

49



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

FACULTAD DE QUIMICA

ASPECTOS RELEVANTES DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES

TRABAJO MONOGRAFICO DE
ACTUALIZACION

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

P R E S E N T A:

ROBERTO SALVADOR GOMEZ TREJO

200558



MEXICO, D. F.

2001

EXAMEN DE TITULO
FAC. DE QUIMICA



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

Jurado asignado:

Presidente Prof. Ernesto Pérez Santana
Vocal Prof. Norma Trinidad González Monzón
Secretario Prof. María del Socorro Alpizar Ramos
1er Suplente Prof. Liliana Aguilar Contreras
2º Suplente Prof. Raúl Lugo Villegas

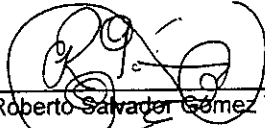
Síto donde se desarrolló el tema:
Investigación de campo

Asesora del tema:



Q.F.B. Norma Trinidad González Monzón

Sustentante:



Roberto Salvador Gómez Trejo

AGRADECIMIENTOS

A DIOS:

Por permitirme entender que para encontrarlo, debemos armarnos de fortaleza y buscar profundamente en nuestro interior.

A MIS PADRES:

Roberto y Luz Aida, por haberme dado su apoyo incondicional, por los esfuerzos que hicieron para impulsarme y hacerme una persona de bien, por todos sus consejos y experiencia, y sobretodo, por su amor.

A MIS HERMANAS:

Raquel, Roxana, Lara y Alejandra, por todo su cariño, comprensión y ejemplo.

A MI FAMILIA:

En especial a mi abuelita Ma. de la Luz Galindo, por alentarme siempre, a mi tía Rosa María Trejo, por haberme dado su apoyo y compañía.

A FABIOLA:

Porque ella es mi inspiración y porque al encontrarla descubrí lo increíblemente maravilloso y lo misteriosamente acertado que puede ser el azar.

A MIS AMIGOS:

Por todos los grandes momentos que compartimos.

A MIS MAESTROS:

Norma González, por todas sus atenciones, y por su valiosa asesoría para realizar este trabajo.

Ma. del Socorro Alpizar, por su calidez y siempre buena disposición.
Joaquín Pérez, por todo el apoyo que me brindó.

A todos ellos, respetuosamente, por su gran experiencia y calidad humana.

A LA UNAM:

Por todo lo que ella ha representado en mi formación, y porque no importa cuántos obstáculos tenga que afrontar, gracias a su gente siempre será "La máxima casa de estudios".

INDICE

INTRODUCCION	1
OBJETIVO	5
1. LEGISLACIÓN Y REGLAMENTACION DE APOYO	6
1.1. INTRODUCCION	6
1.2. MARCO LEGISLATIVO DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES EN MEXICO	7
1.3. REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD	8
1.4. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD	10
1.5. DEFINICION DE MEDICAMENTO GENERICO INTERCAMBIABLE	10
1.6. LA FIGURA DEL TERCERO AUTORIZADO	12
1.7. SOBRE LA PRESCRIPCIÓN MEDICA	14
2. GARANTIA DE CALIDAD	16
2.1. INTRODUCCION	16
2.2. GARANTÍA DE CALIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES EN MEXICO	18
2.3. PRUEBAS QUE SE REALIZAN A LOS MEDICAMENTOS GÉNERICOS INTERCAMBIABLES	22
2.4. CONCEPTOS TEORICOS DE FARMACOCINETICA	25
2.4.1 ABSORCION Y BIODISPONIBILIDAD	25
2.4.2 FACTORES QUE MODIFICAN LA ABSORCION	26
2.4.3 BIOEQUIVALENCIA	28
2.4.4 VIAS DE ADMINISTRACION DE LOS FARMACOS	31
3. ACEPTACION PROFESIONAL Y PUBLICA	42
3.1. INTRODUCCION	42
3.2. MECANISMOS DE DIFUSION EN MEXICO	43
4. FACTORES ECONOMICOS	46
4.1. GASTOS SANITARIOS Y CONSUMO FARMACEUTICO	46
4.2. FUNCION DEL MERCADO	50
4.3. CARACTERISTICAS DEL MERCADO FARMACEUTICO Y LOS PRECIOS	51
4.4. MERCADO DE GENERICOS	53
5. EXPERIENCIAS CON LAS ESTRATEGIAS PARA LOS MEDICAMENTOS GENERICOS EN OTROS PAISES	55
6. DISCUSION	60
7. CONCLUSIONES	67

8. REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFIA	69
9. GLOSARIO	72
10. APENDICES	73

INTRODUCCION

Los medicamentos son elementos esenciales para el hombre. En todas las culturas y en cualquier parte del planeta en que se haya desarrollado alguna forma de civilización, encontramos testimonios de las acciones que el hombre realizó para combatir las diversas enfermedades que le han aquejado. En todas ellas, la identificación de sustancias con propiedades curativas y su extracción y empleo como remedios alcanzó gran importancia de tipo social y económico. Se han encontrado ejemplos notables en las culturas asiria, egipcia, india y china, por nombrar solo algunas.

En el caso específico de nuestro país, diversas culturas tuvieron desarrollos importantes relacionados con la solución de problemas de salud de sus integrantes. El hombre primitivo de Mesoamérica curó primero de manera empírica muchos de sus padecimientos, pero posteriormente, en base a cuidadosos estudios y observaciones, se fue perfilando la figura de un experto en remedios y medicamentos, el cual llegó a tener un lugar privilegiado en la sociedad.

Las culturas teotihuacana, maya, tolteca y mexica marcaron lo que se ha llamado la primera etapa de la farmacia en México, en donde la búsqueda y preparación de remedios contra las enfermedades se convirtió en una actividad socialmente definida, especializada y de gran importancia.

En la sociedad moderna los medicamentos han significado factores de primera importancia para mejorar las condiciones de vida de las personas. Su contribución a la erradicación de enfermedades que en otras épocas constituyeron

plagas o azotes de la humanidad son evidentes. El aumento de las expectativas de vida que se ha logrado en los últimos años en todo el mundo ha sido posible en gran parte gracias a la disponibilidad de medicamentos cada vez mas seguros y efectivos.

Sin embargo, en los países emergentes, la salud es un bien que dista todavía mucho de alcanzar a todos los estratos de la sociedad. Las necesidades sanitarias y farmacéuticas siguen incrementándose como resultado del aumento poblacional, una superposición de las enfermedades del desarrollo con las enfermedades no transmisibles asociadas con las sociedades industrializadas, la aparición de nuevas enfermedades y el ritmo continuo de innovación técnica. Los aumentos en los precios de los medicamentos no van acompañados de inmediato por incrementos correspondientes en empleos y salarios. Dado que en la mayoría de los países de América Latina y el Caribe, un alto porcentaje de los productos farmacéuticos se pagan directamente en efectivo, esta situación se traduce en una reducción general del acceso financiero a los medicamentos. Muy lamentablemente, estas condiciones adversas suelen afectar de una manera desproporcionada a los más necesitados y, de este modo, se agravan aún más los desajustes ya existentes en la sociedad. Los presupuestos para salud pública, con precios de medicamentos en aumento y limitaciones fiscales, también deben cada vez más abordar la brecha creciente en el acceso financiero a los medicamentos, al tiempo que deben mejorar los mecanismos de distribución y abordar los temas de calidad.

Las medidas adoptadas por los gobiernos de los países emergentes para ampliar la disponibilidad y accesibilidad a los medicamentos han seguido dos grandes tendencias.

Una medida es la adopción de acciones dirigidas a promover el uso racional de los medicamentos y mejorar la calidad de la atención farmacoterapéutica. Las estrategias en este sentido han incluido la definición de áreas prioritarias de atención, la disponibilidad de programas para los sectores socioeconómicamente más deprimidos, el fortalecimiento de los servicios farmacéuticos, el desarrollo de la farmacia hospitalaria, la creación de comités de farmacoterapia en hospitales y sistemas locales de salud, la actualización de la lista básica de medicamentos y la promoción y el desarrollo de estudios de utilización de medicamentos. Todos estos esfuerzos demandan atención permanente y una gran colaboración de los sectores académico, industrial y de gobierno.

La segunda tendencia, es producto de la inserción de los países en un mundo cada vez más globalizado, y de las economías de libre mercado que con frecuencia presionan fuertemente a los gobiernos en favor de intereses financieros. Un ejemplo de ello es el proceso de revisión y actualización de la legislación sobre medicamentos. Este proceso presenta, en muchos casos, un fuerte componente de desregulación, lo que se refleja en la liberación de los precios de los medicamentos, la promoción de la importación mediante la eliminación de las barreras arancelarias, el reconocimiento automático del registro de medicamentos de otros países, las modificaciones estructurales de las oficinas reguladoras dirigidas a la simplificación y

reformulación del procedimiento de registro y la expansión de la comercialización de medicamentos a establecimientos no farmacéuticos, tales como supermercados y tiendas de autoservicio.

Dentro de estas estrategias destaca la adopción de programas de medicamentos genéricos como alternativa para brindar una mayor accesibilidad de los medicamentos a la población.

Como veremos en este trabajo, una estrategia de este tipo no es fácil de adoptar, e incluye una serie de aspectos que deben tratarse cuidadosamente para poder alcanzar los objetivos que se plantea. Además, debe incorporarse dentro de la reforma del sector salud, de manera que al integrarse con otros programas permita mejorar la calidad global de nuestro sistema de salud.

En el presente trabajo proponemos a los siguientes cuatro puntos como los principales mecanismos que deberán integrarse para ir delineando una estrategia para medicamentos genéricos. Estos aspectos son:

1. Legislación y reglamentación de apoyo
2. Capacidad para garantizar la calidad
3. Aceptación profesional y pública, y
4. Factores económicos

OBJETIVO.

El objetivo de la presente tesis es evaluar el Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables introducido en nuestro país, con la finalidad de conocer los aspectos más relevantes que lo integran y de emitir observaciones sobre los retos y oportunidades que para un futuro presenta dicho programa.

CAPITULO 1: LEGISLACION Y REGLAMENTACION DE APOYO

1.1. INTRODUCCION

La implementación de un mercado de medicamentos genéricos es un proceso estratégico, que necesita de un apoyo normativo, que en su formulación considera muchos obstáculos que existen y mediante las negociaciones y los incentivos debe encontrar las maneras para superarlos. Una adecuada legislación y reglamentación de apoyo permitirá que este proceso siga un camino ordenado, sin lugar a confusiones o interpretaciones incorrectas, y que sea cumplido de acuerdo a lineamientos que garanticen un bien común, por encima de intereses personales. Es por esto que cada paso en la implementación de un mercado de medicamentos genéricos intercambiables deberá estar respaldado por un trabajo legislativo congruente con las necesidades e intereses de la sociedad en materia de salud, y deberá ser realizado por expertos para garantizar su viabilidad.

Las leyes y reglamentos de salud de cada país deberán contemplar muy a fondo varios aspectos que son muy importantes para promover una estrategia de genéricos y que permitirán el éxito del proyecto desde el punto de vista legal. Estos mecanismos deberán revisarse constantemente para hacerles las modificaciones que permitan que funcionen con el paso del tiempo.

Sin embargo, es muy importante señalar, que independientemente de la importancia de la legislación, la simple promulgación de las leyes y reglamentos no puede lograr el éxito de una estrategia de medicamentos genéricos.

Lamentablemente, los ejemplos provienen de muchos países que han elaborado la legislación y no han avanzado más en esto. Por ello, el compromiso de las autoridades y el convencimiento de todos los sectores involucrados en el proceso tiene una gran importancia para lograr una estrategia para genéricos exitosa.

1.2. MARCO LEGISLATIVO DEL PROGRAMA DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES EN MEXICO.

El desarrollo e implementación del Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables introducido en nuestro país ha sido desarrollado bajo los lineamientos del Programa de Reforma del Sector Salud 1995-2000, que a su vez está contemplado en el Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000. El mencionado Programa de Reforma incluye un conjunto integral de cambios formulados para alcanzar los objetivos de universalidad y equidad en el acceso, calidad y eficiencia en los servicios de salud en México. Dicho programa se ha desarrollado de acuerdo a las necesidades del sector salud en vista de los cambios ocurridos en nuestro país en los aspectos epidemiológico y demográfico, principalmente. El principio fundamental al que dicho programa de reforma se adhiere es que el acceso a servicios de salud de calidad es un derecho de todos los individuos.

1.3. REFORMAS A LA LEY GENERAL DE SALUD

El miércoles 7 de mayo de 1997 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Decreto por el que se reforma la Ley General de Salud. En dicho decreto se contemplan cambios importantes en la mencionada ley, adecuándose y actualizándose de acuerdo a las necesidades presentes y futuras en materia de salud. Aquí se da el primer paso que sienta las bases para la introducción del Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables en nuestro país.

En el artículo 255 de la Ley General de Salud, en el capítulo dedicado a medicamentos se establece el hecho de que los medicamentos para su uso y comercialización deberán ser identificados por sus denominaciones genérica y distintiva, siendo la denominación genérica obligatoria.

Este artículo es el que sirve de entrada para el mercado de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y viene a modificar de manera muy importante la prescripción médica, debido a que obliga al médico a escribir el nombre genérico en la receta, y deja como opcional la denominación distintiva.

Este hecho ha sido motivo de muchas confusiones y críticas en contra, debido a que se pensaba que esto limitaba el poder de decisión que tienen los médicos sobre la prescripción del medicamento que ellos piensan que es el mejor para su paciente, además de que se argumentaba que el uso de los nombres genéricos era algo que los médicos desconocían. Sin embargo, se ha aclarado que en los casos en los que el médico escriba el nombre comercial del medicamento, la receta

deberá ser respetada y no sustituirse, por lo que la decisión sigue quedando en manos del médico. Además, la academia de medicina ha dado su total apoyo al programa y ha puesto en claro que durante su estancia en la carrera de medicina, los médicos estudian casi exclusivamente con nombres genéricos, debido a que esa es la forma en que se encuentran descritos los medicamentos en los textos médicos y científicos de todo el mundo.

Diversos intereses, fundamentalmente comerciales, han tratado de distorsionar los beneficios de estas reformas y varios laboratorios farmacéuticos nacionales y extranjeros promovieron juicios para ampararse contra la Ley General de Salud, específicamente en lo referente al uso y comercialización de medicamentos genéricos, sin obtener resultados positivos.

La Dirección de Información de la Dirección General de Comunicación Social de la Secretaría de Salud, en el Boletín no. 245 emitido el 23 de noviembre de 1997, informa que fueron sobreseídas 36 de las 46 demandas de amparo interpuestas por igual número de laboratorios contra la aplicación de la Ley General de Salud, señalando que en la determinación de los juzgados coincide el dictamen de que no existen razones para el otorgamiento de los amparos debido a que la Ley General de Salud no causa ningún perjuicio a los laboratorios demandantes.

1.4. REGLAMENTO DE INSUMOS PARA LA SALUD

El miércoles 4 de febrero de 1998 se publica en el Diario Oficial de la Federación el Reglamento de Insumos para la Salud, el cual emana de la Ley General de Salud. Dicho reglamento, que tardó 7 años en resolverse, tiene por objeto reglamentar el control sanitario de los Insumos para la Salud, entre los que se encuentran, por supuesto, los medicamentos.

1.5. DEFINICION DE MEDICAMENTO GENERICO INTERCAMBIABLE

En el Capítulo Único de Disposiciones generales del Título Primero del Reglamento de Insumos para la Salud se definen los términos que se utilizan en dicho texto. Aquí, en la fracción XIV del artículo 2o. Aparece por primera vez la definición de Medicamento Genérico Intercambiable, la cual dice:

“...se entenderá por Medicamento Genérico Intercambiable, a la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de haber cumplido con las pruebas a las que se refiere el presente Reglamento, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo

de Medicamentos Genéricos Intercambiables, y se identifica con su Denominación Genérica."

De acuerdo con esto, un Medicamento Genérico Intercambiable deberá reunir tres características principales:

- Contener un principio activo que esté libre de patentes.
- Ser bioequivalente con respecto al medicamento de referencia.
- Identificarse con la Denominación Genérica.

En la definición del Reglamento de Insumos para la Salud también existe un pleno apego a la emitida por la Organización Mundial de la Salud, en el sentido de que los medicamentos genéricos deben ser intercambiables, provenientes de fuentes múltiples y que ya no estén protegidos por patentes.

En la fracción IV y V del mismo artículo se definen como:

"Denominación Distintiva, al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirla de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes";

"Denominación Genérica, al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria."

El Capítulo VII del mencionado Reglamento, que comprende los artículos 72 al 80, trata de la normatividad que deberán cumplir los Medicamentos Genéricos Intercambiables. En el artículo 74 se estipula la elaboración de un catálogo que

contenga la relación de los Medicamentos Genéricos Intercambiables publicado por el Consejo de Salubridad General, y se establece que se deberá mantener permanentemente actualizado. Dicho catálogo aparece por primera vez en el Diario Oficial de la Federación el día 17 de agosto de 1998 (Apéndice A).

