



## ORIGINAL BREVE

## Utilidad de la ficha técnica de los medicamentos como herramienta para mejorar la prescripción en pacientes mayores



Ana María Aldea-Perona<sup>a,b,c</sup>, María del Mar García Saiz<sup>d</sup>, Eduardo Fernandez Quintana<sup>e</sup>, Consuelo Rodríguez<sup>f</sup>, Marcelino García Sánchez<sup>e</sup>, Carlos Boada<sup>f</sup> y Magali Gonzalez-Colaço Harmand<sup>g,\*</sup>

<sup>a</sup> Institut Hospital Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM), Barcelona, España

<sup>b</sup> Secció Farmacología Clínica, Hospital del Mar, Barcelona, España

<sup>c</sup> Universitat Autònoma de Barcelona, Barcelona, España

<sup>d</sup> Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario Marqués de Valdecilla, Santander, España

<sup>e</sup> Centro de Farmacovigilancia e Información Terapéutica de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España

<sup>f</sup> Servicio de Farmacología Clínica, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España

<sup>g</sup> Ortogeriatria/HADO, Hospital Universitario de Canarias, Santa Cruz de Tenerife, España

### INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

#### Historia del artículo:

Recibido el 1 de septiembre de 2019

Aceptado el 14 de enero de 2020

On-line el 13 de febrero de 2020

#### Palabras clave:

Polifarmacia

Prescripción medicamentosa

Población anciana

### R E S U M E N

**Antecedentes y objetivo:** La ficha técnica debe contribuir a un uso seguro y efectivo de medicamentos en las personas de edad avanzada, proporcionando información precisa sobre la prescripción, sobre los posibles beneficios o riesgos de los medicamentos, o en su defecto comunicando la falta de información sobre su uso en este grupo. Nuestro objetivo fue cuantificar la información específica para personas mayores de 65 años contenida en las fichas técnicas de los fármacos comercializados en España, y que permite una adecuada prescripción en dicha población.

**Materiales y métodos:** Un grupo multidisciplinar revisó todas las fichas técnicas de los medicamentos autorizados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Se clasificó la calidad de la información en 4 categorías: información referida específicamente a la población de más de 65 años, información referida específicamente a la población de más de 80 años, recomendaciones no específicas para los ancianos e información específica para los ancianos.

**Resultados:** Se revisaron un total de 1.462 fichas técnicas, de las cuales el 48% tenía información relativa a la prescripción en ancianos. La información sobre el uso en mayores de 80 años estaba presente en el 1,23% de las fichas. Solo 6,83% del total de las fichas revisadas incluía recomendaciones específicas para el anciano.

**Conclusiones:** Hay poca información específica para la adecuada prescripción en personas de edad avanzada, en las fichas técnicas de los fármacos comercializados en España. Para mejorar el conocimiento en este campo debemos incluir datos en las fichas basados en la literatura científica, de ensayos clínicos dirigidos a personas mayores o de estudios de farmacovigilancia centrados en esta población.

© 2020 SEGG. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

## Usefulness of the summary of product characteristics as a tool to improve prescription in elderly patients

### A B S T R A C T

**Background and objective:** The Drug Technical Data Sheet should contribute to a safe and effective use of medications in the elderly, providing accurate information on the prescription, on the possible benefits or risks of the medications, or failing that, communicating the lack of information on their use in this group. The aim of this article was to quantify the specific information for people over 65 years of age included in the data sheets of the drugs available in Spain, and enables an adequate prescription in this population.

#### Keywords:

Multiple drug prescribing

Drug prescription

Elderly population

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [magaligch@hotmail.com](mailto:magaligch@hotmail.com) (M. Gonzalez-Colaço Harmand).

**Materials and methods:** A multidisciplinary group reviewed all the Technical Data Sheets of drugs approved by the Spanish Agency for Medicines and Health Devices (AEMPS). The quality of the information was classified into 4 categories: information specifically referring to the population over 65 years old; information specifically referring to the population over 80 years old; recommendations not specific to the elderly; and specific information for the elderly.

**Results:** A total of 1,462 Technical Sheets were reviewed, of which 48% had information regarding prescription in the elderly. Information on the use in patients over 80 years old was present in 1.23% of the sheets. Only 6.83% of all the sheets reviewed included specific recommendations for the elderly.

**Conclusions:** There is little specific information regarding prescription in the elderly in the technical data sheets of drugs prescribed/sold in Spain. To improve knowledge in this field, data must be provided in the sheets that are based on the scientific literature, clinical trials for the elderly, or pharmacovigilance studies focused on this population.

