

# Seguridad y vigilancia en el uso *off label*

José Julián López G. QF MSc PhD ( c )  
Profesor Asociado  
Director Centro de Información de Medicamentos (CIMUN)

SESQUICENTENARIO



Carrera 30 No. 45 03, FACULTAD DE CIENCIAS, Edificio 450 piso 1 Oficina 106  
Conmutador: (57) (1) 3165000 extensión 14608  
Fax: (57) (1) 3165060  
Correo electrónico: [cimun@unal.edu.co](mailto:cimun@unal.edu.co)  
Bogotá, Colombia, Sur América



**DEPARTAMENTO  
DE FARMACIA**  
FACULTAD DE CIENCIAS  
PROFESORES DEL DESARROLLO DE LA FARMACIA EN COLOMBIA

# CONFLICTO DE INTERESES

- Manifiesto que no represento los intereses de ningún laboratorio farmacéutico.
- Las opiniones acá expresadas no representan la posición de la Universidad Nacional de Colombia
- “El mejor médico es el que conoce la inutilidad de la mayor parte de las medicinas.”
- Benjamin Franklin

# EL MAL DEL SIGLO

*José Asunción Silva*

✓ El paciente:

Doctor, un desaliento de la vida  
que en lo íntimo de mí se arraiga y nace,  
el mal del siglo... el mismo mal de Werther,  
de Rolla, de Manfredo y de Leopardi.

Un cansancio de todo, un absoluto  
desprecio por lo humano... un incesante  
renegar de lo vil de la existencia  
digno de mi maestro Schopenhauer;  
un malestar profundo que se aumenta  
con todas las torturas del análisis...

✓ El médico

Eso es cuestión de régimen: camine  
de mañanita; duerma largo, báñese;  
beba bien; coma bien; cuídese mucho,  
¡Lo que usted tiene es hambre!...

# Agenda

1. Controversias
2. Contexto
3. Casos de estudio
4. Papel de la farmacovigilancia

# CONTROVERSIAS

- Se argumenta que el uso *Off-label* promueve la innovación clínica ya que proporciona opciones a pacientes en los que no existen otras alternativas de tratamiento
- Se cuestiona el proceso para solicitar adición de nueva información en el registro del medicamento, el cual involucra altos costos y tiempo, donde muchas veces no es de interés para la industria farmacéutica
- Existe preocupación por falta de evidencia científica en algunas de estas condiciones no aprobadas y el riesgo consiguiente al paciente.
- Actualmente hay pocas guías para distinguir claramente entre el uso *Off-label* que esta soportado con evidencia científica del que no

Puerto L, López J. *Estudio de utilización de medicamentos en "condiciones no aprobadas" por las agencias regulatorias en la Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos de un hospital de Bogotá* . Tesis de grado. Maestría en farmacología. Universidad Nacional de Colombia. 2015

# CONTROVERSIAS

- Promoción inadecuada por parte de la industria farmacéutica:
  - ✓ Neurontin aprobado inicialmente como “*terapia adjuvante en el tratamiento de convulsiones parciales en pacientes mayores de 12 años*”, luego aprobado en pacientes de 3-12 años para “*neuralgia postherpética*”. Fue prescrito para muchas indicaciones *Off-label* como desorden bipolar y dolor neuropático con evidencia controversial. Por lo tanto en 2004, Pfizer se declara culpable y pago U\$430 millones en multas civiles y penales.
  - ✓ Promoción *Off-label* de citalopram (Celexa) y escitalopram (Lexapro), en el tratamiento de la depresión en niños y adolescentes cuando se aprobaron sólo para adultos. Forest Pharmaceuticals en 2010 fue multada con U\$ 313 millones.

Puerto L, López J. *Estudio de utilización de medicamentos en "condiciones no aprobadas" por las agencias regulatorias en la Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos de un hospital de Bogotá* . Tesis de grado. Maestría en farmacología. Universidad Nacional de Colombia. 2015

# CONTEXTO

La ausencia de claridad y congruencia en las decisiones institucionales ha ocasionado problemas de acceso a ciertos medicamentos y riesgos para la salud.