1.6. LA FIGURA DEL TERCERO AUTORIZADO

En la fracción XVIII del artículo 2o del Reglamento de Insumos para la Salud, se define una nueva figura, la del Tercero Autorizado, que se ha convertido en un actor muy importante dentro del proceso de implementación y seguimiento del Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables. Se define como:

"Tercero Autorizado, a la persona autorizada por la Secretaría para emitir dictámenes respecto del cumplimiento de requisitos establecidos por la propia Secretaría o en las Normas correspondientes o para realizar estudios, para efectos de trámites o autorizaciones sanitarias."

Los Terceros Autorizados, según la convocatoria emitida en el Diario Oficial de la Federación el jueves 26 de marzo de 1998 (Apéndice B), podrán ser personas físicas o morales que demuestren su capacidad técnica, material, humana y financiera para llevar a cabo la o las pruebas de intercambiabilidad, y que cuenten con las instalaciones, equipo y tecnología para tal efecto. Deberán estar integrados como Unidades Clínicas o Laboratorios de Pruebas y cumplir con los requisitos establecidos en la Ley General de Salud, en los Reglamentos de Insumos para la

Salud y de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios de Atención Médica y en la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998, emitida en el Diario Oficial de la Federación el miércoles 25 de marzo de 1998.

El Título Séptimo del Reglamento de Insumos para la Salud, en sus artículos del 210 al 217, se refiere a la normatividad que comprende todo lo relacionado con los Terceros Autorizados.

Una condición muy importante para poder ser acreditados como Terceros Autorizados es el hecho de que no deben estar sujetos a influencia directa por algún fabricante, comerciante o persona moral mercantil de los procesos y productos a evaluar, por lo que los dictámenes que emitan deberán ser totalmente imparciales.

Mediante la creación de la figura del tercero autorizado, la Secretaría de Salud ha resuelto dos grandes problemas que en un principio hacían pensar que el programa de medicamentos genéricos intercambiables era inviable.

Por un lado, la Secretaría de Salud no cuenta con los recursos técnicos, humanos y financieros suficientes para la realización de todas las pruebas pertinentes para la aprobación de los medicamentos que aspiran a alcanzar la denominación de Genérico Intercambiable; y segundo, al asignarse la dictaminación a un tercero, se asegura que el proceso será imparcial y que no será influenciado por ningún interés particular.

El lunes 22 de junio de 1998 se publicó en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se establecen los comités técnicos para la autorización de

terceros (Apéndice C), y el viernes 4 de septiembre del mismo año se publica la Relación de terceros autorizados ante la Secretaría de Salud (Apéndice D) en la cual destacan varias instituciones de educación superior, por ejemplo, el Departamento de Farmacología de la Facultad de Medicina de la Universidad Nacional Autónoma de México, el Centro de Investigación de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional y el Departamento de Farmacología y Toxicología de la Facultad de Medicina de la Universidad Autónoma de Nuevo León.

1.7. SOBRE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA

En la Sección Tercera del Reglamento de Insumos para la salud se trata el tema de la prescripción y los elementos necesarios para elaborar una receta médica. Aquí se aclara, después de llegar a acuerdos con la industria farmacéutica y con la comunidad médica del país, el conflicto derivado de la reforma al artículo 255 de la Ley General de Salud, acerca del uso de los nombres genéricos para la prescripción. Puede leerse en el artículo 31 del Reglamento:

“El emisor de la receta prescribirá los medicamentos de conformidad con lo siguiente:

I. Cuando se trate de los incluidos en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables a que hace referencia el artículo 75 de este ordenamiento, deberá anotar la Denominación Genérica y, si lo desea, podrá indicar la Denominación Distintiva de su preferencia, y

II. En el caso de los que no estén incluidos en el Catálogo referido en la fracción anterior, podrá indistintamente expresar la Denominación Distintiva o conjuntamente las Denominaciones Genérica y Distintiva.

Cuando en la receta se exprese la Denominación Distintiva del medicamento, su venta o suministro deberá ajustarse precisamente a esta denominación y sólo podrá sustituirse cuando lo autorice expresamente quien lo prescribe.”

Como puede observarse, el médico, y las demás figuras autorizadas por la Secretaría de Salud para emitir una receta (odontólogos, médicos homeópatas, enfermeras, parteras o pasantes de alguna de las carreras anteriores), siguen teniendo un control total sobre el acto de prescribir, debido a que si ellos especifican el nombre comercial del medicamento, éste deberá respetarse en el momento de surtir la receta, por lo que en estos casos no se permite la sustitución por un Medicamento Genérico Intercambiable.

CAPITULO 2: GARANTIA DE CALIDAD

2.1. INTRODUCCION

Dentro de las estrategias para la promoción de un programa de medicamentos genéricos, el tema de la calidad es de primerísima importancia. Una calidad garantizada nos da la certeza de que lo que usamos va a cumplir las expectativas de un funcionamiento eficaz y seguro, de manera que promueve la confianza en los productos o servicios que adquirimos.

La norma NMX-CC-1 define la calidad como el conjunto de características de un elemento que le confiere la aptitud para satisfacer necesidades explícitas e implícitas. Proponemos emplear el término "garantía" de acuerdo con la definición que presenta el Diccionario de la Lengua Española de la Real Academia: "cosa que asegura y protege contra algún riesgo o necesidad", o bien, "acto o efecto de afianzar lo estipulado" o "responder de la calidad de algo". Así la garantía es el *desideratum* al que se aspira mediante las estrategias de calidad.

En los mercados no informados, los consumidores pueden usar el precio, las características de envasado y las marcas comerciales como indicadores de la calidad ante la carencia de medios suficientes para tomar decisiones sobre los productos. Para los productos farmacéuticos esto se traduce en un criterio (a menudo reforzado mediante prácticas de comercialización) de que los equivalentes farmacéuticos de precio inferior, en particular aquellos vendidos exclusivamente por

el nombre genérico, son necesariamente de una calidad inferior a la de los productos de marca comercial vendidos por compañías grandes conocidas. Sin embargo, se ha visto con ejemplos en otros países, que no sólo pueden los fabricantes pequeños producir productos de calidad, sino que varias compañías multinacionales producen versiones genéricas de sus propios medicamentos que son innegablemente idénticas a los productos originales de la marca comercial.

El primer paso y el más importante para disipar la idea de que los productos vendidos por nombre genérico son de calidad inferior, es asegurar inequívocamente la calidad y eficacia de todos los productos farmacéuticos en el mercado. Una estrategia para los Medicamentos Genéricos sin esta garantía de calidad tendría poco sentido.

Para los equivalentes farmacéuticos, es esencial demostrar que son en verdad equivalentes. El ideal es poder asegurar la equivalencia clínica mediante pruebas *in vivo*, sin embargo, muchos países carecen de los recursos y establecimientos para llevar a cabo estos estudios. Una opción para esto es un enfoque progresivo en el cual los organismos normativos se concentran primero en asegurar la equivalencia en composición, pureza y disponibilidad física según lo determinado por las pruebas sobre la desintegración, dispersión y disolución. Con el transcurso del tiempo, y a medida que se consiguen los recursos, los organismos trabajan para asegurar la bioequivalencia mediante pruebas *in vivo*.

La Organización Panamericana de la Salud recomienda que debe fortalecerse la capacidad de los organismos normativos para inspeccionar y

controlar la calidad, en particular con el aumento de la vitalidad del mercado por parte de las reformas económicas. El fortalecimiento de los organismos normativos es una medida de costo relativamente bajo que produce ganancias significativas para la salud, y puede mejorar la competitividad del sector privado en un mercado farmacéutico global.

2.2. GARANTIA DE CALIDAD PARA LOS MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES EN MEXICO

La Secretaría de Salud ha realizado un gran esfuerzo por garantizar la calidad de los Medicamentos Genéricos Intercambiables, y ha encontrado soluciones a los problemas técnicos y de recursos con los que se ha enfrentado. Se ha dicho que estos medicamentos son los que más se han vigilado en cuanto a su calidad, y la normatividad emitida al respecto, incluyendo la creación de la figura del Tercero Autorizado, parece confirmarlo.

De acuerdo al artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud, los medicamentos que se incorporarán al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables, deberán ser únicamente las especialidades farmacéuticas que cumplan con los siguientes requisitos:

- I. Que cuenten con registro sanitario vigente.
- II. Que respecto del medicamento innovador o producto de referencia, tengan la misma sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o

potencia, utilicen la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables.

III. Que cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud.

IV. Que comprueben que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a los del medicamento innovador o producto de referencia.

V. Que estén incluidos en el Cuadro Básico de Insumos para el primer nivel y en el Catálogo de Insumos para el segundo y tercer nivel."

De esta manera, los Medicamentos Genéricos Intercambiables, deben cumplir las mismas condiciones que cualquier medicamento, que es contar con el registro sanitario otorgado por la Secretaría de Salud, pero además, cubrir los requisitos marcados en los puntos II, III, y IV, que tienen como finalidad principal demostrar la intercambiabilidad del medicamento de prueba con respecto al de referencia o innovador.

Para obtener el registro sanitario de cualquier medicamento, se debe presentar, de acuerdo al artículo 167 del Reglamento de Insumos para la Salud en vigor:

I. La información técnica y científica que demuestre:

a. La identidad y pureza de sus componentes de acuerdo con lo que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus suplementos;

b. La estabilidad del producto terminado conforme a las Normas correspondientes;

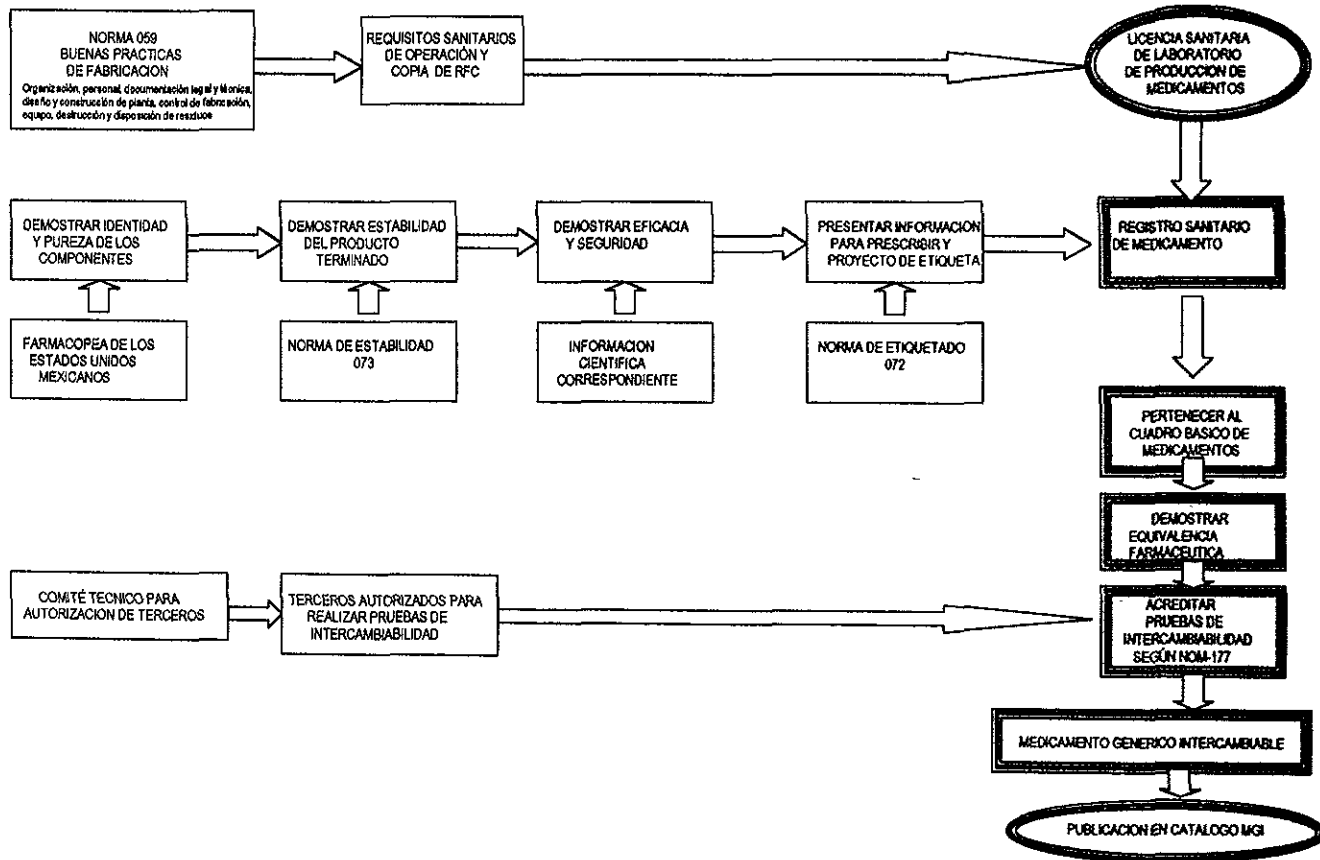
c. La eficacia terapéutica y seguridad de acuerdo con la información científica que corresponda;

II. La información para prescribir, en sus versiones amplia y reducida, y

III. El proyecto de etiqueta.

Además, de acuerdo al artículo 168 del mismo reglamento, se requiere contar con licencia sanitaria de fábrica o laboratorio de medicamentos o productos biológicos para uso humano, lo que implica cumplir con otra serie de requisitos sanitarios de operación y con las normas correspondientes, además de someterse a las visitas de verificación cuando la Secretaría de Salud lo considere pertinente (Fig. 1).

Fig. 1: Proceso necesario para la obtención de un Medicamento Genérico Intercambiable



2.3. PRUEBAS QUE SE REALIZAN A LOS MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES.

El jueves 19 de marzo de 1998 se emitió en el Diario Oficial de la Federación el Acuerdo por el que se relacionan las especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se determinan las pruebas que deberán aplicárseles.

De acuerdo con el Artículo primero, los criterios que deberán tomarse en cuenta para determinar el tipo de prueba que deberá aplicarse para considerar a un medicamento como genérico intercambiable, son los siguientes:

- I. Los medicamentos que no requieran someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia, son:
 - a. Las soluciones acuosas para uso parenteral, en las que se mantengan las condiciones del medicamento innovador;
 - b. Las soluciones orales exentas de excipientes conocidos que modifiquen los parámetros farmacocinéticos;
 - c. Los gases;
 - d. Los medicamentos tópicos de uso no-sistémico, cuya absorción no implique riesgo;
 - e. Los medicamentos para inhalación en solución acuosa, y
 - f. Los medicamentos para inhalación en suspensión, que demuestren que el tamaño de la partícula es equivalente con el innovador.

II. Todos los medicamentos sólidos orales, con excepción de los que se encuentren en alguno o más de los supuestos señalados en la siguiente fracción, deberán someterse a pruebas de perfil de disolución.

III. Los medicamentos que deberán someterse a pruebas de bioequivalencia son:

a. Los medicamentos sólidos orales, con fármacos que requieran para su efecto terapéutico de una concentración estable y precisa, por tener un margen terapéutico estrecho;

b. Los medicamentos empleados para enfermedades graves;

c. Los medicamentos de los cuales se tenga conocimiento, por reportes previos, que tienen problemas de biodisponibilidad, como es el caso cuando se presentan una pobre absorción; un efecto de primer paso acentuado, metabolismo hepático mayor del 70%; eliminación presistémica; ventana de absorción y cinética no lineal;

d. Los medicamentos que presenten propiedades fisicoquímicas adversas, como baja solubilidad, inestabilidad y otras similares;

e. Los medicamentos que tengan una forma farmacéutica de liberación modificada;

f. Los medicamentos que presenten una proporción elevada de excipientes respecto del principio activo;

g. Los medicamentos que sean de administración tópica para efecto sistémico, como supositorios, parches transdérmicos, geles de aplicación en mucosas y otros similares;

h. Las combinaciones fijas de principios activos para acción sistémica;

i. Los medicamentos que sean de administración tópica de efecto no sistémico, cuya absorción sea riesgosa, los cuales deberán demostrar mediante un estudio de biodisponibilidad su no absorción, y

j. Los antibióticos en presentación sólida con vía de administración oral, que previamente a la prueba de bioequivalencia deberán realizar, como parte de las pruebas de control de calidad, un estudio de concentración mínima inhibitoria.

En el artículo segundo del mismo acuerdo, se listan los medicamentos susceptibles a incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables y se marca con una clave A, B o C, el tipo de prueba de intercambiabilidad a que deberán ser sometidos, de acuerdo a los criterios que previamente se mencionaron.

La clave A corresponde a los medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia, la clave B señala los medicamentos a los que es requisito aplicarles el perfil de disolución y la clave C señala los medicamentos a los que es necesario aplicarles las pruebas de bioequivalencia.

En la NOM-EM-003-SSA1-1998, se define :

BIODISPONIBILIDAD: La proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que se requiere para hacerlo.

BIOEQUIVALENCIA: Ésta se presenta si dos medicamentos son equivalentes farmacéuticos y su biodisponibilidad (velocidad y cantidad), tras su administración en la misma dosis, es parecida hasta tal punto que sus efectos, con respecto tanto a la eficacia como a la seguridad, son esencialmente los mismos. Es decir, existe una semejanza, dentro de ciertos límites (estadísticos), en la biodisponibilidad de dos medicamentos que poseen el mismo producto.

PRUEBA DE DISOLUCIÓN: Prueba física en la cual se mide la capacidad que tiene, tanto el fármaco puro, como el que está contenido en una forma farmacéutica sólida, para disolverse en un medio determinado y bajo condiciones experimentales controladas.