© 2020 SEGG. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

## Introducción

El resumen de las características del producto, o ficha técnica, debe contribuir a un uso seguro y efectivo de medicamentos en poblaciones especiales, como es el caso de las personas de edad avanzada. Estos documentos deben proporcionar información clara y precisa sobre la prescripción, suministrando datos sobre los posibles beneficios o riesgos de los medicamentos, o en su defecto comunicando la falta de datos o evidencias sobre su uso en las personas mayores<sup>1</sup>.

Sin embargo, esta información específica no siempre está disponible, porque a pesar de las recomendaciones internacionales actuales<sup>2</sup>, las personas mayores de 65 años siguen estando infrarrepresentadas en los ensayos clínicos<sup>3,4</sup> y, por lo tanto, la ficha técnica incluye poca información sobre el uso de medicamentos en este grupo etario (posología, contraindicaciones o efectos secundarios). Esta laguna de conocimiento complica el manejo terapéutico de los ancianos, en los que la alta comorbilidad y la polifarmacia los hace especialmente susceptibles a padecer eventos adversos.

Nuestro objetivo fue cuantificar la información específica para personas mayores de 65 años contenida en las fichas técnicas de los fármacos comercializados en España y que permite una adecuada prescripción en dicha población

## Método

Entre julio y diciembre de 2017 un grupo multidisciplinar de 12 expertos (farmacología, geriatría y farmacovigilancia) revisó todas las fichas técnicas o, en su defecto, el prospecto (información para el usuario) de todos los principios activos autorizados para su comercialización en España. Se seleccionaron los principios activos dentro de todos los grupos de la Clasificación anatómica terapéutica química<sup>5</sup> salvo el D (productos dermatológicos) y los resultados se verificaron con la base de datos del Centro de información de medicamentos de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios<sup>6</sup>.

Para cada principio activo seleccionamos una de las fichas de los medicamentos comercializados, y toda la información incluida se evaluó en relación con el uso del medicamento en personas mayores de 65 años. Se clasificó la calidad de la información en 4 categorías: información referida específicamente a la población de más de 65 años (columna II, [tabla 1](#)); información referida específicamente a la población de más de 80 años (columna III, [tabla 1](#)); recomendaciones no específicas para los ancianos (columna IV, [tabla 1](#)), entendida como aquella que ofrece indicaciones solo en relación con los cambios en la función renal o hepática frecuentes en los ancianos, o cuando la información se proporcionó con falta de evidencia científica, o si los medicamentos fueron contraindicados sin ninguna razón específica; por último, se consideró información

específica para los ancianos (columna V, [tabla 1](#)) cuando las indicaciones, consejos, recomendaciones o contraindicaciones de los medicamentos estaban basadas en evidencias científicas en personas de edad avanzada detallada en la ficha técnica (ensayos clínicos, estudios en poblaciones con análisis referidos a población anciana, sobre todo).

## Resultados

Se revisaron un total de 1.462 fichas técnicas, de las cuales el 48% tenían información relativa a prescripción en ancianos. Los grupos terapéuticos con más información para ancianos fueron el grupo B (sangre y órganos hematopoyéticos 72,91%), L (agentes antineoplásicos e inmunomoduladores 70%) y M (sistema musculoesquelético 68,31%) ([tabla 1](#)). La información sobre el uso en personas mayores de 80 años solo estaba presente en el 1,23% de estos grupos terapéuticos. Solo el 6,83% del total de las fichas técnicas revisadas incluía recomendaciones específicas para ancianos. Los estudios clínicos se mencionaron principalmente en las fichas técnicas de los grupos C (sistema cardiovascular) y L, respaldando las contraindicaciones o el uso no recomendado de estos medicamentos en los ancianos.

## Discusión

La falta de información útil y específica para ancianos en la ficha técnica de los medicamentos influye en varios escenarios clínicos:

