

**CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS Y DISPOSITIVOS
MÉDICOS (CECMED)
SECCIÓN VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS**

COMUNICACIÓN SOBRE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS A LA POBLACIÓN: 02/2026

USO DE MEDICAMENTOS EN NIÑOS FUERA DE LO AUTORIZADO

La autorización de la comercialización de los medicamentos está destinada a proteger a los pacientes del daño que estos puedan ocasionar, al garantizar que solo se permitan en el mercado medicamentos seguros, efectivos y de alta calidad. Las autoridades nacionales reguladoras de medicamentos evalúan rigurosamente si los beneficios de un medicamento superan sus riesgos antes de otorgar dicha autorización. Las condiciones de uso oficialmente autorizadas (indicaciones, población a la está dirigida, dosis, formulaciones, vías de administración, contraindicaciones) de cada medicamento se describen en su ficha técnica, en el caso de Cuba llamado: Resumen de las Características del Producto (RCP) y el prospecto. Cualquier uso fuera de esta descripción se define como el uso “fuera de autorización” o uso “*off label*”, en inglés.

En el caso de los niños, esto es especialmente delicado. La mayoría de los medicamentos se estudian primero en adultos, y muchas veces no hay suficiente información sobre cómo funcionan en los más pequeños. Por eso, los niños pueden reaccionar de manera distinta y tener más riesgos de efectos adversos. Esta práctica puede conducir a una farmacoterapia ineficaz e insegura.

Para mitigar los riesgos, los países han desarrollado iniciativas para la orientación a los prescriptores. Por ejemplo, se han modificado las fichas técnicas de los medicamentos con información de prescripción pediátrica. Es importante una mejor cooperación con todas las partes interesadas (investigadores, redes de investigación, profesionales de la salud, organismos reguladores, la industria farmacéutica, población, entre otros) con el fin de mejorar la atención médica para los niños.

 El Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED) advierte:

- El uso de medicamentos fuera de lo autorizado en pediatría no es una práctica común en Cuba. No obstante, es importante estar alertas.
- Si un niño presenta algún problema o reacción inesperada al tomar un medicamento, es muy importante reportarlo.

 ¿Cómo hacerlo?

Escribiendo al correo: vigilancia@cecmecmed.cu o directamente en el enlace <https://ram.cecmecmed.cu>

De esta manera, todos ayudamos a que los tratamientos sean más seguros y efectivos para nuestros niños.

La Habana, Cuba. 20 de julio del 2026