2.4. CONCEPTOS TEORICOS DE FARMACOCINETICA APLICADOS A LAS PRUEBAS REALIZADAS A LOS MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES PARA GARANTIZAR SU BIOEQUIVALENCIA

2.4.1. ABSORCION Y BIODISPONIBILIDAD

La absorción describe la velocidad a la cual un fármaco abandona el sitio de administración y la medida en que lo hace. Sin embargo, existe un parámetro

designado como biodisponibilidad que es más indicativo que la absorción misma. Este término indica el grado en que un fármaco alcanza su sitio de acción o un líquido biológico desde el cual tiene acceso a su sitio de acción. Por ejemplo, un fármaco que es absorbido en el estómago y el intestino debe pasar primero a través del hígado antes de llegar a la circulación sistémica. Si el compuesto es metabolizado en el hígado o excretado en la bilis, parte del agente activo será inactivado o desviado antes de alcanzar la circulación general y ser distribuido a sus sitios de acción. Si la capacidad metabólica o excretora del hígado para el agente en cuestión es grande, la biodisponibilidad de la sustancia (efecto de primer paso) disminuirá. Esta reducción de la disponibilidad es una función del sitio anatómico en el cual se produce la absorción; también otros factores anatómicos, fisiológicos y patológicos pueden afectar la biodisponibilidad, y la elección de la vía de administración del fármaco debe estar basada sobre la comprensión de estas condiciones. Además, los factores que modifican la absorción de un fármaco pueden alterar su biodisponibilidad.

2.4.2. FACTORES QUE MODIFICAN LA ABSORCION

Además de los factores fisicoquímicos que afectan el transporte a través de las membranas, diversas variables influyen sobre la absorción de los fármacos. Sin tener en cuenta el sitio, la absorción depende de la solubilidad del agente. Los fármacos administrados en solución acuosa son absorbidos más rápidamente que en solución

oleosa, suspensión o forma sólida ya que se mezclan con más rapidez con la fase acuosa en el sitio de absorción. En el caso de los que se administran en forma sólida, la velocidad de disolución puede constituir el factor limitante de su absorción. Las condiciones locales en el sitio de absorción alteran la solubilidad, en particular en el tracto gastrointestinal. La aspirina, que es relativamente insoluble en el contenido gástrico ácido, es un ejemplo común de este tipo de compuestos. La concentración de un fármaco afecta su velocidad de absorción. Los fármacos ingeridos o inyectados en soluciones concentradas son absorbidos más rápidamente que los agentes administrados en soluciones de baja concentración. La circulación hasta el sitio de absorción también afecta este proceso. Un mayor flujo sanguíneo estimulado mediante masaje o la aplicación local de calor aumenta la velocidad de absorción de un fármaco; un menor flujo sanguíneo, producido por agentes vasoconstrictores, shock u otros factores patológicos, pueden retardar su absorción. El área de la superficie absorbente a la que es expuesto el fármaco es uno de los determinantes más importantes de la velocidad de absorción de los distintos agentes. Éstos son absorbidos muy rápidamente en las superficies con un área extensa como el epitelio alveolar, la mucosa intestinal o, en unos pocos casos, también la piel después de una aplicación intensa. La superficie absorbente está determinada principalmente por la vía de administración. Cada uno de estos factores en forma separada o en conjunto pueden ejercer efectos profundos sobre la eficacia y la toxicidad de un fármaco.

2.4.3. BIOEQUIVALENCIA

Los distintos productos se consideran equivalentes desde el punto de vista farmacéutico si contienen los mismos componentes activos y son idénticos en cuanto a su concentración, forma de dosificación, y vía de administración. Dos productos farmacéuticamente equivalentes se consideran bioequivalentes cuando la velocidad y el grado de biodisponibilidad del componente activo en ambos productos no difieren en forma significativa en condiciones de prueba adecuadas.

El objetivo principal en este tipo de estudios es conocer hasta qué punto las curvas de concentración contra tiempo del medicamento innovador y las del genérico se parecen. Los parámetros más importantes a considerar son el área bajo la curva (ABC), que indica el grado de absorción, la concentración máxima (C_{max}), que depende de la velocidad y del grado de absorción, y el tiempo requerido para alcanzar C_{max} (T_{max}) que depende de la rapidez de la absorción (Fig.2). Se acepta en general que los parámetros de biodisponibilidad del genérico no deben diferir del producto de marca en más de un 20%.

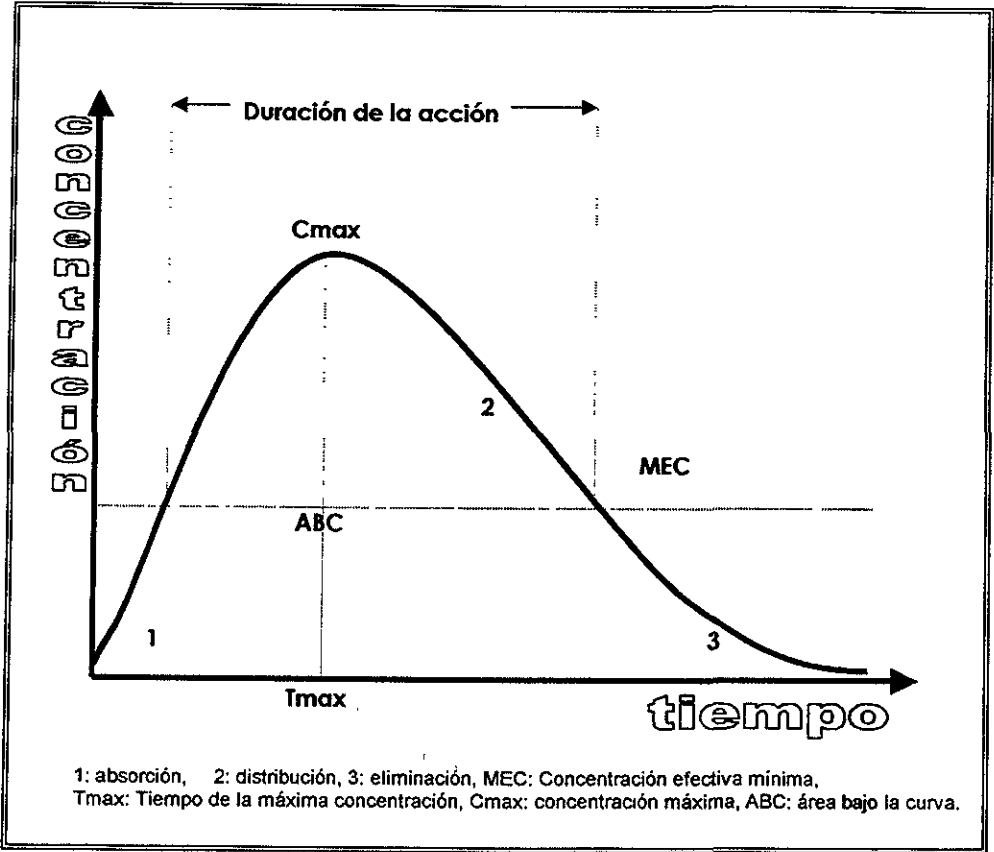


Figura 2: Indicadores farmacocinéticos usados en la evaluación de biodisponibilidad.

Anteriormente, las formas de dosificación de un fármaco provenientes de distintos fabricantes e incluso diferentes lotes de un mismo fabricante a veces diferían en su biodisponibilidad. Estas diferencias se observaban principalmente entre las formas de dosificación orales de sustancias poco solubles, de absorción lenta. Se debían a diferencias en la forma cristalina, tamaño de la partícula u otras características físicas del agente no controladas en forma estricta en la formulación y la producción de las preparaciones. Estos factores afectan la desintegración de la forma de dosificación y la disolución del fármaco y en consecuencia la velocidad y el grado de absorción del agente.

La posible falta de equivalencia de las diferentes preparaciones de un compuesto ha sido motivo de preocupación. El ajuste de los requerimientos reglamentarios durante los últimos años ha dado como resultado una reducción en el número de casos registrados de inequivalencia entre productos aprobados de una sustancia. Sin embargo, dado que la equivalencia determinada por concentraciones sistémicas del compuesto activo y metabolitos conocidos a veces no es una evidencia suficiente de equivalencia terapéutica (es decir, una equivalencia demostrada también por medio de pruebas farmacodinámicas, en donde se estudien también los efectos bioquímicos y fisiológicos resultantes, con la finalidad de demostrar equivalencia en seguridad y eficacia clínica), algunos médicos prefieren mantener a ciertos pacientes graves con el producto de un solo fabricante.

2.4.4. VIAS DE ADMINISTRACION DE LOS FARMACOS

-Administración enteral vs. parenteral. La ingestión oral es el método más común de administración de los agentes terapéuticos y además es el más seguro, conveniente y económico. Sus desventajas incluyen la incapacidad de absorber algunos compuestos debido a sus características físicas (p. ej., polaridad), emesis como resultado de la irritación de la mucosa gastrointestinal, destrucción de algunos compuestos por las enzimas digestivas o el bajo pH gástrico, irregularidades en la absorción o propulsión en presencia de alimentos o de otros agentes y necesidad de la cooperación del paciente. Además, los fármacos pueden ser metabolizados en el tracto gastrointestinal por las enzimas de la mucosa, la flora intestinal o el hígado antes de llegar a la circulación general.

La administración parenteral de los fármacos tiene ciertas ventajas con respecto a la administración oral. En algunos casos, la administración parenteral es esencial para que el compuesto sea absorbido en su forma activa. En general, la disponibilidad es más rápida que si el agente se administra por vía oral. La dosis efectiva puede ser determinada con mayor exactitud. En la terapia de emergencia, la administración parenteral es particularmente útil. Si un paciente está inconsciente, no coopera o es incapaz de retener nada que se le administre por vía oral, la terapia parenteral se convierte en una necesidad. La inyección de los fármacos también tiene sus desventajas; es indispensable mantener la asepsia, puede producirse una inyección intravascular no deseada, puede estar

acompañada de dolor y a veces al paciente le resulta difícil inyectarse a sí mismo si es necesaria la automedicación. El costo es otra consideración para tener en cuenta.

-Administración oral. La absorción en el tracto gastrointestinal está gobernada por factores de aplicación general, como el área de la superficie de absorción, el flujo sanguíneo en el sitio de absorción, el estado físico del fármaco y su concentración en el sitio de absorción. Dado que la mayor parte de la absorción en el tracto gastrointestinal se produce mediante procesos pasivos, se ve favorecida cuando el agente se encuentra en forma no ionizada y más lipofílica. Así, es de esperar que la absorción de ácidos débiles sea óptima en el medio ácido del estómago, mientras que la absorción de bases resulta favorecida en el intestino delgado, relativamente alcalino. El epitelio del estómago está tapizado por una membrana gruesa cubierta de mucus, de superficie pequeña y resistencia eléctrica elevada. La función principal del estómago es la digestión. Por el contrario, el epitelio del intestino tiene una superficie extensa, es delgado, su resistencia eléctrica es baja y su función primordial es facilitar la absorción de los nutrientes. En consecuencia, cualquier factor que acelera el vaciamiento gástrico probablemente incrementará la velocidad de absorción de los fármacos, mientras que cualquier factor que retarde el vaciamiento gástrico tendrá el efecto opuesto, independientemente de las características de los agentes. Los datos experimentales presentados en el trabajo clásico de Brodie (1964) y en estudios más recientes (Prescott y Nimmo, 1981) permiten llegar a la siguiente conclusión: la forma no ionizada de un compuesto será

absorbida más rápidamente que la forma ionizada en cualquier sitio del tracto gastrointestinal, pero la velocidad de absorción en el intestino es mayor que en el estómago incluso si el agente se encuentra en forma predominantemente ionizado en el intestino y ampliamente no ionizado en el estómago.

Los fármacos que son destruidos por el jugo gástrico o que causan irritación gástrica a veces se administran con una cubierta que previene su disolución en el contenido gástrico ácido. Sin embargo, algunas preparaciones con cubierta entérica también pueden resistir la disolución intestinal, absorbiéndose entonces muy poca cantidad del compuesto.

-Formas de liberación controlada. La velocidad de absorción de un fármaco administrado como un comprimido u otra forma sólida oral depende en parte de su velocidad de disolución en los líquidos gastrointestinales. Este factor constituye la base de las formas farmacéuticas de liberación controlada, liberación lenta o acción prolongada destinadas a producir una absorción lenta y uniforme del compuesto durante 8 horas o más. Las ventajas potenciales son la reducción en la frecuencia de administración del fármaco en comparación con las formas de dosificación convencionales (mejorando probablemente el cumplimiento del enfermo), el mantenimiento del efecto terapéutico durante la noche y la menor incidencia y/o intensidad de efectos indeseables por eliminación de los picos en la concentración de los fármacos que se producen luego de la administración de formas de liberación inmediata.

Muchas de estas formas de liberación lenta satisfacen estas expectativas teóricas. Sin embargo, el clínico debe conocer ciertos inconvenientes de estos productos. En general, la variabilidad interindividual en términos de la concentración sistémica del fármaco que se alcanza es mayor en las formas de liberación lenta que en las de liberación rápida. Durante la administración repetida de los fármacos, las concentraciones mínimas que resultan de las primeras pueden no diferir con respecto a las observadas con las segundas, si bien el intervalo entre concentraciones mínimas es mayor para un producto de liberación lenta bien diseñado. Es posible que la forma de dosificación falle produciéndose entonces una liberación brusca del agente con la consiguiente toxicidad, ya que la dosis total del agente recibido en cada dosis puede ser varias veces mayor que la cantidad contenida en la preparación convencional. Las formas de liberación controlada son más adecuadas para fármacos con vida media corta (menos de 4 horas). En ocasiones se desarrollan formas llamadas de liberación controlada para compuestos cuya vida es más prolongada (mayor de 12 horas). Estos productos, generalmente más costosos, no deben prescribirse a menos que se hayan demostrado sus ventajas específicas.

-Administración sublingual. La absorción por la mucosa oral tiene particular importancia para ciertos fármacos, a pesar de que la superficie disponible es pequeña. Por ejemplo, la nitroglicerina es efectiva cuando se retiene en el área sublingual ya que no está ionizada y tiene una solubilidad elevada en lípidos, por lo cual es absorbida muy rápidamente. La nitroglicerina también es muy potente; se

requiere la absorción de unas pocas moléculas para producir el efecto terapéutico. Dado que el sistema venoso de la boca drena en la vena cava superior, el agente es protegido del primer paso hepático, que es suficiente para prevenir la aparición de nitroglicerina activa en la circulación sistémica si se deglute el comprimido convencional.

-Administración rectal. La vía rectal suele ser útil cuando la ingestión es imposible debido a emesis del paciente o cuando éste se encuentra inconsciente. Aproximadamente un 50% del compuesto que es absorbido en el recto evade el pasaje por el hígado; en consecuencia, el posible efecto por el metabolismo de primer paso es menor que para la dosis oral. Sin embargo, la absorción rectal a menudo es irregular e incompleta y varios agentes irritan la mucosa rectal.

-Administración parenteral. Las vías principales de administración parenteral son la intravenosa, subcutánea e intramuscular. La absorción en los sitios de inyección subcutáneos e intramusculares se produce por simple difusión a lo largo del gradiente entre el depósito del fármaco y el plasma. La velocidad está limitada por la superficie de las membranas capilares absorbentes y por la solubilidad de la sustancia en el líquido intersticial. La presencia de canales acuosos relativamente grandes permite la difusión indiscriminada de moléculas en forma independiente de su solubilidad en lípidos. Las moléculas más grandes, como las proteínas, alcanzan lentamente la circulación por medio de los canales linfáticos.

Los fármacos que llegan a la circulación sistémica por cualquier vía, excluyendo la intraarterial, están sometidos a una posible eliminación por su primer

paso en el pulmón antes de su distribución en el resto del organismo. Los pulmones actúan como sitio temporal de depuración para un cierto número de agentes, en particular de aquellos que son bases débiles y se encuentran preferentemente no ionizados al pH sanguíneo, en apariencia debido a su partición en los lípidos. Los pulmones también constituyen un filtro para las partículas que pueden ser administradas por vía intravenosa y, por supuesto, proporcionan una vía de eliminación para las sustancias volátiles.

-Intravenosa. La administración intravenosa de fármacos en solución acuosa evita los factores relacionados con la absorción, obteniéndose la concentración sanguínea deseada del compuesto con una exactitud y rapidez que no es posible lograr por ningún otro procedimiento. En algunos casos, como en la inducción de la anestesia quirúrgica con un barbitúrico, la dosis del fármaco no está predeterminada sino que se ajusta de acuerdo con la respuesta del paciente. Además, ciertas soluciones irritantes pueden ser administradas sólo de este modo, ya que las paredes de los vasos sanguíneos son relativamente insensibles al agente si se inyecta con lentitud.

Así como existen ventajas para el uso de esta vía de administración, también presenta inconvenientes. Son posibles las reacciones desfavorables ya que se pueden alcanzar concentraciones elevadas del compuesto tanto en el plasma como en los tejidos. Una vez que el fármaco es inyectado no es posible retirarlo. Las inyecciones intravenosas repetidas dependen de la capacidad para mantener un acceso venoso. Los agentes en un vehículo oleoso o aquellos que forman

precipitados con los compuestos sanguíneos o hemolizan los eritrocitos no deben ser administrados por esta vía. Usualmente, la inyección intravenosa se debe realizar con lentitud y con la supervisión constante de las reacciones del paciente.