- 1) Las personas mayores son los primeros consumidores de fármacos en todo el mundo. Desde que Law et al.<sup>7</sup> publicaron en 1976 que el 34% de los pacientes de edad avanzada consumían un promedio de 3 medicamentos por día, este porcentaje ha aumentado (consumos medios entre entre 3 y 11 según la publicación)<sup>8</sup>. En España Carmona-Torres et al. (2018)<sup>9</sup> publicaron que el consumo promedio de medicamentos en nuestro país es de 2,96 (desviación estándar  $\pm 2,11$ ) y la prevalencia de polifarmacia entendida como más de 5 fármacos fue de 21,9% en las personas mayores entre 2006-2014. En otro estudio Blanco-Reina et al. (2015)<sup>10</sup> constatan que en las personas de edad avanzada hay un consumo medio de 4,5 medicamentos por paciente (rango 0-14) y la prevalencia de polifarmacia fue del 45%, mientras que el 6% de los participantes usualmente tomaron 10 medicamentos o más. En este marco de ancianos polimedicaados aumenta la tasa de aparición de eventos adversos farmacológicos<sup>11</sup>, por lo que tener información precisa sobre cómo prescribir adecuadamente en el anciano es fundamental.
- 2) La falta de información específica sobre seguridad, posología y evidencia de eficacia en esta población de alto consumo es una brecha muy importante en la práctica clínica, ya que los profesionales tienen que usar información «indirecta» en contra de las

**Tabla 1**  
Información sobre uso en ancianos de principios activos de cada grupo ATC contenidas en las fichas técnicas aprobadas en España

I	II	III	IV	V
Grupo ATC (n revisada)	Información para pacientes mayores de 65 años n (% en relación con todas las fichas revisadas [columna I])	Información para pacientes mayores de 80 años n (% en relación con la información para pacientes mayores de 65 años [columna II])	Recomendaciones generales n (% en relación con la información para pacientes mayores de 65 años [columna II])	Recomendaciones específicas n (% en relación con la información para pacientes mayores de 65 años [columna II])
A (180)	114 (63,33)	2 (1,7)	106 (92,98)	6 (5,26)
B (96)	70 (72,91)	6 (8,57)	58 (82,85)	6 (8,57)
C (306)	108(35,29)	0	64 (59,25)	44 (40,74)
G (75)	18 (24)	0	18 (100)	0
H (29)	18 (62,09)	0	17 (94,44)	1 (5,55)
J (127)	30 (23,62)	0	30 (100)	0
L (171)	120 (70,01)	7 (5,83)	87 (72,5)	26 (21,66)
M (54)	37 (68,51)	2 (5,4)	31 (83,78)	4 (10,81)
N (206)	96 (46,6)	0	87 (90,62)	9 (9,37)
P (22)	9 (40,9)	0	8 (88,88)	1 (11,11)
R (100)	34 (34)	0	32 (94,11)	2 (5,88)
S (96)	48 (50)	1 (2,08)	46 (95,88)	1 (2,08)

recomendaciones actuales de prescribir de forma personalizada según la edad. Esta información indirecta solo podría ser útil cuando se necesita información específica sobre métodos alternativos para facilitar la administración en la práctica clínica (por ejemplo, posibilidad de triturar comprimidos, cortar tabletas...) en pacientes con, por ejemplo, disfagia.

3) Las interacciones farmacológicas son más frecuentes en los ancianos porque hay cambios en la farmacocinética, y porque a menudo los prescriptores tienen información imprecisa sobre los medicamentos que toman sus pacientes. Sin embargo, las interacciones farmacodinámicas son probablemente más comunes en pacientes de edad avanzada que las interacciones farmacocinéticas, y son más difíciles de detectar. Estos efectos aditivos o sinérgicos no intencionales de los medicamentos pueden causar problemas significativos en pacientes de edad avanzada<sup>12</sup>.

En cuanto a nuestros resultados, el grupo terapéutico cardiovascular (grupo C de la Clasificación anatómica terapéutica química) tenía más principios activos comercializados en España que otros grupos terapéuticos. Además, los medicamentos cardiovasculares son uno de los grupos más utilizados en ancianos<sup>13,14</sup>, particularmente en atención primaria, donde los diuréticos, anti-HTA y antiarrítmicos están presentes en el 32% de los ancianos. Solo el 36% de los principios activos del grupo C incluía información general sin evidencias específicas sobre su uso en pacientes de edad avanzada.

Sin embargo, este grupo tiene evidencia más específica en ancianos que otros grupos que solo incluyen información general, pero sin presentar resultados de estudios clínicos en la ficha técnica, aludiendo a los cambios fisiológicos habituales en los ancianos, renales o hepáticos pero sin datos concretos. Es importante tener en cuenta que, aunque «usar con precaución» o «hay datos limitados» no es suficientemente informativo, fue la oración más habitual que se encontró en las fichas técnicas revisadas.