- El INVIMA establece en el acta 38 de 2006, que *“el término off label no es aceptado en castellano, y que traducido como “fuera de etiqueta” o “indicación no aceptada”, corresponde a un uso diferente al aceptado oficialmente por el INVIMA” y sólo es aceptable si está sustentado con estudios clínicos adecuadamente realizados”*

Vanegas EP, Acosta AP, Vaca González C, López Gutiérrez JJ, Pineda LA, Guzmán HJ, et al. *Propuesta de un modelo de gestión de medicamentos en indicaciones no registradas en Colombia*. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):274–80.

### CONTEXTO

- Criterios de aprobación de un medicamento por el CTC (resolución 548 de 2010): sólo podrán prescribirse aquellos que se encuentran autorizados para su uso de acuerdo a las normas vigentes de INVIMA, sin embargo también *“Podrán aprobar aquellos medicamentos cuyo uso, esté soportado en doctrina médica internacional, emitida por entidades de reconocido prestigio.”*
- La resolución 5395 de 2013, sobre el procedimiento de recobros ante el FOSYGA) establece que *“El uso, ejecución o realización de la tecnología en salud no incluida en el POS debe estar autorizada por el INVIMA”*
- Sentencias de la corte constitucional como la T-539, T-425 y T-939 han determinado el suministro de medicamentos por parte de la EPS a pesar de no ser utilizados en condiciones aprobadas por el INVIMA

### CONTEXTO

- En Colombia, la información sobre prácticas de UNIRS es insuficiente, según algunas estimaciones está entre el 2% y 30%.
- Entre 2003 y 2009, el crecimiento medio anual del valor de los reembolsos por medicamentos no incluidos en el POS fue 68% y correspondió, aproximadamente, a \$US1317 millones.
- Un estudio europeo realizado en cinco países revela que el 67% de los pacientes hospitalizados recibieron al menos una prescripción *Off-label*. Adicionalmente el porcentaje de pacientes con prescripciones *Off-label* puede alcanzar hasta el 90% en las salas neonatales y de cuidados intensivos.

Vanegas EP, Acosta AP, Vaca González C, López Gutiérrez JJ, Pineda LA, Guzmán HJ, et al. *Propuesta de un modelo de gestión de medicamentos en indicaciones no registradas en Colombia*. Rev Panam Salud Publica. 2016;39(5):274–80.

## CASOS DE ESTUDIO EN PEDIATRÍA

El uso *Off-label* se ha presentado en gran medida en pediatría por varias razones:

- las prioridades de investigación se encuentran enfocadas principalmente en adultos
- consideraciones éticas excluyen de los ECA a los niños
- los pocos ECA en niños resultan en insuficientes datos para muchas enfermedades pediátricas, por lo que los resultados de ECA en adultos se extrapolan en niños, siendo esto inapropiado debido a las diferencias en rango de enfermedades y metabolismo de fármacos entre niños y adultos conllevando algunas veces a respuestas impredecibles.
- Puerto L, López J. *Estudio de utilización de medicamentos en "condiciones no aprobadas" por las agencias regulatorias en la Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos de un hospital de Bogotá*. Tesis de grado. Maestría en farmacología. Universidad Nacional de Colombia. 2015

## CASOS DE ESTUDIO: PEDIATRÍA

- El uso *Off-label* en pediatría puede no ser perjudicial, pero su práctica puede ser cuestionada por legalidad o ética.
- En la gran mayoría de los niños, existe la necesidad de asegurar que los medicamentos se utilicen en ellos sólo después de que su seguridad, eficacia y dosis se hayan determinado y definido.

Puerto L, López J. *Estudio de utilización de medicamentos en "condiciones no aprobadas" por las agencias regulatorias en la Unidad de Cuidados Intensivos pediátricos de un hospital de Bogotá* . Tesis de grado. Maestría en farmacología. Universidad Nacional de Colombia. 2015