-Subcutánea. La administración de un fármaco por vía subcutánea se utiliza a menudo. Sólo debe ser empleada para compuestos no irritantes para los tejidos ya que de otro modo pueden producir dolor intenso, necrosis y esfacelo. La velocidad de absorción luego de la inyección subcutánea de un fármaco en general es suficientemente constante y lenta para proporcionar un efecto continuo. Además, puede ser modificada en forma deliberada. Por ejemplo, la velocidad de absorción de una suspensión de insulina insoluble es lenta comparada con la correspondiente a la preparación soluble de la hormona. La incorporación de un agente vasoconstrictor en la solución de un compuesto inyectable por vía subcutánea retarda la absorción. También puede lograrse la absorción lenta, durante varias semanas o meses, de agentes implantados bajo la piel en forma de una masa sólida; algunas hormonas se administran eficazmente de este modo.

-Intramuscular. Las sustancias en solución acuosa son absorbidas con rapidez luego de la inyección intramuscular, con dependencia de la velocidad del flujo sanguíneo en el sitio de inyección. Los "joggers" (corredores) que se inyectan insulina en el muslo pueden sufrir un descenso brusco de la glucemia que no se observa cuando la inyección se realiza en el brazo o en la pared abdominal, ya que el correr aumenta en forma pronunciada el flujo sanguíneo en la pierna. En general, la velocidad de absorción luego de la inyección de una preparación acuosa en el

deltoídes o el vasto lateral es mayor que cuando se realiza en el glúteo mayor. En este último, la absorción es particularmente más lenta en las mujeres. Esto ha sido atribuido a la diferente distribución de la grasa subcutánea en hombres y mujeres y a que el tejido adiposo tiene una irrigación relativamente deficiente. Los pacientes muy obesos o emaciados pueden presentar características inusuales de absorción luego de la inyección intramuscular o subcutánea. Si el compuesto se inyecta en solución oleosa o en suspensión en otros vehículos para depósito, se produce una absorción muy lenta en el sitio de inoculación intramuscular. A menudo, la penicilina se administra de esta forma. Las sustancias muy irritantes que deben administrarse por vía subcutánea a veces pueden aplicarse en forma intramuscular.

-Intraarterial. En ocasiones, un fármaco puede inyectarse directamente en una arteria para localizar su efecto en un órgano o tejido particular. Sin embargo, esta práctica usualmente tiene un valor terapéutico dudoso. Los agentes diagnósticos suelen ser administrados por esta vía. La inyección intraarterial requiere cuidado y debe reservarse para los expertos. Cuando los fármacos se administran por esta vía se evitan los efectos del primer paso y la depuración pulmonar.

-Intratecal. La barrera hematoencefálica y la barrera sangre-líquido cefalorraquídeo a menudo impiden o retardan la entrada de los fármacos al sistema nervioso central. En consecuencia, cuando se desean efectos rápidos sobre las meninges o el eje cerebroespinal, como en la anestesia raquídea o las infecciones agudas del sistema nervioso central, los fármacos pueden ser inyectados directamente en el espacio subaracnoideo espinal.

-Intraperitoneal. La cavidad peritoneal ofrece una gran superficie de absorción desde la cual los compuestos pasan con rapidez a la circulación, principalmente a través de la vena porta; en consecuencia, las pérdidas debidas al primer paso hepático son posibles. La administración intraperitoneal es un procedimiento común de laboratorio, pero rara vez se emplea en la clínica. Los peligros de causar infecciones y adherencias son demasiado grandes para justificar el empleo de rutina de esta vía en el hombre.

-Absorción pulmonar. Los compuestos gaseosos y volátiles pueden ser inhalados y absorbidos a través del epitelio pulmonar y la mucosa del tracto respiratorio. Por esta vía, el acceso a la circulación es rápido dado que la superficie es extensa. Por otra parte, las soluciones de los fármacos pueden ser atomizadas, lo cual permite la inhalación de las pequeñas gotitas suspendidas en el aire (aerosoles). Este método tiene la ventaja de una absorción casi instantánea del agente en la sangre sin pérdida por el efecto del primer paso y, en caso de patología pulmonar, la aplicación local del agente en el sitio de acción deseado. Por ejemplo, los agonistas β -adrenérgicos pueden ser administrados de este modo para el tratamiento del asma bronquial. Las principales desventajas son la escasa capacidad para regular la dosis, las molestias de los métodos de administración y el hecho de que muchos agentes gaseosos y volátiles producen irritación en el epitelio pulmonar.

La absorción pulmonar es una vía importante de penetración de ciertas drogas de abuso y de sustancias ambientales tóxicas de diversa composición y

estado físico. Luego de una inhalación pueden producirse reacciones locales y sistémicas a distintos alérgenos.

-Aplicación tópica. Membranas mucosas. Los fármacos se aplican en forma directa a las mucosas de la conjuntiva, nasofaringe, orofaringe, vagina, colon, uretra, y vejiga urinaria principalmente por sus efectos locales. En ocasiones, el objetivo es la absorción sistémica, como en la aplicación de la hormona antidiurética en la mucosa nasal. La absorción a través de la mucosa es rápida; en realidad, los anestésicos locales aplicados por sus efectos locales pueden ser absorbidos con tanta rapidez que provocan una acción tóxica sistémica.

Piel. Pocos agentes penetran fácilmente la piel intacta y, en este caso, la absorción es proporcional a la extensión de la superficie sobre la cual son aplicados y su liposolubilidad, ya que la epidermis se comporta como una barrera lipídica. Sin embargo, la dermis es permeable a numerosos solutos; en consecuencia, la absorción sistémica de los fármacos se produce mucho más fácilmente a través de la piel erosionada, quemada o desnuda. La inflamación y otras condiciones que aumentan el flujo sanguíneo cutáneo también incrementan la absorción. A veces se producen efectos tóxicos por la absorción a través de la piel de sustancias muy liposolubles (p. ej., un insecticida liposoluble en un solvente orgánico). La absorción a través de la piel puede ser aumentada suspendiendo el fármaco en un vehículo oleoso y frotando la preparación sobre la piel. Este método de administración se denomina inunción. Dado que la piel hidratada es más permeable que la piel seca, la forma de dosificación puede ser modificada o bien puede emplearse un apósito

oclusivo para facilitar la absorción. Los parches tópicos de liberación prolongada son innovaciones recientes. Un parche que contiene escopolamina, colocado por detrás del pabellón de la oreja donde la temperatura y el flujo sanguíneo aumentan la absorción, libera suficiente fármaco a la circulación sistémica para proteger contra la cinetosis. Los parches que contienen nitroglicerina se usan para proporcionar una liberación continua del agente que por administración oral sería sometido a un metabolismo intenso por primer paso.

Ojo. Los fármacos oftálmicos aplicados por vía tópica se emplean principalmente por sus efectos locales. La absorción sistémica que se debe al drenaje a través del conducto nasolagrimal en general no es deseada. Además, el compuesto absorbido luego de este drenaje no está sometido a la eliminación por primer paso hepático. Por esta razón pueden producirse efectos farmacológicos indeseados cuando se administran β -bloqueadores como gotas oftálmicas. Los efectos locales requieren la absorción del compuesto a través de la córnea, por lo cual la infección o el trauma corneal puede causar una absorción mucho más rápida. Los sistemas oftálmicos que proporcionan una acción prolongada (p. ej., suspensiones y ungüentos) son complementos útiles de la terapia oftálmica. Los insertos oculares, desarrollados recientemente, proporcionan una liberación continua de pequeñas cantidades de sustancia. La pérdida por drenaje es reducida y en consecuencia los efectos secundarios son mínimos.

CAPITULO 3: ACEPTACION PROFESIONAL Y PUBLICA

3.1. INTRODUCCION

El uso generalizado de la comercialización y publicidad como armas competitivas en un mercado con distorsiones de información, dificulta la promoción del uso de medicamentos genéricos sin marca. La respuesta reside en publicar ampliamente información objetiva sobre los precios y la calidad para estimular el interés del consumidor en estos productos.

Las campañas públicas agresivas de comercialización pueden ser fundamentales para crear demanda para estos productos. La suma de estas iniciativas debe cubrir a la población más extensa y destacar el concepto de los productos terapéuticamente equivalentes y las formas en que se pueden reducir los costos. Es muy importante que estos esfuerzos promocionales también traten las medidas para garantizar la calidad y destaquen que se aplican a todos los productos. También deben incorporarse temas referentes a la selección de medicamentos e información sobre el uso racional de los mismos, dado que estos reforzarán las estrategias para los medicamentos genéricos y conducirán a mejores prestaciones sanitarias por su propio derecho.

La educación profesional en esta área comienza con el uso de nombres comunes durante el adiestramiento. La disponibilidad de índices con nombres de marca, y genéricos (con información sobre los precios), puede ser de gran utilidad.

Además, pueden establecerse requisitos en cuanto al uso de nombres comunes en todo el material informativo que puede controlarse a nivel nacional. Pero estas medidas no serán efectivas si el personal médico carece de confianza en la calidad de los productos farmacéuticamente equivalentes. La disponibilidad de información clara sobre estos asuntos es fundamental.

Los médicos, farmacéuticos y otros profesionales que pueden ver una disminución en su poder de toma de decisiones o en sus ingresos, se oponen con frecuencia a las estrategias para medicamentos genéricos. Las inquietudes de las diferentes partes interesadas deben abordarse al comienzo del proceso de formulación de estrategias. Por ejemplo, pueden ser particularmente útiles las iniciativas para redefinir los márgenes de distribución para que los ingresos de los farmacéuticos no se vean afectados por la dispensación de medicamentos de bajo precio. La meta es llegar a un "pacto social" que facilite la implementación sin sobresaltos.

3.2. MECANISMOS DE DIFUSION EN MEXICO.

Como lo vimos anteriormente, la información farmacéutica y sus mecanismos de difusión son de vital importancia para construir una estrategia exitosa para medicamentos genéricos, pero desafortunadamente, existen todavía muchos retos que a este respecto hay que vencer en nuestro país.

La promoción de ventas que tiene como grupo objetivo a los médicos, es una estrategia ampliamente utilizada por la industria farmacéutica, la cual fomenta la venta de medicamentos mediante la prescripción. La información que la industria farmacéutica proporciona a los médicos es generada por los departamentos de ventas y comercialización, con el propósito fundamental de promover precisamente la prescripción y lograr una presencia de producto y de marca entre los médicos. Se ha encontrado que la información proporcionada favorece una terapéutica basada en la memoria y no en el razonamiento (utilización de recordatorios), y la información contenida en los IPP's (Información Para Prescribir) es insuficiente para el establecimiento de una posología racional e individualizada para cada individuo.

En una encuesta realizada en México en el año de 1993, se encontró que el 85% (Ref. 1) de los médicos encuestados utilizaban la información proporcionada por la industria farmacéutica como su base de actualización y toma de decisiones terapéuticas. Se encontró también, que de la Información Para Prescribir revisada en los últimos dos años, el 85 % muestra fallas en la información, además de que informaciones sobre mecanismos de acción y farmacocinética, que permiten establecer interacciones medicamentosas, ajustes individuales de posología y en general un uso juicioso de un medicamento, están generalmente ausentes o incompletas. Además, se sabe que en México, el Diccionario de Especialidades Farmacéuticas (PLM), ha desplazado a las fuentes de información terapéutica como guía terapéutica y como fuente básica de información sobre el uso e indicación de medicamentos.

Idealmente, la información para prescribir debería ser la base de una prescripción racional iniciándose con una evaluación crítica de todos los datos disponibles. Por lo tanto, una terapéutica racional implica acceso a las fuentes de información, la cual no debería de provenir de la industria farmacéutica.

Existe una gran necesidad de fuentes de información suficientes para elegir el medicamento en base a su mecanismo de acción y al cuadro fisiopatológico, para elegir dosis y posología en base a características farmacocinéticas del medicamento, y para decidir qué precauciones tomar para minimizar el riesgo del uso del medicamento.

Por lo tanto, la buena información para prescribir debería permitir:

- Una prescripción racional por parte del médico, no basada en la memoria ni en la marca,
- Un uso adecuado de medicamentos,
- Una educación terapéutica de los pacientes, y, en general,
- Una buena calidad de atención médica.

Con todo esto, la aceptación profesional de los medicamentos genéricos sin marca podría verse favorecida, y las decisiones terapéuticas no se verían influenciadas por información sesgada, ni por falta de información imparcial.

CAPITULO 4: FACTORES ECONOMICOS

4.1 GASTOS SANITARIOS Y CONSUMO FARMACEUTICO

A diferencia de los países industrializados, aproximadamente 83 % (Cuadro 1) de los gastos en medicamentos de América Latina y el Caribe, son pagados por medios privados, y a pesar de la disponibilidad creciente del seguro de salud privado en algunos de estos sitios, el gasto directo en efectivo constituye gran parte de estos gastos. Esto tiende a agravar las inequidades, porque en relación con sus ingresos, los pobres pagan más, y estos pagos representan gastos súbitos en un momento de enfermedad.

Se ha calculado también, que dentro de la medicina ambulatoria, el costo de los medicamentos puede llegar a representar hasta un 70% (Ref. 2) del costo global de la atención médica, por lo que es importante que este tipo de pacientes, tengan un acceso adecuado a los medicamentos que necesitan.

El gasto farmacéutico per cápita en 1990 en América Latina y el Caribe se ha calculado en US\$ 29 (Cuadro 1), mientras que el gasto sanitario per cápita fue de US\$ 162 (Cuadro 1). Sin embargo, estas cifras muestran variación significativa entre los países y cabe suponer que dentro de muchos países existe también una diferencia grande. Como se ha mencionado, los gastos farmacéuticos en la mayoría de los países de América Latina estuvieron por debajo de US\$ 40 per cápita (Fig. 1),

pero evidenciaron una tendencia moderada al aumento en los países con el incremento en los gastos generales de salud.

Aunque el gasto farmacéutico per cápita en América Latina no es alto, en relación con el de los países industrializados (US\$ 29 contra US\$ 203 ver Cuadro 1), la mayoría de los países gastan sumas respetables en medicamentos. Si pudiese utilizarse más eficientemente, el gasto farmacéutico actual en muchos países debería estar en condiciones de cubrir las necesidades básicas de sus poblaciones.

Cuadro 1: Resumen del gasto sanitario de América Latina y el Caribe y otras regiones (1990, a menos que se indique lo contrario)

	América Latina y el Caribe		Economías de mercado establecidas	África al sur del Sahara
En 1990 US\$ ó %		Margen		
Gasto sanitario total				
Per cápita ^a	162	27-701	1958	22
Como % de PIB ^b	6.24	3.13-9.65	9.29	4.23
% público ^c	49.3	25.1-81.7	61.1	43.8
% privado ^c	50.0	8.8-70.7	38.9	46.6
% de ayuda ^c	0.78	0-22.4	...	9.2
Medicamentos				
Per cápita ^a	29	3-119	203	7.0
% público ^d	17	1.6-65	54	30
% privado ^d	83	35-98	46	67
% sin lucro ^d				2.4
Seguro				
% de población cubierta (año más reciente 1987-1995) ^e	64.1	6-100	94.2	6.64
Gastos sanitarios por hogares privados				
% gastos en medicamentos ^e	35			

Nota: varían los tamaños de las muestras; para América Latina, los datos notificados cubrieron grupos ilustrativos que oscilaban entre 14 y 34 países.

a: media ponderada

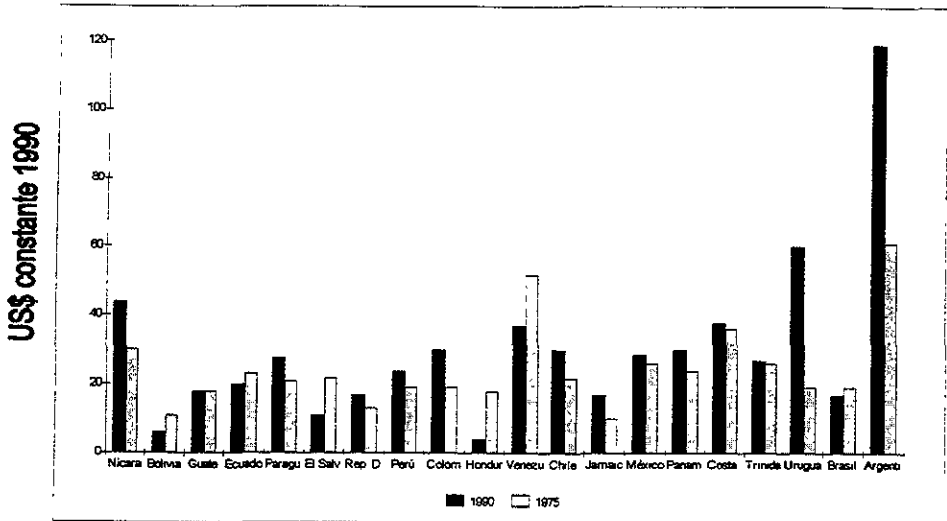
d: media ponderada de gasto farmacéutico

b: media ponderada de PIB

e: media

c: media ponderada de gasto sanitario total

Figura 2: Gastos farmacéuticos per cápita en algunos países de América Latina y el Caribe (1975, 1990)



4.2 FUNCION DEL MERCADO

Los precios son los medios para regular el acceso a mercados libres que, en sí mismos, son el método por el cual se asignan bienes en respuesta a los deseos del sector privado. Aunque los productos farmacéuticos son bienes que representan en buena medida un valor de tipo social, debido a que están relacionados con la salud, también tienen valor privado significativo. Este beneficio privado, en combinación con una capacidad de ciertos segmentos de la población para pagar, suscita una demanda que proporciona incentivos suficientes para la creación de mercados farmacéuticos, formales o informales.

