

AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

**INSTRUCTIVO SOBRE CONTENIDOS Y FORMATO
DE FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE**

1.-ASPECTOS LEGALES

El folleto de información al paciente debe cumplir con lo señalado en los arts. 77º, 80º inciso segundo y 199º del D.S. Nº 3/10 del Ministerio de Salud y la resolución exenta Nº 10324/04.

2.- CONSIDERACIONES GENERALES

El propósito de este documento es proveer pautas para asegurar que la información del folleto de información al paciente sea accesible y comprensible para los usuarios, con el fin que ellos puedan usar su medicamento en forma segura y apropiada. La presente guía corresponde a una adaptación del documento "*A Guideline on Summary of Product Characteristics*" de la Agencia Europea del Medicamento y establece las pautas básicas para una adecuada presentación del contenido y formato de dicho documento. Los solicitantes deben mantener la integridad de cada sección del documento y sólo incluir información que sea específica a la sección pertinente. No obstante, algunos tópicos pueden requerir ser tratados en más de una sección, efectuando referencias cruzadas, cuando la naturaleza de la información así lo requiera.

3.- ASPECTOS ESPECÍFICOS A INCLUIR Y REVISAR

3.1. FORMATO

El formato debe ceñirse al anexo 1 de esta guía.

3.2. CONTENIDO

- ¿QUÉ ES X Y PARA QUÉ SE UTILIZA?

Debe señalarse el grupo farmacoterapéutico a que pertenece el medicamento y las indicaciones terapéuticas aprobadas, en un lenguaje comprensible para el paciente. Si sólo es para uso diagnóstico, esto debe señalarse claramente (*este medicamento es solamente para uso diagnóstico*).

- ANTES DE <tomar> <usar> X

Puede ser necesario agregar otros subacápites, aparte de los que se mencionan a continuación, con el fin de mejorar la comprensión del folleto.

Esta sección debe tomar en cuenta la condición de determinados grupos de pacientes (ej. niños, ancianos, insuficiencia renal, insuficiencia hepática, etc.)

No <tomar> <usar> X

<Si usted es alérgico (hipersensible) a {*principios activos*} o cualquiera de los demás componentes de X (*Incluir referencias a residuo si procede*)

- <si:>

Debe señalarse las contraindicaciones absolutas o mayores en un lenguaje comprensible para el paciente. Debe limitarse a las contraindicaciones, incluyendo las derivadas de interacciones con

otros medicamentos. Otras advertencias y precauciones deberán señalarse en la sección siguiente.

Es necesario asegurarse de no omitir información al respecto, considerando incluso los detalles complejos. No es aceptable incluir sólo las contraindicaciones comunes o de importancia. Pensar que el paciente no comprenderá una determinada contraindicación no es una razón para omitirla en el texto.

Tenga especial cuidado con X

- <Si usted...>
- <Cuando ...>
- <Antes del tratamiento con X, ...>

En este punto debe señalarse advertencias especiales y precauciones para el uso del medicamento en un lenguaje comprensible para el paciente.

Uso de otros Medicamentos

Deben describirse los efectos del uso del producto en forma concomitante con otros medicamentos y viceversa, especificando si los efectos se intensifican, debilitan o si se prolongan o reducen. También se deben considerar los medicamentos herbarios (fitofármacos) u otras terapias alternativas si es necesario.

<Por favor, dígame a su <médico> <o> <doctor> si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin prescripción.>

Uso conjunto con alimentos y bebidas

En este acápite, se deben señalar las interacciones no relacionadas con medicamentos. Por ejemplo, los pacientes no deben consumir leche en combinación con tetraciclinas y el alcohol no se debe consumir durante el tratamiento con benzodiazepinas. Cuando sea necesario, se debe señalar si el medicamento debe administrarse <con/sin/después de los> alimentos, o establecer si el alimento no tiene influencia en el efecto del producto.

Embarazo y lactancia

Cuando la información es significativamente diferente para estos dos tópicos, ésta se puede presentar en acápites por separado.

Se debe incluir el resumen de conclusiones de la información respectiva dada en el folleto de información al profesional, además de la declaración opcional siguiente:

<Pregunte a su <médico> <o> <farmacéutico> antes de tomar cualquier medicamento.>

Se debe incluir Información sobre teratogenicidad en un lenguaje comprensible para el paciente, cuando el producto está contraindicado durante el embarazo.

Conducción y uso de máquinas

<No conduzca <debido a.....>>

<No use herramientas o máquinas.>

En caso de no afectar estas capacidades, se debe incluir la frase:

< No se han observado efectos que pudieran alterar la capacidad de conducir y utilizar maquinaria.>

Información importante sobre algunos de los componentes de X

Si procede, se deben incluir en este acápite los excipientes cuya presencia pueda afectar el uso seguro y eficaz del medicamento. Por ejemplo:

"X contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento"

3. CÓMO <tomar> <usar> X

Este acápite se divide habitualmente en los siguientes 4 ítems para una mejor legibilidad.

Dosis

Al respecto, se incluyen las siguientes frases tipo:

<Siempre <tome> <use> X exactamente como su médico le ha señalado. Usted debe consultar con su <médico> <o> <doctor> si no está seguro de cómo tomar o usar X>

<El médico debe indicar la posología y el tiempo de tratamiento apropiados a su caso particular, no obstante la dosis usual recomendada es...>

Forma de uso y / o vía (s) de administración.