## CASOS DE ESTUDIO: PEDIATRÍA

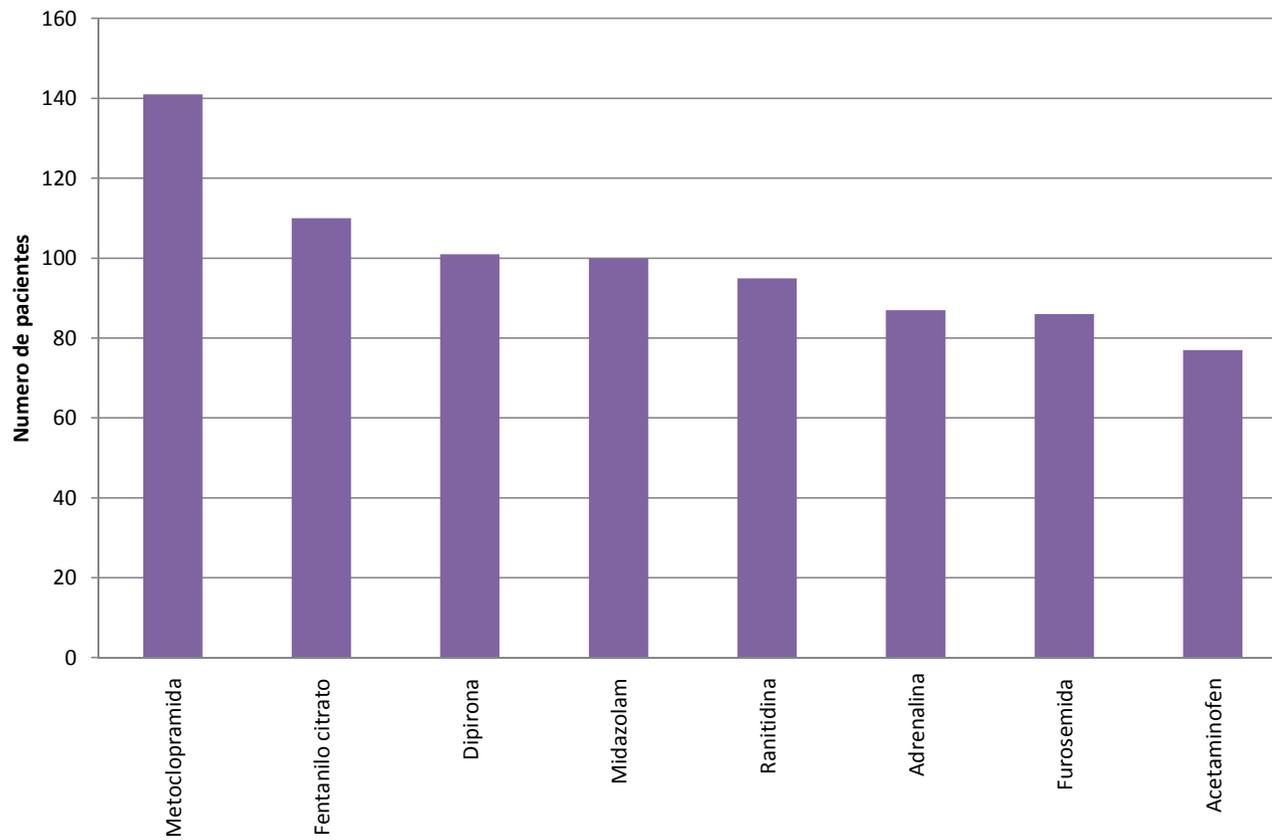
| Grupo de Edad | N   | %  |
|---------------|-----|----|
| Infante       | 44  | 29 |
| Femenino      | 14  |    |
| Masculino     | 30  |    |
| Niño          | 73  | 47 |
| Femenino      | 32  |    |
| Masculino     | 41  |    |
| Adolescente   | 37  | 24 |
| Femenino      | 16  |    |
| Masculino     | 21  |    |
| Total         | 154 |    |

- Sexo Femenino 40% (62/154).
- Mediana de la edad 6 años
- Numero de prescripciones totales: 2220
- Mediana de medicamentos/paciente fue de 12