Dado que los mercados pueden proporcionar productos farmacéuticos para satisfacer los deseos de algunos segmentos de la sociedad, dada la dificultad para erradicar mercados que se forman naturalmente, y los riesgos asociados con mercados informales no sujetos a reglamentación, parece razonable que los esfuerzos del gobierno no estén dirigidos a eliminar los mercados. Más bien, los gobiernos deben procurar determinar cómo los mercados pueden incorporarse a una formulación de políticas generales para alcanzar los objetivos del sector de la salud. De esta forma, las funciones del gobierno se adaptan para reflejar lo que los mercados pueden proporcionar, pero la participación estatal en los mercados también está justificada para asegurar que funcionen de manera compatible con los objetivos de salud generales.

4.3 CARACTERÍSTICAS DEL MERCADO FARMACEUTICO Y LOS PRECIOS

En un mercado perfecto, el precio refleja el equilibrio entre la oferta y la demanda. Sin embargo, los mercados farmacéuticos no llegan a ser perfectos por diferentes motivos:

- la información sobre los productos que ayudaría a la toma de decisiones de manera racional no está ampliamente al alcance de los consumidores, debido a que es información especializada (excepto en los productos farmacéuticos de libre acceso),

- existen barreras para el ingreso como las patentes y otras de tipo económico debido a la alta inversión inicial que se requiere para establecer industrias de fabricación, para desarrollar nuevos productos y para la comercialización de medicamentos, lo que limita el número de nuevos competidores

- muchos mercados de clase terapéutica están dominados por unos pocos competidores, y a nivel mundial, un número relativamente pequeño de compañías representa una porción sustancial de todas las ventas (Ref. 3), compitiendo en condiciones oligopólicas,

- los productos competitivos no se consideran sustitutos perfectos.

También existen factores externos como prestaciones públicas de salud asociadas con el uso de ciertos medicamentos, que no se reflejan en las asignaciones del mercado. Finalmente, los mercados no están interesados en lograr objetivos sociales como la equidad porque la demanda del mercado es generada

por los deseos de las personas que pueden pagar, no por las necesidades de todos. Por todas estas razones, los precios en un mercado farmacéutico libre no están regulados adecuadamente por la oferta y la demanda actual, y no se encuentran a niveles que lograrán el consumo apropiado de los bienes con valor social alto o asequibilidad universal a los medicamentos esenciales.

En situaciones oligopólicas, la competencia de mercado no se basa con frecuencia en el precio sino en la promoción o capacidad de investigación. Esto no implica que el precio de los productos competitivos es irrelevante; las empresas a menudo usarán los precios de los competidores como un factor para determinar sus propios precios. Pero en estas circunstancias se busca no provocar guerras de precios, por lo que los niveles de precios son similares con frecuencia.

Generalmente los precios fijados libremente por compañías no están determinados por el costo de la producción más un margen fijo (determinación de los precios en función del costo más honorarios). El objetivo de todas las compañías es maximizar la ganancia, y esto se logra mejor al dejar que los precios reflejen las variaciones en la demanda en lugar de restringir las ganancias a niveles fijos. Esto implica que algunos productos tendrán márgenes de ganancia más amplios que otros. No se introducen los productos que no se pueden elaborar y vender a niveles de ganancia mínimos aceptables.

Para las multinacionales especializadas en la investigación, los precios para los productos individuales tienden a ser fijados por las compañías, tomando en cuenta los objetivos específicos de rentabilidad general necesarios para financiar el

desarrollo de productos nuevos que satisfagan la demanda futura prevista en los mercados principales. Para estas compañías, los objetivos de rentabilidad son mundiales, y por consiguiente, pueden rechazarse o restringirse las oportunidades de desarrollar mercados en algunos países que no son considerablemente rentables porque existen oportunidades de inversión más lucrativas en otros lugares.

4.4 MERCADO DE GENERICOS

Las políticas para medicamentos genéricos procuran cambiar las reglas que rigen el mercado, desde la ausencia de la competencia de precios hasta la competencia de precios. Las compañías organizadas para competir sobre la base de la comercialización rechazan, a veces vehementemente, estos ajustes. Pero aunque se requieran cambios en las estrategias competitivas, la situación para la industria no es negativa. Países como Alemania, el Reino Unido y los Estados Unidos tienen industrias farmacéuticas fuertes al igual que penetración significativa en el mercado de equivalentes farmacéuticos. El mayor alcance de la protección de patentes en muchos países proporciona a las compañías especializadas en investigación oportunidades adicionales para recuperar sus costos.

En el caso de México, los productos farmacéuticos se protegen con patentes que no permiten que otro laboratorio fabrique el producto durante un lapso de 20 años, lo que se considera suficiente para que el laboratorio descubridor pueda recuperar la inversión en investigación.

La producción de productos farmacéuticos genéricos sin marca pretende ser una empresa lucrativa, y los gobiernos pueden estimular el desarrollo de dicha industria al proporcionar incentivos económicos, tales como reducciones tributarias.

La mayor competencia de precios en los mercados puede reducir la necesidad de intervención estatal en las decisiones de fijación de precios, a la vez que continúa asegurando la asequibilidad para los consumidores. En efecto, los controles de precios de los productores y conexión con las estrategias para los medicamentos genéricos son objeto de consideración cuidadosa. Si existen controles fuertes y tienen éxito en limitar los precios de los productos de marca a niveles muy bajos, se suprimirán los incentivos del mercado para que los productores de medicamentos de bajo precio ingresen al mismo. No es completamente una coincidencia que la mayoría de los países con participaciones en el mercado relativamente altas, atribuidas a los productos genéricos, hayan limitado o moderado las medidas de control de precios, que se vuelven innecesarias al permitir que el mercado se autoajuste una vez implementados los cambios que lo volverán más parecido a un mercado perfecto.

CAPITULO 5: EXPERIENCIAS CON LAS ESTRATEGIAS PARA LOS MEDICAMENTOS GENERICOS EN OTROS PAISES.

En América Latina, varios países ya tienen alguna legislación pertinente a las estrategias para medicamentos genéricos, pero en la mayoría de los casos la ejecución es limitada y a veces se extiende solo al sector público. En general, los resultados indican que se han observado precios inferiores en los casos en que la legislación existe, pero también se han planteado problemas como la falta de confianza en la calidad del producto.

Las experiencias de otros países que han introducido las estrategias para medicamentos genéricos que afectan al sector privado, demuestran que no deben subestimarse las dificultades comprendidas en la puesta en práctica de estas estrategias (Pakistán, Nigeria, Filipinas). Los contratiempos, sin embargo, no implican necesariamente la derrota a largo plazo si las políticas se consideran como procesos, se adaptan para responder a los problemas, y se apoyan con persistencia en el curso de muchos años.

Chile tiene una historia prolongada de esfuerzos innovadores para promover la selección y el uso racional de medicamentos. El Formulario Nacional se elaboró en 1969 y enumeró los medicamentos por nombre genérico. Este país también ha tenido éxito en establecer empresas farmacéuticas que producen medicamentos genéricos sin marca incluidos en el Formulario Nacional y proveen a los sectores público y privado. Varias empresas farmacéuticas multinacionales también han

comenzado a producir equivalentes farmacéuticos en el país. Durante la década de los ochenta, los períodos de crisis económica que produjeron aumentos en los precios para los medicamentos de marca, pero precios relativamente estables para los medicamentos genéricos sin marca, reforzaron la popularidad de los genéricos sin marca y han dado lugar a una participación en el mercado de 14.2% (valor) en 1992 (Ref. 4). Esto se compara muy favorablemente con las participaciones en el mercado para los productos farmacéuticamente equivalentes logradas en los países industrializados (Cuadro 2).

En los Estados Unidos en 1994, los equivalentes farmacéuticos representaron la mitad del volumen del mercado; y aunque esta participación en el mercado es significativa, el proceso originador ha sido accidentado y largo. A fines de los años cincuenta había una resistencia generalizada al uso de equivalentes farmacéuticos. De 1953 a 1959, 41 estados promulgaron leyes contra la sustitución, las cuales prohibieron a los farmacéuticos minoristas proporcionar a los pacientes cualquier medicina que no fuese el producto exacto, según lo especificado por la marca comercial escrita en la prescripción (Ref. 5).

La situación en los hospitales y en el sector militar fue diferente. Muchos hospitales sin fines de lucro habían desarrollado formularios que seleccionaban los productos y los identificaban por el nombre genérico. En muchos casos se permitió a los farmacéuticos de hospitales sustituir un producto farmacéuticamente equivalente por un producto de marca comercial. Entretanto, durante el mismo período, el Organismo de Suministro Médico Militar, que proporcionaba preparaciones

Cuadro 2: Mercado para productos farmacéuticos equivalentes (1994)

País	Valor en %	Volumen en %
Austria	3	N.D.
Dinamarca	11	60-70
Francia	0.7	1.1
Alemania	22	35
Italia	3	N.D.
Los Países Bajos	24	40
Portugal	1	10
Reino Unido	10	40
Europa Occidental	10.5	N.D.
Canadá	12	25
Estados Unidos	10	50
Japón	11	N.D.
Mundial	13	N.D.

N.D.: No existen datos reportados

farmacéuticas a los servicios militares (y a congresistas y a otros funcionarios de gobierno de alto nivel atendidos por establecimientos de salud militares), estaba adquiriendo productos de proveedores a bajo costo mediante cotizaciones que especificaban los medicamentos por nombre genérico.

Cuando se sugirió en la década de los años sesenta que los beneficiarios de asistencia social fuesen tratados con los productos farmacéuticamente equivalentes de bajo costo, un senador al preguntarse por qué estos productos no eran más *ampliamente usados*, cuestionó " *si había una norma de los medicamentos para los congresistas y pacientes con asistencia social y otra para los ciudadanos comunes*" (Ref. 6). En 1971, la Asociación Farmacéutica Estadounidense, en un cambio de posición, solicitó una derogación de las leyes contra la sustitución. Y aunque otras organizaciones profesionales siguieron oponiéndose al uso de equivalentes farmacéuticos de bajo costo, los consumidores empezaron a ver el valor en estos productos debido al ahorro que los mismos representaban.

Durante los años ochenta, los precios de medicamentos de marca subieron rápidamente en relación con la inflación, y en respuesta a esto, muchos estados no solo derogaron las leyes contra la sustitución, sino que promulgaron medidas que promovieron la dispensación de medicamentos genéricos. La Ley para la Competencia de los Precios de Medicamentos de 1984, y Restauración de Patentes (Ley Waxman-Hatch), enmendó el proceso normativo para los medicamentos farmacéuticamente equivalentes, y permitió a éstos ingresar al mercado de manera más rápida después del vencimiento de la patente de los productos originales, y

otorgó también una extensión de la vigencia de la patente a estos últimos. Esto ha ido acompañado por la expansión de los proveedores de servicios de salud gerenciada que usan formularios y seleccionan equivalentes farmacéuticos sobre la base de consideraciones de eficacia en función de los costos. El resultado ha sido un crecimiento constante en el uso de equivalentes farmacéuticos de bajo costo. Para 1994 los medicamentos genéricos representaban el 50% de los productos de prescripción del mercado ético; este mercado representaba en ese año la cantidad de US \$5.5 billones (Ref. 7), y se calcula que la venta de estos productos en 1995 aumentó a US \$15 billones.

6. DISCUSIÓN

La compra de medicamentos representa gastos que normalmente no pueden ser previstos, y, considerando que en nuestro país existen aún amplios sectores de la sociedad que viven en condiciones de pobreza, parece razonable promover una política de medicamentos que beneficie a la población que carece de recursos, y sobretodo a los que no cuentan con el respaldo de prestaciones médicas, a los ancianos y a personas con enfermedades crónicas que necesitan de un tratamiento sostenido a largo plazo.

En nuestro país, como en muchas partes del mundo, las necesidades farmacéuticas siguen incrementándose como resultado del crecimiento poblacional, y es responsabilidad del estado el promover que exista una suficiente accesibilidad a medicamentos puros, seguros y efectivos para toda la población. Sin embargo, el medicamento no podrá ser eficaz, ni ofrecer pureza y seguridad, si el consumidor no puede comprarlo.

Como resultado de la globalización, las compañías farmacéuticas están tratando de maximizar sus ventajas competitivas y de aumentar constantemente su participación en el mercado. Para ello, están recurriendo a estrategias de fusión que llevan a que el mercado esté controlado por un número pequeño de compañías, que ven aumentado su poder hacia el mercado, operando en condiciones oligopólicas. Sin embargo, el mercado de medicamentos no es un

mercado perfecto, que se rija exclusivamente por la oferta y la demanda, debido a que el consumidor final no cuenta con los elementos suficientes para realizar la elección. Además, los medicamentos tienen una función social que no se puede dejar únicamente a merced de las leyes de la oferta y la demanda.

Es por esto que el estado debe funcionar como un eje rector que asegure un adecuado funcionamiento de los mercados que tienen que ver con rubros sociales tan importantes como lo es la salud, con la finalidad de promover una adecuada accesibilidad a medicamentos para toda la población. Al crear un mercado de genéricos, se promueve la competencia basada en la calidad y precio, y no solo en una marca comercial, además de que los consumidores tienen más opciones de dónde elegir.

PRESCRIPCION RAZONADA

El significado de una prescripción por medio de la marca, es que el médico tiene confianza en el prestigio y la calidad del laboratorio productor. Pero, por otro lado, considerando que el PLM y la publicidad preparada por los mismos laboratorios han pasado a ser muchas veces la fuente de actualización más importante para los médicos, la prescripción por marcas, puede significar una prescripción basada en la memoria, y no en una elección razonada. Es por esto que la prescripción por nombre genérico tiene la ventaja de que en el mismo acto de prescribir, se va a evitar que la publicidad basada en marcas

comerciales dirija la elección del médico, promoviendo una prescripción más razonada.

Sin embargo, uno de los retos fundamentales es el de lograr, mediante una difusión continua y dirigida a los médicos, que las sospechas sobre la calidad de los medicamentos genéricos intercambiables de disipen, de manera que ellos mismos los promuevan de una forma racional.

PROFESIONALIZACION DE LA PRACTICA FARMACEUTICA

Los farmacéuticos, deberían ser el último contacto que tiene un paciente con un sistema de atención de la salud, y deberían de desempeñar una función primordial en cuanto a la prestación de servicios asistenciales del paciente y la comunidad. Debido a esto, la práctica farmacéutica, en una de sus facetas, debería tender a suministrar medicamentos y otros productos y servicios para la salud de una manera profesional, ayudando a la gente y a la sociedad a emplearlos de la mejor manera posible, con la finalidad de asegurar que se obtenga el mayor provecho terapéutico y evitar efectos secundarios desfavorables.

En este contexto, una contribución importantísima de la práctica farmacéutica debería de ser la promoción de una forma de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los medicamentos.

En nuestro país, está empezando a surgir en algunas universidades la orientación de atención farmacéutica para la carrera de Q.F.B., lo cual va a

permitir que la dispensación de medicamentos se profesionalice y se pueda brindar a la población una gama de servicios farmacéuticos que actualmente no se dan, y que han demostrado en muchas partes del mundo un impacto muy favorable en los sistemas de salud.

LEGISLACION

Las leyes y reglamentos deben sustentar y regular formalmente la existencia de los programas sociales, como el de Medicamentos Genéricos Intercambiables, para evitar interpretaciones erróneas que pudieran dar lugar a confusiones en cuanto a su misión, objetivos, alcance, capacidades, factores críticos y métodos.

En este sentido, se reconoce que se ha trabajado intensamente para que el Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables esté bien definido y correctamente regulado. Sin embargo, el cumplimiento de lo que está escrito en las leyes, requiere de una concientización y una educación por parte de todos los sectores involucrados, de manera que necesitamos promover entre la población y el sector salud una cultura acerca del uso racional de los medicamentos. De esta manera, se podrían disminuir los índices de automedicación y con esto disminuir los riesgos asociados con esta práctica.

Es importante señalar, que en materia de dispensación de productos farmacéuticos, sería un gran avance que la legislación contemplara la presencia

permanente de un profesional farmacéutico en las farmacias, y no solo como responsable, de manera que se contribuyera a la profesionalización de estos servicios.

EXCIPIENTES

Uno de los aspectos a regular debe ser el del uso de excipientes en los medicamentos genéricos, ya que, independientemente de que estos medicamentos pasen las pruebas de bioequivalencia requeridas, los excipientes podrían causar ciertas reacciones adversas no contempladas con anterioridad, porque posiblemente para el medicamento líder se utilizaron excipientes distintos.

