



Medicamentos de Venta Libre y Uso Fuera de Etiquetado*

*(Uso no indicado en la etiqueta, off label)

¿Que son?

En Guatemala el **Acuerdo Gubernativo 712-99** contiene el reglamento para el control sanitario de medicamentos y productos afines, en su artículo 34 aborda los medicamentos de venta libre como aquellos que son seguros y eficaces, los cuales que pueden obtenerse sin receta médica; estos son para aliviar síntomas leves y son utilizados por tiempos cortos.

Por otra parte, el uso **Off- Label** “fuera de etiquetado” o bien “uso no indicado en la etiqueta” corresponde a un medicamento recetado para una indicación que no está aprobada por la regulación en el país; puede ser también un uso en dosis distinta, por otra vía de administración, distintas enfermedades o bien un subgrupo de población diferente, como mujeres embarazadas o niños.



Importancia

Los Medicamentos de Venta Libre

Permiten aliviar síntomas leves- o de bajo riesgo y son parte del autocuidado.

Para síntomas mayores-problemas de salud mayores- o de alto riesgo es importante acudir a un centro de atención médica.

AUTOMEDICARSE: Puede ocasionar resistencia a los antibióticos, interacciones entre medicamentos, enmascarar enfermedades o síntomas que el médico necesita observar para su diagnóstico. Además, el uso inadecuado o excesivo de estos medicamentos puede llevar a intoxicaciones por sobredosis y provocar efectos adversos, por lo cual es preferible consultar a un médico.



Off- Label o Uso Fuera de Etiquetado

Los Off- Label, **NO** están dentro de la regulación en Guatemala, pero en algunos casos, una autoridad o ente regulador internacional puede autorizar o ampliar las indicaciones terapéuticas de algunos medicamentos luego de rigurosos estudios y acompañados de una vigilancia de efectos adversos.

Es importante que los medicamentos se administren exclusivamente para los usos que han sido aprobados.

¿Cómo probar entonces nuevas indicaciones para medicamentos ya existentes?

En contextos de emergencia como la pandemia por Covid-19 Off -Label fue un recurso, sin embargo, la forma correcta de utilizar un medicamento para una indicación distinta a la aprobada son los ensayos clínicos, donde existen protocolos rigurosos para la seguridad y vigilancia de los participantes.



Elaborado por: Lic. Rodrigo Vargas. Revisado por: Lcda. Guadalupe Estrada y Dr. Andrés E. Mejía R.

Bibliografía

Gobierno de Guatemala. (1999). Acuerdo Gubernativo No. 712-99. Reglamento de control sanitario de los medicamentos y productos afines (Artículo 34). Diario de Centro América.

Alonso, P. (2022). El medicamento publicitario. Revista Española de Comunicación en Salud, 13(2), 127-134. https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1886-58872022000200010.

Kalil, A. C. (2020). Treating COVID-19—Off-label drug use, compassionate use, and randomized clinical trials during pandemics. JAMA, 323(19), 1897-1898. <https://doi.org/10.1001/jama.2020.4742>