## RESULTADOS

# CASOS DE ESTUDIO: PEDIATRÍA

Medicamentos más prescritos en UCI pediátrica 2013



## RESULTADOS

# CASOS DE ESTUDIO: PEDIATRÍA

| Vía de administración | Numero de prescripciones | Porcentaje |
|-----------------------|--------------------------|------------|
| INTRAVENOSA           | 1391                     | 62,66%     |
| ORAL                  | 519                      | 23,38%     |
| AÉREA                 | 223                      | 10,05%     |
| OFTÁLMICA             | 35                       | 1,58%      |
| TOPICA                | 22                       | 0,99%      |
| SUBCUTÁNEA            | 21                       | 0,95%      |
| OTRAS                 | 4                        | 0,18%      |
| RECTAL                | 2                        | 0,09%      |
| INTRAMUSCULAR         | 2                        | 0,09%      |
| NASAL                 | 1                        | 0,05%      |
| Total general         | 2220                     | 100,00%    |

# CASOS DE ESTUDIO: PEDIATRÍA

## RESULTADOS

| Clasificación | Off label INVIMA | Off label FDA |
|---------------|------------------|---------------|
| SI            | 264 (11,89%)     | 1070 (48,20%) |
| Sin licencia  | 91 (4,10%)       | 216 (9,73%)   |
| No evaluable  | 95 (4,28%)       |               |
| NO            | 1770 (79,73%)    | 839 (37,79%)  |
| Total         | 2220 (100%)      |               |

| Clasificación Off-label | INVIMA       | FDA          |
|-------------------------|--------------|--------------|
| Indicación              | 175 (66,29%) | 560 (52,34%) |
| Indicación y Vía        | 6 (2,27%)    | 6 (0,56%)    |
| Edad                    | 80 (30,30%)  | 469 (43,83%) |
| Edad y Vía              | 1 (0,38%)    | 8 (0,75%)    |
| Vía                     | 2 (0,76%)    | 27 (2,52%)   |
| Total                   | 264 (100%)   | 1070 (100%)  |

# RESULTADOS

| Medicamento (INVIMA)                            | N         | %            |
|---|-----------|--------------|
| Gentamicina Ung oft 3mg/1G                      | 44        | 16,67%       |
| Sucralfato tab x 1g                             | 25        | 9,47%        |
| <b>Omeprazol vial x 40mg</b>                    | <b>23</b> | <b>8,71%</b> |
| Bisacodilo gragea 5mg                           | 19        | 7,20%        |
| Adrenalina clorhidrato amp 1mg/ml               | 18        | 6,82%        |
| Acetilcisteina amp x 300mg/3ml                  | 14        | 5,30%        |
| Acetazolamida tab 250mg                         | 14        | 5,30%        |
| Pip/Tazobactam 4.5g                             | 11        | 4,17%        |
| Amlodipino besilato tab x 5mg                   | 10        | 3,79%        |
| Vasopresina amp x 20UI/MI                       | 10        | 3,79%        |
| Fitomenadiona Amp x 2mg/0,2ml                   | 9         | 3,41%        |
| Calcitriol cap x 0,25MCG                        | 9         | 3,41%        |
| Lorazepam tab 1mg                               | 8         | 3,03%        |
| <b>Enalapril tab x 5mg</b>                      | <b>7</b>  | <b>2,65%</b> |
| <b>Omeprazol cap 20mg</b>                       | <b>7</b>  | <b>2,65%</b> |
| Mitomicina vial x 20mg                          | 6         | 2,27%        |
| Cefepime vial 1g                                | 5         | 1,89%        |
| Triamcinolona vial x 10mg                       | 5         | 1,89%        |
| Captopril tab x 25mg                            | 3         | 1,14%        |
| Dexmedetomidina vial 200mcg                     | 3         | 1,14%        |
| <b>Ácido acetil salicílico tab x 100mg</b>      | <b>2</b>  | <b>0,76%</b> |
| Oximetazolina sln nasal 0,025% frasco           | 2         | 0,76%        |
| <b>Micofenolato mofetilo</b>                    | <b>2</b>  | <b>0,76%</b> |
| Prazosina tab x 1mg                             | 1         | 0,38%        |
| Fluconazol vial x 200mg                         | 1         | 0,38%        |
| Sildenafil tab x 50mg                           | 1         | 0,38%        |
| Metronidazol tab x 500mg                        | 1         | 0,38%        |
| Metronidazol bolsa x 500mg/100ml                | 1         | 0,38%        |
| Polietilenglicol sin electrolitos frasco x 160g | 1         | 0,38%        |
| Hidroxicina amp x 100mg/2ml                     | 1         | 0,38%        |
| Inmunoglobulina G Humana vial x 5g              | 1         | 0,38%        |