La propuesta que contribuiría a minimizar la variación en cuanto al uso de excipientes, es establecer como requisito, dentro de la norma de Buenas Prácticas de Fabricación, un sistema de validación de proveedores, de manera que se asegure la calidad de la totalidad de la cadena productiva, evitando con esto fuentes de variación.

FARMACOVIGILANCIA

Considerando que los medicamentos genéricos intercambiables no son ensayados clínicamente en individuos durante periodos más largos antes de su comercialización, cabe señalar la importancia que debe tener la

farmacovigilancia como una medida para conocer las reacciones adversas previamente desconocidas, con la finalidad de cuantificar sus riesgos, tomar medidas regulatorias al respecto e informar a los profesionales sanitarios y al público sobre estas cuestiones. Por lo tanto, es necesario establecer un plan y dar seguimiento a la farmacovigilancia de los medicamentos genéricos intercambiables, de manera que se sigan estudiando después de haber salido al mercado.

PRUEBAS CLINICAS

De acuerdo con la farmacocinética, la biodisponibilidad es una medida que nos da una idea de la velocidad de absorción y de la cantidad de un fármaco que llega a la biofase de los receptores tisulares, en los que debe ejercer su acción. En los estudios de bioequivalencia, el objetivo es comparar la biodisponibilidad de dos formulaciones farmacéuticas con un mismo principio activo, con la finalidad de decidir si esas formulaciones pueden considerarse equivalentes desde el punto de vista clínico. Sin embargo, todavía no podemos decir con toda propiedad, que las dos formulaciones comparadas, cuando han resultado tener una biodisponibilidad estadísticamente igual, sean terapéuticamente equivalentes. Por lo tanto, es importante que en un mediano a largo plazo, los laboratorios e instituciones dedicadas a hacer los estudios de biodisponibilidad, tengan la capacidad y los recursos para realizar pruebas farmacodinámicas, de manera que sean estudiados los efectos y no solamente

las concentraciones, para que se pueda establecer con todo rigor, que dos medicamentos son terapéuticamente equivalentes.

PACIENTES

Son, finalmente, el objetivo y fin de todos los esfuerzos para brindar más opciones que ayuden a alcanzar una mejor calidad de vida. Y considerando que, después de todo, ellos tienen la última decisión en la elección de sus medicamentos, es importantísimo el hecho de que una educación en esta materia, puede hacer la diferencia en cuanto a la toma de decisiones acertadas en el momento en que sea necesario.

Es por ello que los pacientes o consumidores finales deben ser tomados en cuenta en las campañas publicitarias y debe buscarse la manera de educarlos continuamente en materia de medicamentos.

En este sentido, los profesionales farmacéuticos, desempeñarían una función muy importante, ya que serían ellos el último contacto del paciente con la cadena de atención de la salud.

7. CONCLUSIONES

ASPECTOS POSITIVOS

- El Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables viene a satisfacer una carencia derivada del crecimiento de las necesidades farmacéuticas de la población de nuestro país.
- El Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables promueve la competencia basada en la calidad y el precio de los medicamentos, siendo los consumidores la parte beneficiada.
- El Programa de Medicamentos Genéricos Intercambiables permitirá al Sector Salud reducir sus costos de adquisición de medicamentos esenciales.

RETOS Y OPORTUNIDADES

- Deberá fortalecerse la capacidad de las instituciones y laboratorios que realizan estudios de bioequivalencia, con la finalidad de que en un futuro se puedan realizar también estudios que permitan asegurar una equivalencia terapéutica.
- Deberá de promoverse una "cultura de medicamentos" entre los profesionales de la salud y entre la población, de manera que se tengan más elementos para decidir sobre su uso y se logre abatir la automedicación.

- Se deberá de instruir y capacitar continuamente a los médicos en materia de medicamentos, de manera que contribuyan a un uso racional de los mismos.
- Deberá de proponerse un programa especial de farmacovigilancia dirigido a los Medicamentos Genéricos Intercambiables, con la finalidad de detectar cualquier reacción adversa que no haya sido previamente identificada, y de tomar medidas al respecto.
- Se deberá contemplar con profundidad en la Buenas Prácticas de Fabricación, la validación de proveedores, con la finalidad de garantizar la calidad de todas las materias primas, incluyendo los excipientes.
- Deberá de extenderse la especialidad de Atención Farmacéutica a todas las instituciones que tengan la carrera de Q.F.B., de manera que se profesionalice la prestación de servicios farmacéuticos en nuestro país.

8. REFERENCIAS Y BIBLIOGRAFIA

REFERENCIAS

Ref. 1: Simposio: *Los genéricos como recurso terapéutico*. Facultad de Medicina de la U.N.A.M., 28 de febrero de 1997

Ref. 2: Simposio: *Los genéricos como recurso terapéutico*. Facultad de Medicina de la U.N.A.M., 28 de febrero de 1997.

Ref. 3: Ballance R., Pogany J, Forster H. *The world's pharmaceutical industries: An international perspective on innovation, competition and policy*. Edward Elgar Publishing; 1992.

Ref. 4: Arango JI, Carlevaro P, Velásquez G. *The public and private circuits of the distribution of drugs in the Chilean health system*. Geneva: WHO; 1996. (Health Economics and Drugs DAP, Series 2, WHO/DAP/96.1).

Ref. 5 Silverman MM, Lee PR. *Pills, profits and politics*. Berkeley: University of California Press; 1974.

Ref. 6 Walker HD. *Market power and price levels in the ethical drug industry*. Bloomington: Indiana University Press; 1971, pp 67

Ref. 7: Simposio: *Los genéricos como recurso terapéutico*. Facultad de Medicina de la U.N.A.M., 28 de febrero de 1997

Cuadro 1: Resumen del gasto sanitario de América Latina y el Caribe y otras regiones. Ivette Madrid, Germán Velázquez, Enrique Fefer. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una perspectiva económica*, pp 28, OPS, Washington, D.C., 1998.

Cuadro 2: Mercado para productos farmacéuticamente equivalentes (1994). Ivette Madrid, Germán Velázquez, Enrique Fefer. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una perspectiva económica*, pp 76, OPS, Washington, D.C., 1998.

Figura 1: Proceso necesario para la obtención de un Medicamento Genérico Intercambiable.

Figura 2: Indicadores farmacocinéticos usados en la evaluación de biodisponibilidad. Dr. Klaus Lichtenberg. *Generic Medicines, a therapeutic alternative for the 21st century*. Portugal, 20 abril de 1998.

Figura 3: Gastos farmacéuticos per cápita en algunos países de América Latina y el Caribe (1975, 1990). Ivette Madrid, Germán Velázquez, Enrique Fefer. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una perspectiva económica*, pp 31, OPS, Washington, D.C., 1998.

BIBLIOGRAFIA

- 1.El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. Informe de la OMS, Tokio, Japón, 31 de agosto al 3 de septiembre de 1993.
- 2.Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. 6a edición. México, 1994.
- 3.Goodman G. Alfred, Rall Theodore W., Nies Alan S., Taylor Palmer. *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 8ª edición. Editorial Panamericana México, 1993.

4. Huerta Jaramillo Ana María *Los boticarios poblanos: 1536-1825 (Un estudio regional sobre el ejercicio farmacéutico y su despacho)*. Primera Edición. Secretaría de Cultura. Gobierno del Estado de Puebla, 1994.

5. Ivette Madrid, Germán Velázquez, Enrique Fefer. *Reforma del Sector Farmacéutico y del Sector Salud en las Américas: Una perspectiva económica*. OPS, Washington, D.C., 1998.

6. Las condiciones de salud en las Américas. Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. 1994. Publicación Científica no. 549.

7. *Legislación Sanitaria Actualizada*. 1ª edición. Ediciones Delma. México, agosto de 1997.

8. Pérez Islas Valentín, Sánchez Ruiz Juan Francisco. *Breve historia de la Farmacia en México y en el mundo*. Asociación Farmacéutica Mexicana, 1ª Edición, México 1992.

9. GLOSARIO

Biodisponibilidad: la proporción del fármaco que se absorbe a la circulación general después de la administración de un medicamento y el tiempo que se requiere para hacerlo.

Bioequivalencia: ésta se presenta si dos medicamentos son equivalentes farmacéuticos y su biodisponibilidad (velocidad y cantidad), tras su administración en la misma dosis, es parecida hasta tal punto que sus efectos, con respecto tanto a la eficacia como a la seguridad, son esencialmente los mismos. Es decir, existe una semejanza dentro de ciertos límites (estadísticos), en la biodisponibilidad de dos medicamentos que poseen el mismo producto.

Denominación distintiva: al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas con el fin de distinguirlas de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica: al nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Equivalentes farmacéuticos: los medicamentos que contienen la misma cantidad de la misma sustancia o sustancias activas, en la misma forma farmacéutica, que cumplen con las mismas normas farmacopeicas o cualquier otro estándar de calidad, pureza e identidad.

Equivalentes terapéuticos: los productos que contienen el mismo principio activo del medicamento o la misma fracción terapéutica y, cuando se administran, clínicamente tienen la misma eficacia y seguridad que el medicamento cuya eficacia y seguridad se ha determinado.

Medicamento innovador: aquel medicamento que cuenta con la patente original a nivel mundial.

Medicamento de referencia: El medicamento innovador y, en caso de no existir, cualquiera de los siguientes: producto con una correlación *in vitro-in vivo* establecida, producto cuya bioequivalencia esté determinada, producto que cuente con el registro más antiguo ante la autoridad sanitaria.

Medicamento de prueba: Medicamento proveniente de un lote fabricado a escala industrial o de un tamaño menor, siempre y cuando el equipo, el método de manufactura, la calidad y perfiles de disolución se conserven. Debe cumplir con los estándares de calidad oficiales establecidos en la FEUM y fabricado conforme a los requisitos que señalen las disposiciones aplicables.

Medicamento genérico intercambiable: el medicamento con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el catálogo de medicamentos genéricos intercambiables y se identifique con su denominación genérica.

10. APENDICES

Apéndice A: Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables. Diario Oficial de la Federación del 17 de agosto de 1998.

Apéndice B: Convocatoria dirigida a las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes. Diario Oficial de la Federación del 26 de marzo de 1998.

Apéndice C: Acuerdo por el que se establecen los comités técnicos para la autorización de terceros. Diario Oficial de la Federación del 22 de junio de 1998.

Apéndice D: Relación de terceros autorizados ante esta secretaría. Diario Oficial de la Federación del 4 de septiembre de 1998.

**Apéndice A: Catálogo de medicamentos
genéricos intercambiables.**

SECRETARIA DE SALUD

CATALOGO de medicamentos genericos intercambiables.

Al margen un sello con el Escudo Nacional que dice Estados Unidos Mexicanos - Secretaria de Salud - Consejo de Salubridad General

El Consejo de Salubridad General, con fundamento en los artículos 17 fracción IX de la Ley General de Salud, 74 del Reglamento de Insumos para la Salud y 13 fracción IX del Reglamento Interior de este Consejo a conocer el siguiente

CATALOGO DE MEDICAMENTOS GENERICOS INTERCAMBIABLES

GENÉRICO	FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACION	LABORATORIO
ACICLOVIR	Solucion inyectable IV	250 mg Envase con 5 frascos ampula	Cryopharma 378M97 SSA.

ACIDO FOLINICO	Solucion inyectable IV	3 mg/ml Envase con 6 ampolletas	Kendrick 128M95 SSA
ACIDO FOLINICO	Solucion inyectable IV	15 mg/5 ml. Envase con 5 ampolletas	Kendrick 128M95 SSA

ACIDO RETINOICO	Crema	500 mg/100 g. Envase con 20 g	Grupo Carbel 157M89 SSA
-----------------	-------	----------------------------------	----------------------------

ALBENDAZOL	Suspension oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Valdecasas 108M92 SSA
ALBENDAZOL	Suspension oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Quimica y Farmacia 155M88 SSA
ALBENDAZOL	Suspension oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Protein 207M95 SSA
ALBENDAZOL	Suspension oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Keyerson 228M98 SSA
ALBENDAZOL	Suspension oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Homona 61199 SSA
ALBENDAZOL	Suspension oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Fustery 114M91 SSA
ALBENDAZOL	Suspension oral	20 mg/ml. Envase con 20 ml	Brukart 217M89 SSA
ALBENDAZOL	Suspension oral	200 mg/ 5 ml. Envase con 10, 20 y 60 ml	P. F. Collins 048M97 SSA

AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Envase con 120 ml	Valdecasas 083M97 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Envase con 120 ml	Tecnofarma 127M92 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Envase con 120 ml	Quimica y Farmacia 481M95 SSA

AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml Envase con 120 ml	Protein 084M91 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml Envase con 120 ml	P.F Collins 501M95 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Envase con 120 ml	Liomont 206M90 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Envase con 120 ml	Kener 351M89 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Envase con 120 ml	Bruluart 284M89 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Frasco gotero con 30 ml (7.5 mg/ml)	Fustery 210M90 SSA
AMBROXOL	Solucion oral	300 mg/100 ml. Frasco gotero con 30 ml (7.5 mg/ml)	Protein 569M94 SSA
AMBROXOL	Tabletas	30 mg. Envase con 20 tabletas	Keyerson 191M92 SSA

AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	100 mg/2 ml. Envase con 1 o 2 ampolletas	Grupo Carbel 209M88 SSA
AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	100 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Bruluart 056M84 SSA
AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	100 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Productos Mavi 353M86 SSA
AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	100 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Galen 150M85 SSA
AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/2 ml. Envase con 1 o 2 ampolletas	Grupo Carbel 209M88 SSA
AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Bruluart 056M84 SSA
AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Productos Mavi 353M86 SSA
AMIKACINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Galen 150M85 SSA

AMOXICILINA	Capsulas	500 mg. Envase con 12 cápsulas	Keyerson 247M97 SSA
AMOXICILINA Y CLAVULANATO	Solucion inyectable IV	500 mg y 100 mg/10 ml. Envase con 1 o 10 frascos ámpula	Smithkline Beecham 213M91 SSA
AMOXICILINA Y CLAVULANATO	Solucion inyectable IV	1 g y 200 mg/20 ml. Envase con 1 o 5 frascos ámpula	Smithkline Beecham 213M91 SSA

AMPICILINA	Capsulas	250 mg. Envase con 20 capsulas	Keyerson 80038 SSA
------------	----------	-----------------------------------	-----------------------

AMPICILINA	Capsulas	250 mg Envase con 20 capsulas	Hormona 57827 SSA
AMPICILINA	Capsulas	500 mg Envase con 12 o 20 capsulas	Keyerson 80038 SSA
AMPICILINA	Capsulas	500 mg Envase con 20 capsulas	Hormona 57827 SSA
AMPICILINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/2 ml Envase con polvo y ampollita con 2 ml	Quimica y Farmacia 83179 SSA
AMPICILINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/2 ml. Envase con polvo y ampollita con 2 ml	Hormona 62012 SSA
AMPICILINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/2 ml. Envase con polvo y ampollita con 2 ml	Fustery 67775 SSA
AMPICILINA	Solucion inyectable IM o IV	1 g/4 ml. Envase con polvo y ampollita con 4 ml	Quimica y Farmacia 83179 SSA
AMPICILINA	Solucion inyectable IM o IV	1 g/4 ml. Envase con polvo y ampollita con 4 ml	Hormona 62012 SSA
AMPICILINA	Solucion inyectable IM o IV	1 g/4 ml. Envase con polvo y ampollita con 4 ml	Fustery 67775 SSA
AMPICILINA	Suspension oral	250 mg/5 ml. Envase con 60 ml	Hormona 58996 SSA

BENZONATATO *	Perlas	100 mg. Envase con 20 perlas	Tecnofarma 351M90 SSA
BENZONATATO *	Perlas	100 mg. Envase con 20 perlas	Protein 225M91 SSA
BENZONATATO *	Perlas	100 mg. Envase con 20 perlas	Grupo Carbel 138M86 SSA
BENZONATATO *	Perlas	100 mg. Envase con 20 perlas	Fustery 359M90 SSA
BENZONATATO *	Perlas	100 mg. Envase con 20 perlas	P. F Collins 157M92 SSA

BETAMETASONA	Solucion inyectable IM - IV - Intraarticular	4 mg/ ml. Envase con 1, 2 o 5 ml	Schering Plough 89908 SSA
BETAMETASONA	Unguento	0.064 g/100 g. Envase con tubo de 15 o 30 g	Schering Plough 86069 SSA

BUTILHIOSCINA	Grageas	10 mg. Envase con 10 grageas	Keyerson 84858 SSA
BUTILHIOSCINA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ml Envase con 3 ampollitas	Grupo Carbel 86668 SSA