En la práctica clínica habitual es necesario disponer de mejores herramientas para una adecuada prescripción farmacológica en el anciano. Entre los instrumentos disponibles las listas de prescripción inadecuada que se encuentran en la literatura son de utilidad, y en la actualidad disponemos de una lista propia adaptada a la farmacopea y los hábitos de prescripción españoles<sup>15</sup> que nos pueden ayudar en la toma de decisiones. Sin embargo, estas listas no pueden ser de una utilidad completa sin estudios y ensayos clínicos que avalen nuestras actuaciones de forma científica, más allá del consenso entre expertos. Del mismo modo, debemos contar con mejor formación y entrenamiento en nuestros hábitos de revisión de la

polifarmacia y en la no prescribir de manera rutinaria como arma terapéutica.

## Conclusión

Hay poca información específica para la adecuada prescripción en personas de edad avanzada en las fichas técnicas de los fármacos comercializados en España. Para mejorar el conocimiento en este campo debemos incluir datos en las fichas basados en la literatura científica, de ensayos clínicos dirigidos a personas mayores o de estudios de farmacovigilancia centrados en esta población.

## Conflicto de intereses

Todos los autores niegan tener cualquier conflicto de intereses en relación con la presente publicación.

## Bibliografía

- SmPC and older people, SmPC EMA advisory group [consultado 15 Agos 2019]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Presentation/2013/01/WC500137033.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137033.pdf). Búsqueda 15 agosto 2019.
- EMA Geriatric medicine strategies, EMA/CHMP/137793/2011 group [consultado 15 Agos 2019]. Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Other/2011/02/WC500102291.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2011/02/WC500102291.pdf), EMEA/498920/2006.
- Talarico L, Chen G, Pazdur R. Enrollment of elderly patients in clinical trials for cancer drug registration: A 7-year experience by the US Food and Drug Administration. *J Clin Oncol*. 2004;22:4626–31.
- Vitale C, Fini M, Spoletini I, Lainscak M, Seferovic P, Rosano GM. Underrepresentation of elderly and women in clinical trials. *Int J Cardiol*. 2017;232:216–21.
- ATC Classification group [consultado 15 Agos 2019]. Disponible en: <https://www.whocc.no/atcddd/index/>.
- CIMA database group [consultado 15 Agos 2019]. Disponible en: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>.
- Law R, Chalmers C. Medicines and elderly people: A general practice survey. *Br Med J*. 1976;1:565–8.
- Piau A, Huet Y, Gallini A, Andre L, Vellas B, Nourhashemi F. Optimization of drug therapy in elderly individuals admitted to a geriatric unit. *Clin Interv Aging*. 2017;12:1691–6.
- Carmona-Torres JM, Cobo-Cuenca A, Recio-Andrade B, Laredo-Aguilera JA, Martins MM, Rodríguez-Borrego MA. Prevalence and factors associated with polypharmacy in the older people: 2006-2014. *J Clin Nurs*. 2018;27:2942–52.
- Blanco-Reina E, Ariza-Zafra G, Ocaña-Riola R, León-Ortiz M, Bellido-Estévez I. Optimizing elderly pharmacotherapy: polypharmacy vs. undertreatment. Are these two concepts related? *Eur J Clin Pharmacol*. 2015;71:199–207.
- Vasilevskis EE, Shah AS, Hollingsworth EK, Shotwell MS, Mixon AS, Bell SP, et al., and the Shed-MEDS Team. A patient-centered deprescribing intervention for hospitalized older patients with polypharmacy: Rationale and design of the Shed-MEDS randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res*. 2019;19:165.
- Delafuente JC. Understanding and preventing drug interactions in elderly patients. *Critical Rev Oncol/Hematol*. 2003;48:133–43.
- Jyrkkä J, Enlund H, Korhonen MJ, Sulkava R, Hartikainen S. Patterns of drug use and factors associated with polypharmacy and excessive polypharmacy in

- elderly persons: results of the Kuopio 75+ study: A cross-sectional analysis. *Drugs Aging*. 2009;26:493–503.
14. Tomás MT, Centelles F, Valero C, Alcalá A, Cerón A, Soler J, et al. Chronic prescription of drugs for geriatric patients at an urban health center. *Aten Primaria*. 1999;23:121–6.
  15. González-Colaço Harmand M, Aldea-Perona AM, Boada-Fernández del Campo C, Areosa-Sastre A, Rodríguez-Jiménez C, García Sánchez-Colomer M, et al. Spanish list of potentially inappropriate drugs in the elderly (ES-PIA project). *Eur J Clin Pharmacol*. 2019;75:1161–76.