| Medicamento (INVIMA FDA)                        | N  |
|---|----|
| Gentamicina Ung oft 3mg/1G                      | 44 |
| Sucralfato tab x 1g                             | 25 |
| Bisacodilo gragea 5mg                           | 19 |
| Acetilcisteina amp x 300mg/3ml                  | 14 |
| Acetazolamida tab 250mg                         | 14 |
| Adrenalina clorhidrato amp 1mg/ml               | 13 |
| Pip/Tazobactam 4.5g                             | 11 |
| Vasopresina amp x 20UI/MI                       | 10 |
| Calcitriol cap x 0,25MCG                        | 9  |
| Fitomenadiona Amp x 2mg/0,2ml                   | 9  |
| Lorazepam tab 1mg                               | 8  |
| Omeprazol cap 20mg                              | 7  |
| Mitomicina vial x 20mg                          | 6  |
| Triamcinolona vial x 10mg                       | 5  |
| Amlodipino besilato tab x 5mg                   | 4  |
| Captopril tab x 25mg                            | 3  |
| Dexmedetomidina vial 200mcg                     | 3  |
| Oximetazolina sln nasal 0,025% frasco           | 2  |
| Ácido acetil salicílico tab x 100mg             | 2  |
| Inmunoglobulina G Humana vial x 5g              | 1  |
| Sildenafil tab x 50mg                           | 1  |
| Prazosina tab x 1mg                             | 1  |
| Fluconazol vial x 200mg                         | 1  |
| Metronidazol bolsa x 500mg/100ml                | 1  |
| Metronidazol tab x 500mg                        | 1  |
| Polietilenglicol sin electrolitos frasco x 160g | 1  |
| Cefepime vial 1g                                | 1  |
| Hidroxicina amp x 100mg/2ml                     | 1  |

## CASOS DE ESTUDIO: PEDIATRÍA

### RESULTADOS

| Tipo evidencia hallada                                | Resultados |
|---|------------|
| No se encuentra                                       | 4          |
| Escasa, (1 estudio observacional o reportes de casos) | 2          |
| Ensayos clínicos                                      | 7          |
| • Menor al año 1995                                   | 1          |
| • 10 a 20 años atras, 1995 - 2005                     | 3          |
| • A partir de 2005                                    | 3          |
| Revisiones sistemáticas o meta análisis               | 9          |
| • No soportando el uso.                               | 1          |
| • Resultados contradictorios                          | 7          |
| • Soporte del uso                                     | 1          |
| Total   | 22         |

- No se localizaron estudios que soporten el uso de Gentamicina unguento en profilaxis de infecciones oculares en pacientes con ventilación mecánica.
- Bastante evidencia sobre el uso de Acetilcisteína solución inyectable para la prevención de nefropatía por contraste, la mayoría con resultados contradictorios provenientes de meta análisis.
- Varios medicamentos para una misma indicación no aprobada por el INVIMA: Sucralfato tabletas vía oral y el Omeprazol polvo liofilizado IV y capsulas vía oral, presentando varios meta-análisis con resultados no concluyentes.
- Medicamentos para HTA en niños, donde se empleó el Amlodipino, Enalapril y Captopril. La evidencia son varios ensayos clínicos en mayores de 6 años.

# CASO DE ESTUDIO: PSICOFÁRMACOS

## RESULTADOS

N°4-3: Porcentaje de uso *off label* de acuerdo con el grupo etario.

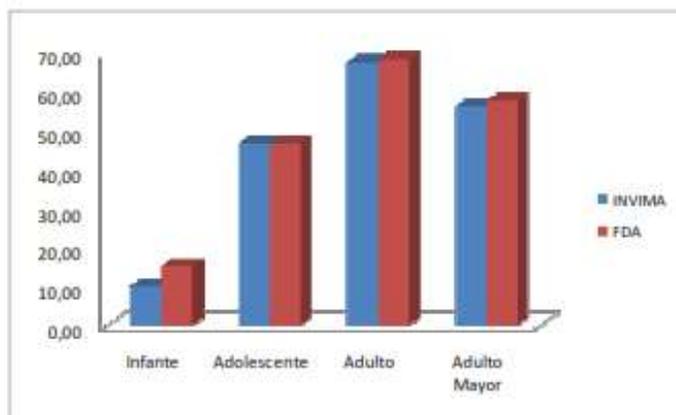


Tabla N°4-1: Resultados generales de acuerdo con las agencias reguladoras INVIMA y FDA.