BUTILHIOSCINA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ml Envase con 3 ampolletas	Fustery 64B29 SSA
CAPTOPRIL	Tabletas	25 mg Envase con 30 tabletas	Silanes 141M90 SSA
CAPTOPRIL	Tabletas	25 mg. Envase con 30 tabletas	Protein 185M94 SSA
CARBAMAZEPINA	Tabletas	200 mg. Envase con 20 tabletas	Protein 072M96 SSA
CARBAMAZEPINA	Tabletas	200 mg. Envase con 20 tabletas	Silanes 86718 SSA
CEFALEXINA	Tabletas	500 mg. Envase con 20 tabletas	Protein 255M94 SSA
CEFALOTINA	Solucion inyectable IM o IV	1 g/5 ml. Envase con polvo y ampolleta con 5 ml	Galen 312M93 SSA
CEFOTAXIMA	Solucion inyectable IV	500 mg/2 ml. Envase con polvo y ampolleta con 2 ml	Grupo Carbel 074M89 SSA
CEFOTAXIMA	Solucion inyectable IV	1 g/4 ml. Envase con polvo y ampolleta con 4 ml	Kendrick 013M89 SSA
CEFOTAXIMA	Solucion inyectable IV	1 g/4 ml. Envase con polvo y ampolleta con 4 ml	Galen 346M93 SSA
CEFOTAXIMA	Solucion inyectable IV	1 g/4 ml. Envase con polvo y ampolleta con 4 ml	Grupo Carbel 074M89 SSA
CEFTAZIDIMA	Solucion inyectable IM o IV	1 g/3 ml. Envase con polvo y ampolleta con 3 ml	Galen 045M94 SSA
CEFTRIAXONA	Solucion inyectable IV	500 mg/5 ml. Envase con polvo y ampolleta con 5 ml	Kendrick 185M92 SSA
CEFTRIAXONA	Solucion inyectable IV	500 mg/5 ml. Envase con polvo y ampolleta con 5 ml	Grupo Carbel 164M92 SSA
CEFTRIAXONA	Solucion inyectable IV	1 g/10 ml. Envase con polvo y ampolleta con 10 ml	Kendrick 185M92 SSA
CEFTRIAXONA	Solucion inyectable IV	1 g/10 ml. Envase con polvo y ampolleta con 10 ml	Grupo Carbel 164M92 SSA

CEFTRIAXONA	Solución inyectable IV	1 g/10 ml Envase con polvo y ampolleta con 10 ml	Galen 455M93 SSA
CEFUROXIMA	Solución inyectable IM o IV	750 mg/5 ml Envase con polvo y ampolleta con 5 ml	Galen 323M93 SSA
CLINDAMICINA	Solución inyectable IM o IV	300 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Kendrick 014M89 SSA
CLINDAMICINA	Solución inyectable IM o IV	300 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Grupo Carbel 255M91 SSA
CLINDAMICINA	Solución inyectable IM o IV	300 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Galen 266M90 SSA
CLIOQUINOL	Crema	3 g/100 g. Envase con 20 g	Grupo Carbel 72086 SSA
CLORFENAMINA	Jarabe	0.0500 g/100 ml. Envase con 60 o 120 ml	Bruluart 89979 SSA
CROMOGLICATO DE SODIO	Solución oftálmica	40 mg/ml. Frasco gotero con 5 ml	Pizzard 023M96 SSA
DEXAMETASONA	Solución inyectable IM o IV	8 mg/2 ml. Envase con una ampolleta	Bruluart 90256 SSA
DEXTROMETORFANO*	Jarabe	15 mg/5 ml. Envase con 60 ml	Proten 65637 SSA
DEXTROMETORFANO*	Jarabe	15 mg/5 ml. Envase con 60 ml	Euromex 89587 SSA
DEXTROMETORFANO*	Jarabe	15 mg/5 ml. Envase con 60 ml	Bruluart 208M79 SSA
DIAZOXIDO	Solución inyectable IV	300 mg/20 ml. Envase con una ampolleta	Kendrick 130M85 SSA
DICLOFENACO	Solución inyectable IM o IV (infusión)	75 mg/3 ml. Envase con 2 o 4 ampolletas	Tecnofarma 324M97 SSA
DICLOFENACO	Solución inyectable IM o IV (infusión)	75 mg/3 ml. Envase con 2 ampolletas	Productos Mavi 281M98 SSA
DICLOFENACO	Solución inyectable IM o IV (infusión)	75 mg/3 ml. Envase con 2 ampolletas	Kendrick 054M97 SSA
DICLOFENACO	Solución inyectable IM o IV (infusión)	75 mg/3 ml Envase con 2 ampolletas	Fustery 124M91 SSA

DICLOFENACO	Solucion inyectable IM o IV (infusion)	75 mg/3 ml Envase con 2 o 4 ampollitas	Grupo Carbel 418M94 SSA
DICLOXACILINA	Capsulas	500 mg. Envase con 20 capsulas	Keyerson 83521 SSA
DICLOXACILINA	Solucion inyectable IM o IV (infusion)	250 mg/5 ml Envase con un frasco ampula	Fustery 097M79 SSA
DICLOXACILINA	Solucion inyectable IM o IV (infusion)	500 mg/5 ml. Envase con un frasco ampula	Fustery 097M79 SSA
DIFENHIDRAMINA	Jarabe	250 mg/100 ml. Envase con 60 ml	Valdecasas 68355 SSA
DIFENHIDRAMINA	Jarabe	250 mg/ 100 ml. Envase con 60 ml	Bruluart 069M85 SSA
DIFENIDOL	Solucion inyectable IM o IV	40 mg/2 ml. Envase con 2 ampollitas	Precimex 203M91 SSA
DIFENIDOL	Solucion inyectable IM o IV	40 mg/2 ml. Envase con 2 ampollitas	Cryopharma 190M85 SSA
DOBUTAMINA	Solucion inyectable IV (infusion)	250 mg/5 ml. Envase con 5 ampollitas	Kendrick 285M93 SSA
DOBUTAMINA	Solucion inyectable IV (infusion)	250 mg/20 ml. Envase con un frasco ampula	Kendrick 285M93 SSA
DOPAMINA	Solucion inyectable IV (infusion)	200 mg/5 ml. Envase con 5 ampollitas	Tecnofama 399M97 SSA
DOPAMINA	Solucion inyectable IV (infusion)	200 mg/5 ml. Envase con 5 ampollitas	Kendrick 133M85 SSA
DOPAMINA	Solucion inyectable IV (infusion)	200 mg/5 ml. Envase con 5 ampollitas	Grupo Carbel 144M96 SSA
DOXICICLINA	Cápsulas	100 mg. Envase con 10 cápsulas	Protein 273M94 SSA
ELECTROLITOS ORALES*	Polvo para solución	Glucosa 20 g KCl 1.5 g NaCl 3.5 g, citrato insódico 2.9 g. Envase con 25 sobres de 27.9 g	Euromex 166M94 SSA
ELECTROLITOS ORALES*	Polvo para solución	Glucosa 20 g KCl 1.5 g NaCl 3.5 g, citrato sódico 2.9 g. Sobre con 27.9 g	Protein 038M92 SSA
ETOPOSIDO	Solucion inyectable IV (infusion)	100 mg/5 ml. Envase con 10 ampollitas	Kendrick 025M94 SSA

FENILEFRINA	Solucion nasal	2.5 mg/ml Envase con 15 ml	Valdecasas 73180 SSA
FENTANILO	Solucion inyectable IV (infusion)	0.050 mg/1 ml Envase con 6 ampolletas	Janssen 64034 SSA
FLUCONAZOL	Capsulas	100 mg Envase con 10 capsulas	Silanes 278M95 SSA
FLUOCINOLONA	Crema	0.010 g/100 g. Envase con 20 g	Fustery 70662 SSA
FUMARATO FERROSO	Suspension oral	29 mg/ml Envase con 120 ml	Valdecasas 62854 SSA
FUMARATO FERROSO	Tabletas	200 mg. Envase con 50 tabletas	Valdecasas 62178 SSA
FUROSEMIDA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml. Envase con 5 ampolletas	Zafiro 038M95 SSA
FUROSEMIDA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml. Envase con 5 ampolletas	Fustery 73917 SSA
FUROSEMIDA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml Envase con 5 ampolletas	Cryopharma 88175 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml. Envase con 1 o 5 ampolletas	Grupo Carbel 83501 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml. Envase con una ampolleta	Hormona 85260 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml. Envase con una ampolleta	Schenng Plough 63671 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml Envase con una ampolleta	Fustery 82075 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	20 mg/ 2 ml. Envase con una ampolleta	Bruluart 83273 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	80 mg/ 2 ml. Envase con 1 o 5 ampolletas	Grupo Carbel 83501 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	80 mg/ 2 ml. Envase con una ampolleta	Schenng Plough 63671 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	80 mg/ 2 ml. Envase con una ampolleta	Galen 79929 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	80 mg/ 2 ml. Envase con una ampolleta	Hormona 85260 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	80 mg/ 2 ml. Envase con una ampolleta	Fustery 82075 SSA
GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	80 mg/ 2 ml Envase con una ampolleta	Bruluart 83273 SSA

GENTAMICINA	Solucion inyectable IM o IV	160 mg/2 ml Envase con 5 ampolletas	Grupo Carbel 83501 SSA
GENTAMICINA	Solucion oftalmica	3 mg/ml Frasco gotero con 10 ml	Schering Plough 82307 SSA
GENTAMICINA	Solucion oftalmica	3 mg/ml. Frasco gotero con 5 ml	Fustery 84752 SSA
GLIBENCLAMIDA	Tabletas	5 mg. Envase con 50 tabletas	Silanes 112M80 SSA
HIDROXOCOBALAMINA	Solucion inyectable IM	100 mcg/ ml. Envase con 3 ampolletas	Grupo Carbel 54969 SSA
HIDROXOCOBALAMINA	Solucion inyectable IM	100 mcg/ 2 ml. Envase con 3 ampolletas	Bruluart 62654 SSA
HIERRO DEXTRAN	Solucion inyectable IM o IV (inulsivo)	100 mg/2 ml. Envase con 3 o 4 ampolletas	Grupo Carbel 77727 SSA
INSULINA HUMANA	Solucion inyectable Subcutánea	100 UI/ml. Envase con 10 ml	Pisa 398M94 SSA
INSULINA ISOFANA	Solucion inyectable Subcutánea	100 UI/ml. Envase con 10 ml	Pisa 420M94 SSA
INSULINA ZINC	Solucion inyectable Subcutánea	100 UI/ml. Envase con 10 ml	Pisa 266M95 SSA
KETAMINA	Solucion inyectable IM o IV	500 mg/ 10 ml. Envase con un frasco ampula	Productos Mavi 336M86 SSA
KETOTIFENO	Solucion oral	20 mg/ 100 ml. Envase con 120 ml	Tecnofarma 113M92 SSA
KETOTIFENO	Solucion oral	20 mg/ 100 ml. Envase con 120 ml	Bruluart 417M89 SSA
LORATADINA	Jarabe	100 mg/100 ml. Envase con 30, 60 o 120 ml	Schering Plough 001M89 SSA
LORATADINA	Jarabe	100 mg/100 ml. Envase con 60 ml	Fustery 305M93 SSA
LORATADINA	Tabletas	10 mg. Envase con 10 o 20 tabletas	Schering Plough 045M88 SSA
MESNA	Solucion inyectable IV (Diluida)	400 mg/4 ml. Envase con 5 ampolletas	Kendrick 508M94 SSA
METAMIZOL SODICO (DIPIRONA)	Solucion inyectable IM o IV (Diluida)	1 g/ 2 ml. Envase con 3 ampolletas	Fustery 304M89 SSA

METAMIZOL SODICO (DIPIRONA)	Solucion inyectable IM o IV (Diluida)	1 g/ 2 ml Envase con 3 ampolletas	Bruhart 62608 SSA
METAMIZOL SODICO (DIPIRONA)	Solucion inyectable IM o IV (Diluida)	1 g/ 2 ml Envase con 3 o 5 ampolletas	Grupo Carbel 63777 SSA
METAMIZOL SODICO (DIPIRONA)	Solucion inyectable IM o IV (Diluida)	1 g/ 2 ml Envase con 3, 5 o 10 ampolletas	Tecnofarma 181M97 SSA
METAMIZOL SODICO (DIPIRONA)	Tabletas	500 mg Envase con 10 tabletas	Keyerson 85629 SSA

METRONIDAZOL	Solucion inyectable IV (Diluida)	200 mg/10 ml. Envase con 2 ampolletas	Silanes 517M94 SSA
METRONIDAZOL	Solucion inyectable IV (Diluida)	500 mg/100 ml. Envase con 100 ml	Quimica y Farmacia 039M96 SSA
METRONIDAZOL	Solucion inyectable IV (Diluida)	500 mg/100 ml. Envase con 100 ml	Fustery 528M95 SSA

MICONAZOL *	Crema	2 g/ 100 g. Envase con 20 g	Quimica y Farmacia 040M85 SSA
MICONAZOL *	Crema	2 g/ 100 g. Envase con 20 g	Grupo Carbel 139M86 SSA
MICONAZOL *	Crema	2 g/ 100 g. Envase con 20 g	Fustery 377M90 SSA
MICONAZOL *	Crema	2 g/ 100 g. Envase con 20 g	Ehlinger Mexicana 383M90 SSA
MICONAZOL *	Crema	2 g/ 100 g. Envase con 20 g	Euromex 336M97 SSA
MICONAZOL *	Crema	2 g/100 g. Envase con 30 g	Protein 213M89 SSA

NAPROXENO	Tabletas	250 mg. Envase con 30 o 50 tabletas	Keyerson 301M90 SSA
NAPROXENO	Tabletas	250 mg. Envase con 30 tabletas	Protein 298M94 SSA
NAPROXENO	Tabletas	500 mg. Envase con 50 tabletas	Keyerson 301M90 SSA

NIFEDIPINO	Cápsulas	10 mg. Envase con 20 cápsulas	Protein 090M95 SSA
------------	----------	----------------------------------	-----------------------

NIMODIPINO	Solucion inyectable IV	10 mg/50 ml. Envase con 50 ml y equipo perfusor de polietileno	Kendrick 002M97 SSA
------------	---------------------------	--	------------------------

ONDANSETRON	Solucion inyectable IM o IV	8 mg/4 ml. Envase con 3 ampolletas	Grupo Carbel 439M94 SSA
-------------	--------------------------------	---------------------------------------	----------------------------

PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Solucion oral	100 mg/ml. Envase con 15 ml y gotero calibrado	Valdecasas 71849 SSA
PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Solucion oral	100 mg/ml. Envase con 15 ml y gotero calibrado	Quimica y Farmacia 421M94 SSA
PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Solucion oral	100 mg/ml. Envase con 15 ml y gotero calibrado	Pizzard 021M79 SSA
PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Solucion oral	100 mg/ml. Envase con 15 ml y gotero calibrado	Euromex 555M96 SSA
PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Solucion oral	100 mg/ml. Envase con 15 ml y gotero calibrado	Bruilart 84722 SSA
PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Solucion oral	100 mg/ml. Envase con 20 ml y gotero calibrado	Merck Mexico 204M95 SSA
PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Tabletas	500 mg. Envase con 10 tabletas	Keyerson 259M84 SSA
PARACETAMOL * (ACETAMINOFEN)	Tabletas	500 mg. Envase con 10 tabletas	Hormona 418M95 SSA

PENTOXIFILINA	Grageas de liberación prolongada	400 mg. Envase con 30 grageas	Silanes 272M96 SSA
---------------	-------------------------------------	----------------------------------	-----------------------

PIROXICAM	Cápsulas	20 mg. Envase con 20 cápsulas	Protein 254M94 SSA
-----------	----------	----------------------------------	-----------------------

PLANTAGO PSYLLIUM *	Polvo	31.49 g/100 g. Envase con 250 o 500 g	P. F. Collins 249M93 SSA
PLANTAGO PSYLLIUM *	Polvo	49.70 g/100 g. Envase con 250 g	Quimica y Farmacia 358M80 SSA
PLANTAGO PSYLLIUM *	Polvo	49.70 g/100 g. Envase con 250 o 400 g	Grupo Carbel 169M84 SSA
PLANTAGO PSYLLIUM *	Polvo	49.70 g/100 g. Envase con 250 o 500 g	P. F. Collins 249M93 SSA
PLANTAGO PSYLLIUM *	Polvo	49.70 g/100 g. Envase con 400 g	Protein 342M80 SSA

PREDNISONA	Tabletas	5 mg. Envase con 20 tabletas	Schering Plough 44942 SSA
PREDNISONA	Tabletas	50 mg. Envase con 12 tabletas	Schering Plough 44942 SSA

QUINFAMIDA	Suspension oral	1 g/ 100 ml Envase con 30 ml	Bruilart 174M94 SSA
------------	-----------------	---------------------------------	------------------------

RANITIDINA	Grageas	150 mg Envase con 20 grageas	Silanes 031M83 SSA
RANITIDINA	Solucion inyectable IM o IV	50 mg/2 ml Envase con 5 ampolletas	Silanes 140M84 SSA
RANITIDINA	Solucion inyectable IM o IV	50 mg/2 ml. Envase con 5 ampolletas	Grupo Carbel 294M95 SSA
RANITIDINA	Solucion inyectable IM o IV	50 mg/2 ml Envase con 5 ampolletas	Galen 257M90 SSA
RANITIDINA	Solucion inyectable IM o IV	50 mg/5 ml. Envase con 5 ampolletas	Fustery 369M93 SSA
RANITIDINA	Solucion inyectable IM o IV	50 mg/5 ml. Envase con 5 ampolletas	Lemery 054M91 SSA

SALBUTAMOL	Jarabe	40 mg/100 ml. Envase con 60 ml	Protein 059M91 SSA
SALBUTAMOL	Jarabe	40 mg/100 ml. Envase con 60 ml.	Bruluar 366M89 SSA
SALBUTAMOL	Jarabe	40 mg/100 ml. Envase con 120 ml	Química y Farmacia 180M81 SSA
SALBUTAMOL	Suspensión aerosol	20 mg. Envase con 16 g y dispositivo inhalador (200 dosis)	Salus 237M86 SSA
SALBUTAMOL	Suspensión aerosol	20 mg. Envase con 16 g y dispositivo inhalador (200 dosis)	Grupo Carbel 207M87 SSA
SALBUTAMOL	Suspensión aerosol	0.11475 g/100 g. Envase presurizado con 20 g (200 dosis)	Protein 537M96 SSA

SEROALBUMINA HUMANA	Solucion inyectable IV	12.5 g/ 50 ml. Envase con frasco ampula con 50 o 100 ml al 25%	Centeon 234M92 SSA
------------------------	---------------------------	--	-----------------------

SULFATO FERROSO	Solucion oral	125 mg/ml. Envase con 15 ml y gotero calibrado	Valdecasas 62058 SSA
SULFATO FERROSO	Tabletas	200 mg. Envase con 30 tabletas	Valdecasas 53184 SSA

TRIMETOPRIM CON SULFAMETOXAZOL	Suspensión oral	40 mg y 200 mg/5 ml Envase con 120 ml	Química y Farmacia 170M81 SSA
-----------------------------------	-----------------	--	-------------------------------------

VANCOMICINA	Solucion inyectable IV (infusión)	500 mg. Envase con un frasco ampula	Grupo Carbel 186M96 SSA
VANCOMICINA	Solucion inyectable IV (infusión)	1 g. Envase con un frasco ampula	Grupo Carbel 186M96 SSA

VITAMINA A, C Y D	Solucion oral	Vitamina A 8000 UI /ml Vitamina C 103 mg/ ml y Vitamina D3 1600 UI/ml. Envase con 15 ml y gotero calibrado	Brunart 63341 SSA
ZIDOVUDINA	Cápsulas	100 mg. Envase con 100 cápsulas	Proten 280M92 SSA

198

- Los medicamentos señalados con astensco (*) se pueden adquirir sin receta médica.
México, D.F., a 11 de agosto de 1998.- El Secretario del Consejo de Salubridad General, Octavio Rivero Serrano.- Rúbrica.