Se deben mencionar las instrucciones para un uso correcto del medicamento; por ejemplo, "No se trague", "No masticar", "Agitar antes de usar".

Respecto a la vía de administración, se debe señalar la incluida en el folleto de información al profesional.

Según el caso, debe incluirse una descripción (si es necesario con ilustraciones) de la técnica de apertura de envases especiales a prueba de niños y de otros envases que requieran una forma especial de apertura.

Cuando sea necesario, también se pueden incluir ilustraciones que muestren en forma secuencial la correcta administración del medicamento (p. ej. inhaladores, enemas, etc.)

Si es relevante, debe incluirse siempre una pauta relativa al uso <con/sin/después de los> alimentos, o establecer si el alimento no tiene influencia en el efecto del producto.

Frecuencia de administración

Aparte de señalar cada cuánto tiempo se toma, se debe especificar en caso necesario el (los) momento(s) apropiado(s) del día en el (los) que el medicamento puede o debe ser administrado (Ej. Tomar a la hora de acostarse)

Duración del tratamiento

Si corresponde, especialmente para los productos disponibles sin prescripción, deben incluirse los siguientes aspectos:

- Duración habitual del tratamiento;
- Duración máxima del tratamiento;
- los intervalos sin tratamiento;
- los casos en que la duración del tratamiento debe ser limitada.

Si <Ud. toma> X <Ud. usa> más de lo debido

Describir síntomas y acciones a tomar en casos de sobredosis. Lo anterior se puede complementar con la siguiente frase modelo:

<En caso de una sobredosis, concurra al centro asistencial más cercano, llevando el envase del medicamento ingerido>

Si usted se olvida de <tomar> <usar> X

Dejar en claro a los pacientes lo que deben hacer después del uso irregular de un medicamento, usando por ejemplo frase como la siguiente:

<No tome una dosis doble para compensar el (la) <comprimido> <(dosis) olvidado(a)> <.....>.>

Si deja de X <tomar> <usar>

Deben indicarse los efectos de interrumpir o finalizar el tratamiento precozmente, si corresponde.

Debe incluirse si es necesario, en un lenguaje comprensible para el paciente, una descripción sobre las posibles consecuencias de la interrupción del tratamiento antes de finalizarlo y la necesidad de una discusión previa con el médico tratante o el farmacéutico .

Indique los efectos de abstinencia al finalizar el tratamiento, cuando sea necesario.]

Si es aplicable, se puede concluir este acápite con la siguiente frase modelo:

<Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico>

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Se deben describir los efectos adversos asociados al uso del medicamento en un lenguaje comprensible para el paciente.

Esta sección se encabeza con la frase siguiente:

Como todos los medicamentos, X puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Cuando corresponda, detalle las acciones a tomar. Si el paciente requiere atención de urgencia, se recomienda el uso del término *<inmediatamente>*; para condiciones menos severas se puede usar la frase *<tan pronto como sea posible>*.

Esta sección se concluye con la siguiente frase modelo:

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si nota cualquier efecto adverso no mencionado en este folleto, informe a su <médico> <o> <farmacéutico>.

5. CONSERVACIÓN DE X

En este acápite se incluyen las siguientes frases:

- *Mantener fuera del alcance de los niños.*
- *No utilice X después de la fecha de caducidad que aparece en el envase*

Condiciones de almacenamiento

Se debe señalar condiciones de temperatura, de luz y humedad y otras menciones que permitan asegurar la estabilidad del producto farmacéutico, en su envase original o una vez diluido o reconstituido o después de ser abierto, si procede.

Cuando sea aplicable, en este mismo acápite se debe señalar el período de eficacia claramente expresado en una unidad de tiempo apropiada, tanto para el medicamento en su envase original o una vez diluido o reconstituido o después de ser abierto, si procede.

Con el fin de prevenir contra signos visibles de deterioro se pueden incluir una frase como:

<No Utilice X si observa {descripción de los signos visibles de deterioro}>

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué contiene X

El (los) principios activo(s) (cualitativa y cuantitativamente) y los otros ingredientes (cualitativa) deben ser identificados con sus nombres tal como figuran en el folleto de información al profesional y debe expresarse de la siguiente forma:

El (Los) principio(s) activo(s) es (son):.....

Los demás componentes son:.....

Ejemplo:

El principio activo es pregabalina. Cada cápsula dura contiene 25 mg de pregabalina.

Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz, talco, gelatina, dióxido de titanio, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, tinta de impresión de color negro (que contiene laca Shellac, óxido de hierro negro, propilenglicol, hidróxido de potasio) y agua.

Aspecto del producto y contenido del envase

La forma farmacéutica debe señalarse de acuerdo a lo autorizado en el registro sanitario. Se recomienda incluir una descripción física del medicamento (forma, color, textura, impresiones especiales). También debe detallarse las presentaciones y potencias disponibles para la venta.

Ejemplo:

X es una cápsula dura gastroresistente.

Las cápsulas son azules y blancas y están impresas con "25 mg" y el código "1234".

X está disponible en envases de 30 y 60 cápsulas.

Titular del registro sanitario y fabricante

Debe mencionarse en cada caso los siguientes datos:

- Nombre y dirección
- Teléfono
- Fax
- Correo electrónico

Fecha de elaboración: 31-05-2012