| Clasificación    | FDA        |                    | INVIMA     |                    | Observación   |
|------------------|------------|--------------------|------------|--------------------|---------------|
|                  | Cantidad   | Frecuencia (IC95%) | Cantidad   | Frecuencia (IC95%) |               |
| Uso aprobado     | 125        | 29,8 (29,2 - 30,4) | 129        | 30,7 (30,1 - 31,3) |               |
| No reporta       | 31         | 7,4 (7,0 - 7,8)    | 31         | 7,4 (7,0 - 7,8)    |               |
| No se conoce     | 13         | 3,1 (2,9 - 3,3)    | 13         | 3,1 (2,9 - 3,3)    |               |
| <i>Off Label</i> | 251        | 59,8 (59,1 - 60,5) | 247        | 58,8 (58,1 - 59,5) | 1 según marca |
| <b>Total</b>     | <b>420</b> |                    | <b>420</b> |                    |               |

Se recopiló información de 420 historias clínicas; se encontró que el 67,9% (IC95%: 67,2 – 68,5%) de los pacientes incluidos en el presente estudio correspondió al género femenino. Alrededor del 62% de las mujeres recibió un medicamento para una indicación no aprobada y el 52% de los hombres estuvo en estas mismas condiciones.



# CASO DE ESTUDIO: PSICOFARMACOS

## RESULTADOS

Tabla N° 4-3: Uso *off label* de psicofármacos según la patología para la cual se prescribió.

| Medicamento        | % <i>Off label</i> INVIMA (IC95%) | % <i>Off label</i> FDA (IC95%) |
|--------------------|-----------------------------------|--------------------------------|
| Amitriptilina      | 86,7 (85,9 - 87,5)                | 87,5 (86,7 - 88,3)             |
| Trazodona          | 88,2 (87,3 - 89,1)                | 88,2 (87,3 - 89,1)             |
| Haloperidol        | 83,3 (79,2 - 87,4)                | 100,0 (NS)                     |
| Alprazolam         | 57,1 (52,1 - 62,1)                | 57,1 (52,1 - 62,1)             |
| Carbonato de litio | 50,0 (39,4 - 60,6)                | 50,0 (39,4 - 60,6)             |
| Diazepam           | 43,5 (NA)                         | 39,1 (NA)                      |
| Fluoxetina         | 36,4 (34,8 - 38,0)                | 36,4 (34,8 - 38,0)             |
| Carbamazepina      | 16,7 (14,9 - 18,5)                | 16,7 (14,9 - 18,5)             |
| Clozapina          | 16,7 (12,7 - 20,7)                | 66,7 (61,7 - 71,7)             |
| Zolpidem           | 9,1 (NA)                          | 9,1 (NA)                       |
| Ácido Valproico    | 3,6 (2,7 - 4,5)                   | 3,6 (2,70 - 4,50)              |
| Risperidona        | 100,0 (NS)                        | 100,0 (NS)                     |
| Gabapentina        | -                                 | 100,0 (NS)                     |

Se identificaron usos *off label* de antidepresivos en cefalea y trastornos del inicio y mantenimiento del sueño. Los adultos son el grupo etario con mayor porcentaje de prescripción *off label* de psicofármacos. Medicina general es el servicio con mayor prescripción *off label*, pese a que las recomendaciones para algunos de estos medicamentos refieren que su formulación debe realizarse por medicina especializada.