AVISO referente a la venta de la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

AVISO REFERENTE A LA VENTA DE LA FARMACOPEA HOMEOPATICA DE LOS ESTADOS UNIDOS MEXICANOS.

ATENTO AVISO

Francisco J. Higuera Ramirez, Director General de Insumos para la Salud, con fundamento en los artículos 224, apartado B, fracción II de la Ley General de Salud; 2o. fracción X, y 173 fracción I inciso a del Reglamento de Insumos para la Salud y 20 fracciones I y IV del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, me permito informar a los establecimientos donde se realice alguna de las actividades relativas a la fabricación, venta y suministro de medicamentos homeopáticos y público en general, que se encuentran a la venta los ejemplares que contienen la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos.

Atentamente

Sufragio Efectivo. No Reelección. †

México, D.F., a 28 de julio de 1998.- El Director General de Insumos para la Salud, Francisco J. Higuera Ramirez.- Rúbrica.

Apéndice B: Convocatoria dirigida a las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes.

SECRETARIA DE SALUD

CONVOCATORIA dirigida a las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice: Estados Unidos Mexicanos - Secretaría de Salud

La Dirección General de Insumos para la Salud de la Secretaría de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 391 bis de la Ley General de Salud 2o. fracción XVIII y 210 a 217 del Reglamento de Insumos para la Salud, y 20 fracciones XX y XXI del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud

CONVOCA

A las personas físicas o morales interesadas en operar como terceros autorizados para realizar pruebas de intercambiabilidad de medicamentos y emitir los dictámenes correspondientes, conforme a lo siguiente:

I. PRUEBAS A REALIZAR

Las pruebas de intercambiabilidad objeto de la presente Convocatoria, son las de:

1. Perfil de disolución, o
2. Biodisponibilidad o bioequivalencia

II. TIPO DE ESTABLECIMIENTOS

Los interesados, según el tipo de pruebas que pretendan realizar, deberán estar organizados como

1. Unidades clínicas, o
2. Laboratorios de pruebas

III. REQUISITOS

Podrán presentar solicitud personas de nacionalidad mexicana

Los interesados deberán demostrar su capacidad técnica, material, humana y financiera para llevar a cabo la o las pruebas de intercambiabilidad para las que presentan solicitud, y que cuentan con las instalaciones, equipo y tecnología para tal efecto.

Asimismo, deberán satisfacer los requisitos establecidos en la Ley General de Salud, en los Reglamentos de Insumos para la Salud y de la Ley General de Salud en Materia de Prestación de Servicios

de Atención Médica y en la Norma Oficial Mexicana de Emergencia NOM-EM-003-SSA1-1998.

IV. PROCEDIMIENTO

Para otorgar las autorizaciones objeto de la presente Convocatoria, la Dirección General de Insumos para la Salud seguirá el procedimiento establecido en la Ley General de Salud y en el Reglamento de Insumos para la Salud

V. SOLICITUD

Los interesados deberán presentar solicitud en el formato que para tal efecto se entregará en el módulo de información de la Dirección General de Insumos para la Salud, sito en calle Gauss número 4, 10o. piso, colonia Casa Blanca, Delegación Miguel Hidalgo, código postal 11590, México, Distrito Federal

VI. DOCUMENTACION

La solicitud deberá acompañarse de los siguientes documentos

- a. Copia certificada del acta de nacimiento, si se trata de persona física, o del acta constitutiva de la empresa, si es persona moral y, en su caso, copia certificada del poder que acredite la personalidad del representante legal de la empresa;
- b. Descripción de las instalaciones, servicios y equipos con los que se pretenden realizar las pruebas;
- c. Planos del inmueble en el que se pretendan realizar las pruebas;
- d. Organigrama y manual de organización;
- e. Curriculum vitae, acompañado de copias de los títulos, diplomas, y demás constancias con que se acrediten los estudios, cursos y experiencia de todo el personal técnico, administrativo y directivo de la unidad clínica o laboratorio de pruebas;
- f. Descripción de las pruebas que pretende realizar y los procedimientos a utilizar;
- g. Procedimientos normalizados de operación;
- h. Programa de capacitación y entrenamiento del personal técnico;
- i. Estados financieros del último ejercicio fiscal; y
- j. Declaración bajo protesta de decir verdad que no está sujeto a influencia directa o indirecta por algún fabricante, comerciante o persona moral de los establecimientos, procesos y productos a evaluar.

VII. ENTREGA DE LAS SOLICITUDES Y DOCUMENTACION

Los interesados deberán entregar la solicitud y documentación antes señalada debidamente requisitada, a partir de la fecha de publicación de la presente Convocatoria en el Diario Oficial de la Federación, en la oficina de partes de la Dirección General de Insumos para la Salud, en el domicilio señalado en el apartado V

Sufragio Efectivo No Reelección

México, Distrito Federal, a diecinueve de marzo de mil novecientos noventa y ocho.- El Director General de Insumos para la Salud, Francisco J. Higuera Ramírez - Rúbrica

Apéndice C: Acuerdo por el que se establecen los comités técnicos para la autorización de terceros.

SECRETARIA DE SALUD

ACUERDO por el que se establecen los comités técnicos para la autorización de terceros

Al margen un sello con el Escudo Nacional que dice: Estados Unidos Mexicanos - Secretaría de Salud

JUAN RAMON DE LA FUENTE, Secretario de Salud con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal 391-bis y demás relativos de la Ley General de Salud 210 y 212 del Reglamento de Insumos para la Salud, 4o y 5o fracción XVII, del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud, y

CONSIDERANDO

Que el Programa de Reforma del Sector Salud 1995-2000 establece dentro de sus objetivos el de proteger la salud de la población mediante la detección y prevención de riesgos, derivados de la producción, fabricación, distribución, comercialización y consumo de productos y servicios;

Que la Ley General de Salud dispone que la Secretaría de Salud podrá expedir, con base en la información, comprobación de hechos o recomendaciones técnicas que proporcionen terceros autorizados, certificados, autorizaciones o cualquier otro documento,

Que conforme al citado ordenamiento el procedimiento para la autorización de terceros debe tener por objeto asegurar la capacidad técnica de dichos terceros,

Que el Reglamento de Insumos para la Salud dispone que la Secretaría de Salud formará comités técnicos que tendrán como propósito conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones a terceros, y

Que, en virtud de lo anterior, se considera conveniente establecer comités técnicos en las unidades administrativas que de acuerdo con el Reglamento Interior de esta Dependencia estén facultadas para autorizar a terceros, he tenido a bien expedir el siguiente

ACUERDO POR EL QUE SE ESTABLECEN LOS COMITES TECNICOS PARA LA AUTORIZACION DE TERCEROS.

PRIMERO. Se establecerán comités técnicos para la autorización de terceros, dentro del ámbito de competencia de las siguientes unidades administrativas.

- I. Dirección General de Insumos para la Salud;
- II. Dirección General de Calidad Sanitaria de Bienes y Servicios;
- III. Dirección General de Salud Ambiental;
- IV. Dirección General de Regulación de los Servicios de Salud, y
- V. Dirección de Control Sanitario de la Publicidad.

SEGUNDO. Los comités técnicos, a que se refiere el presente Acuerdo, tendrán por objeto conocer técnicamente de las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones a terceros, y en su formación se deberá atender a lo dispuesto por el presente instrumento.

TERCERO. Los comités técnicos contarán con un Coordinador, designado por el titular de la unidad administrativa competente según la materia de que se trate, con un nivel no inferior a Director de Área, el cual presidirá las reuniones y dará seguimiento a las actividades del comité.

CUARTO. Los comités técnicos se integrarán por el servidor público a que se refiere el acuerdo tercero del presente instrumento y por expertos en los campos específicos, así como por representantes de cámaras y asociaciones y, en su caso, por representantes de las entidades de acreditación.

El número de integrantes de los comités quedará establecido en el Reglamento Interno.

El titular de la unidad administrativa a la cual corresponda el comité, según la materia, se encargará de invitar a los expertos en el campo específico, así como a las cámaras y asociaciones para que designen a sus representantes.

QUINTO. A los comités técnicos corresponderá:

- I. Conocer, técnicamente, las solicitudes para el otorgamiento de autorizaciones a terceros;
- II. Designar a los miembros del comité que realizarán las evaluaciones necesarias para la autorización de terceros;
- III. Proporcionar a la unidad administrativa competente de la Secretaría de Salud, un informe de la evaluación realizada,
- IV. Auxiliar a la Secretaría de Salud en la evaluación técnica que se requiera para determinar si el solicitante cumple con las anomalías detectadas, así como para dictaminar si el tercero sigue cumpliendo con las condiciones bajo las cuales se le otorgó la autorización.

- V. Coordinar sus actividades con las de otros comités o instituciones en caso de considerarse necesario
- VI. Proponer, a la unidad administrativa a la que pertenezca el Coordinador la reestructuración del comité así como otras medidas para el buen desempeño de sus funciones.
- VII. Constituir los grupos de trabajo que se requieran y
- VIII. Las demás actividades que le sean encomendadas por la unidad administrativa competente y que sean necesarias para el cumplimiento de su objeto

SEXTO. La integración de los comités técnicos quedará asentada en el acta que se levante de la primera reunión

SEPTIMO. Los comités técnicos se reunirán con la periodicidad que se determine en sus reglamentos internos

OCTAVO. Los asuntos no previstos en este Acuerdo serán resueltos por la unidad administrativa competente, según la materia de que se trate en el caso específico

TRANSITORIO

PRIMERO. El presente Acuerdo entrará en vigor al día siguiente de su publicación en el Diario Oficial de la Federación

SEGUNDO. Los comités técnicos deberán formular su Reglamento Interno, a los 60 días de quedar constituidos.

México, Distrito Federal, a los veintinueve días del mes de mayo de mil novecientos noventa y ocho.-
El Secretario de Salud, Juan Ramón de la Fuente - Rúbica.

ACLARACION a la Norma Oficial Mexicana NOM-131-SSA1-1995, Bienes y servicios. Alimentos para lactantes y niños de corta edad. Disposiciones y especificaciones sanitarias y nutrimentales, publicada el 17 de diciembre de 1997.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice Estados Unidos Mexicanos.- Secretaría de Salud.

ACLARACION A LA NORMA OFICIAL MEXICANA NOM-131-SSA1-1995, BIENES Y SERVICIOS, ALIMENTOS PARA LACTANTES Y NIÑOS DE CORTA EDAD. DISPOSICIONES Y ESPECIFICACIONES SANITARIAS Y NUTRIMENTALES, PUBLICADA EL 17 DE DICIEMBRE DE 1997.

En la página 19 dice:

7.2.6 El contenido de tiamina en los productos objeto de esta Norma no debe ser inferior a 100 µg/100 g del producto listo para ser consumido.

Debe decir:

7.2.6 El contenido de tiamina en los productos objeto de esta Norma no debe ser inferior a 100 µg/100 kcal.

En la página 20, dice:

10. Etiquetado

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento y la NOM-051-SCFI-1994. Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas, debe sujetarse a lo siguiente

Debe decir

10. Etiquetado

La etiqueta de los productos objeto de esta Norma, además de cumplir con lo establecido en el Reglamento y la NOM-051-SCFI-1994. Especificaciones generales de etiquetado para alimentos y bebidas no alcohólicas preenvasados, debe sujetarse a lo siguiente

En la página 23, dice

1.4 Procedimiento

Medir con una pipeta volumétrica 5 ml de muestra en un matraz de Kjeldahl, agregar 2 g de sulfato de cobre, 10 g de sulfato de sodio anhidro 25 ml de ácido sulfúrico y unos cuerpos de ebullición; colocar a baja temperatura, hasta que todo el material esté carbonizado y aumentar gradualmente la temperatura hasta que el contenido del matraz esté completamente claro, dejar por 30 minutos más

Apéndice D: Relación de terceros autorizados ante esta secretaría.

RELACION de terceros autorizados ante esta Secretaría.

Al margen un sello con el Escudo Nacional, que dice Estados Unidos Mexicanos - Secretaría de Salud

La Dirección General de Insumos para la Salud, de la Secretaría de Salud, con fundamento en los artículos 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal, 391 bis de la Ley General de Salud 217 del Reglamento de Insumos para la Salud y 20 fracción XX del Reglamento Interior de la Secretaría de Salud da a conocer la siguiente

RELACION DE TERCEROS AUTORIZADOS ANTE ESTA SECRETARIA

Denominación	Domicilio	Pruebas a realizar	Tipo de establecimiento	Oficio	Representante legal	Vigencia
Centro A.F. de Estudios Tecnológicos S.A.	Nicolás San Juan No. 1024 Col. Del Valle, C.P. 03100, México, D.F.	Pruebas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia	Laboratorio de Pruebas	DRE/20/02667/98	Juan Angeles Unbe Tel. 575-0584 Fax. 575-1713	Del 7/julio/1998 al 7/julio/2000
Departamento de Farmacología y Toxicología Facultad de Medicina Universidad Autónoma de Nuevo León	Av. Gonzalitos No. 235 Norte, Col. Mitras Centro, C.P. 64460, Monterrey N.L.	Pruebas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia	Unidad Clínica y Laboratorio de Pruebas	DRE/21/03038/98	Alfredo Prieyro López Tel. (01-8) 348-5147 Fax (01-8) 348-7783	Del 7/agosto/1998 al 17/agosto/2000
Laboratorio de Control ARJ, S.A. de C.V.	Castelal No. 60, Col. Granjas México, C.P. 08400, México, D.F.	Perfiles de Disolución	Laboratorio de Pruebas	DRE/21/03041/98	Marcos Gil Rodríguez Lezama Tel. 650-0800 654-9793 Fax: 650-0508	Del 23/julio/1998 al 23/julio/2000
Nysco de México, S.A. de C.V.	Calleada Ermita Iztapalapa No.436-B, Col. Mexicaltzingo, C.P. 09060, México, D.F.	Perfiles de Disolución	Laboratorio de Pruebas	29GI20/404854	Alfredo Garzón Sama Tel: 697-4110 697-5494 Fax: 697-9585	Del 12/agosto/1998 al 12/agosto/2000
Centro de Investigación de Estudios Avanzados del Instituto Politécnico Nacional	5 de Mayo No. 29, Col. Pueblo Tepic, C.P. 14000, México, D.F.	Pruebas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia	Laboratorio de Pruebas	DRE/21/03366/98	Dr. Adolfo Martínez Palomo Tel. 754-0200 641-9250	Del 27/agosto/1998 al 27/agosto/2000
Departamento de Farmacología Facultad de Medicina Universidad Nacional Autónoma de México	Circuito Interior s/n, Edificio "D", 1er. piso, Cd. Universitaria, C.P. 04510, México, D.F.	Pruebas de Biodisponibilidad o Bioequivalencia	Unidad Clínica y Laboratorio de Pruebas	DRE/21/03367/98	Dr. Alejandro Quintana Tel. 623-2187 Fax. 616-1488	Del 28/agosto/1998 al 28/agosto/2000

Sufragio Efectivo No Reelección.

México, D.F., a 28 de agosto de 1998 - El Director General de Insumos para la Salud, Francisco J. Higuera Ramírez - Rúbrica.