Fletcher P., López J. Uso de psicofarmacos fuera de las indicaciones aprobadas en una entidad promotora de salud de Bogotá. Tesis Maestría en Farmacología. 2012. Universidad nacional de Colombia

Tabla N°4-2: Resultados de prescripciones por especialidad médica – INVIMA.

| Especialidad médico                  | Uso aprobado | No reporta | No evaluable | <i>Off label</i> | Total Prescripciones |
|--------------------------------------|--------------|------------|--------------|------------------|----------------------|
| Medicina General                     | 82           | 18         | 11           | 174              | 285                  |
| Medicina Familiar                    | 8            | 5          |              | 27               | 40                   |
| Medicina de Urgencias y Domiciliaria | 7            | 1          |              | 22               | 30                   |
| Neurología                           | 9            |            |              | 6                | 15                   |
| Psiquiatría                          | 11           |            |              | 1                | 12                   |
| Control Fomento y Prevención         | 2            | 2          |              | 2                | 6                    |
| Medicina interna                     |              | 1          |              | 5                | 6                    |
| Ortopedia                            | 1            |            |              | 4                | 5                    |
| Cirugía general                      | 4            |            |              |                  | 4                    |
| Endocrinología                       | 1            | 2          |              |                  | 3                    |
| Enfermera                            |              |            | 2            | 1                | 3                    |
| Pediatría                            | 3            |            |              |                  | 3                    |
| Urología                             |              |            |              | 2                | 2                    |
| Cirujano                             |              | 1          |              |                  | 1                    |
| Fisiatría                            | 1            |            |              |                  | 1                    |
| Fisioterapia en Cuidado Crítico      |              |            |              | 1                | 1                    |
| Ginecología                          | 1            |            |              |                  | 1                    |
| Medicina Interna con Médico General  |              |            |              | 1                | 1                    |
| Promoción y Prevención               |              | 1          |              |                  | 1                    |
| <b>Total general</b>                 | <b>129</b>   | <b>31</b>  | <b>13</b>    | <b>246</b>       | <b>420</b>           |

## **SEGURIDAD / VIGILANCIA**

### **RESULTADOS**

Con el fin de identificar los potenciales problemas del uso off label, los programas de farmacovigilancia no solo debe centrarse en el reporte de las RAM.

Se propone identificar: La causa, el problema y las consecuencias

## SEGURIDAD / VIGILANCIA

### RESULTADOS

| Causa   | RAM   | Consecuencia   |
|---|---|--|
| Taxista consume un antihistamínico que recomendó un amigo para la gripa.  | El taxista se queda dormido mientras espera a su cliente    | pierde el cliente y el trabajo                       |
| Taxista consume un antihistamínico que recomendó el droguista para una rinitis  | El taxista se queda dormido mientras conduce                | se estrella contra un poste y produce daños al carro |
| Taxista a quien el médico le prescribe un antihistamínico para la gripa.  | El taxista se queda dormido mientras conduce                | se estrella y pierde las piernas.                    |
| Taxista a quien el médico le prescribe un antihistamínico para la rinitis alérgica. El médico indaga por su trabajo y le recomienda no conducir | El taxista no hace caso y se queda dormido mientras conduce | se estrella y le produce la muerte a un peatón.      |

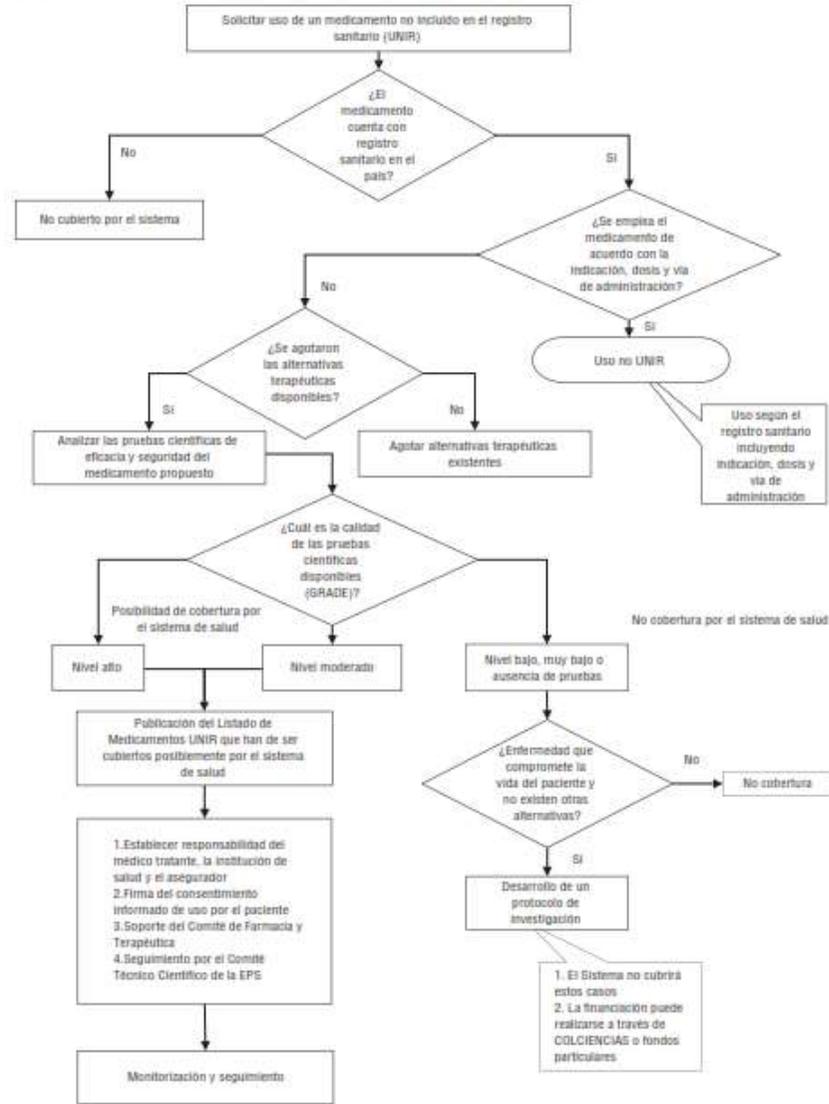
## SEGURIDAD / VIGILANCIA

### RESULTADOS

- En cualquier caso, el uso *off label* requiere firma del paciente/cuidador del consentimiento informado
- Si no hay evidencia en un uso *off label* se debe solicitar aprobación por el comité de ética
- El Ministerio de Salud / INVIMA deben establecer mecanismos que permitan incluir aquellos usos *off label* con evidencia suficientemente demostrada
- Desde la academia y Colciencias, promover la realización de estudios clínicos en aquellos usos con evidencia baja o nula
- Realizar estudios que permitan identificar tendencias o hábitos de prescripción

# PROPUESTA DE USO EN INR

FIGURA 1. Algoritmo para el uso de medicamentos en indicaciones no registradas (INR) en Colombia.



## SEGURIDAD / VIGILANCIA

### RESULTADOS

- Si aún no conocemos a fondo las consecuencias del uso aprobado de los medicamentos, que podemos esperar los usos off label?
- La solución, es la vigilancia epidemiológica soportada en el enfoque de riesgo, la educación a pacientes y prescriptores, pero sobre todo la INFORMACIÓN



## CIMUN

- Acerca del CIMUN
- Comité Editorial
- Algoritmo FT
- Envía tu Pregunta
- Boletín Electrónico CIMUN
- Señales & Alertas

### Señales & Alertas

mayo 17, 2017  
"VIKU DIET LIGHT MAX" Y "VIKU DIET LIGHT MAX PLUS" no tienen registro sanitario INVIMA

### Sabía Usted que...?

... la terapia de reemplazo hormonal administrada en parches puede llevar a riesgo de desarrollar cáncer de mama? [Leer más](#)

### EL PORTAL DE LOS GENÉRICOS

Mitos y realidades de los **Medicamentos Genéricos**: INVIMA  
Diez cosas sobre los **Medicamentos Genéricos**: CIMUN  
Programa de televisión **Medicamentos Genéricos**: UNIMEDIOS  
Siete verdades sobre **Medicamentos Genéricos**: IFARMA  
Biosimilares: **Extrapolación de indicaciones**: AEMPS

### Nuestras redes sociales



[Suscribirse a nuestro boletín electrónico](#)  
[Conozca nuestro boletín](#)

### Otras noticias

XIV Encuentro Internacional de Farmacovigilancia de las Américas 22-25 agosto 2017, Recepción de trabajos

Recomendaciones a la Dirección de Medicamentos del MinSalud sobre FTN "Medicamentos a un clic"

[Envía tu pregunta aquí](#)

Servicios