

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
FACULTAD DE QUÍMICA**

**“INTERVENCIÓN DEL QUÍMICO EN LAS ACTIVIDADES
DE DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS DE PATENTE,
GENÉRICOS INTERCAMBIABLES Y SU RELACIÓN CON
LA SOCIEDAD”**

T E S I S

QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:

QUÍMICA

PRESENTA:

ALMA ROSA GUERRA MUÑIZ

MÉXICO D. F.

2006



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



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.

Agradeciendo por su apoyo

Con cariño a mi madre Rosalba quien siempre me ha brindado su apoyo.

A mi hija Nancy Nalleli por su ayuda y paciencia que me brindó en la realización de ésta tesis, mi más amplio agradecimiento.

A mis hijos: Karla Itzia, Carlos Alam y Ana Quetzalli.

Con cariño a mi tía Bertha Muñiz quien es un ejemplo a seguir.

A la memoria de mis abuelos Catalina Torres López (q.e.p.d) y Andrés Muñiz Godina (q.e.p.d)

A mis primos Martha, Enrique, Polo y Alejandro.

A mi nieta Adriana y a su padre Ricardo González por su apoyo.

A mi cuñada Sandra y a sus hijas Jazmín y Sandra.

Agradeciendo su ayuda a mis amigos: Luz Alonso, Claudia, Karla Rugama, Lili, Manuelito y Yessi.

En especial agradezco a las profesoras Pilar Montagut, Socorro Alpizar y Carmen Sansón por su apoyo y orientación.

También quiero agradecer a todos aquéllos que de manera directa o indirecta me ayudaron a concluir ésta tesis; por sus comentarios o por la información proporcionada.

ÍNDICE

CAPÍTULO I ANTECEDENTES.....	1
1.1 Justificación.....	2
1.2 Antecedentes.....	3
CAPÍTULO II DISPENSA DE MEDICAMENTOS.....	5
2.1 Dispensa de medicamentos.....	6
2.2 Elementos principales de dispensación.....	9
2.3 Autoprescripción responsable.....	11
2.4 Dispensación de medicamentos controlados.....	13
2.5 Dispensa de medicamentos con pseudoefedrina.....	23
CAPITULO III MEDICAMENTOS DE PATENTE.....	26
3.1 Las patentes como garantía de nuevos y mejores medicamentos.....	27
3.2 Beneficios de las patentes en los países en desarrollo.....	29
3.3 Normatividad de medicamentos en México.....	30
3.4 Medicamentos genéricos.....	30
3.5 Medicamento original y genéricos.....	33
CAPITULO IV MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES Y OTROS GENÉRICOS EN EL MERCADO.....	35
4.1 Antecedentes.....	36
4.2 Biodisponibilidad.....	37
4.3 Genéricos intercambiables.....	42
4.4 El mercado farmacéutico en México.....	46
4.5 Otros medicamentos genéricos en el mercado.....	48
5.0 CONCLUSIONES.....	56
6.0 GLOSARIO.....	57
7.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	61

CAPITULO I

ANTECEDENTES

1.1 JUSTIFICACIÓN

El trato directo con las personas de diferentes niveles sociales que requieren de insumos para la salud me ha permitido adquirir experiencias en la vida práctica en el trabajo que realizo. Es interesante observar la influencia que se puede ejercer con una opinión respecto a un medicamento y la decisión que toma el consumidor con base a ello. La tendencia no siempre es la misma, pero es muy frecuente que la persona que acude a adquirir un medicamento se decida por el de patente líder en el mercado y no por un genérico intercambiable (GI), a pesar de informarle y mostrarle que contienen el mismo principio activo.

La realización de esta tesis no pretende cuestionar la existencia de los medicamentos similares o genéricos farmacéuticos actuales que se consumen, ni tampoco el por qué de la existencia en el mercado de éstos, sino que el objetivo de la misma es describir y comparar, con base en este trabajo de investigación, las características de los productos de patente y de los genéricos intercambiables (GI).

Para concluir, pretendo que la aportación de este trabajo sea la de integrar los elementos necesarios que informen a la sociedad, independientemente de cual sea su status social, sobre alternativas de medicación u opciones médicas aceptadas en la última década.

1.2 ANTECEDENTES

En la vida actual existen diversos factores que han influido en la sociedad en el consumo de medicamentos genéricos intercambiables, similares, e innovadores. Debido a las circunstancias y el tren de vida de las personas, así como a las notables investigaciones ante enfermedades nuevas y terminales, arrojan a esta sociedad a cambiar sus alternativas de medicación buscando con menores recursos económicos la misma calidad y eficacia terapéutica que la de un medicamento líder en el mercado o comúnmente denominado de patente.

Por otra parte, es importante destacar que no sólo los sectores de bajos recursos en nuestro país los consumen, sino que actualmente las estadísticas reflejan que estos medicamentos están acreditándose cada día más en México, así como en otros países, principalmente en Europa.(Coronel, 2006).No obstante, una limitante en el consumo de dichos productos es la mercadotecnia y el respaldo de prestigiosos laboratorios hacia medicamentos líderes, lo cual hace que la falta de difusión de los genéricos intercambiables, así como la falta de información o respaldo por parte del medio médico y personas relacionadas con éste, constituyan un elemento fundamental en el avance de esta nueva opción.

Considerando que para la sociedad mexicana la salud de la familia es primordial y que, ante todo, es un tema de gran preocupación en el cual se llega a destinar el cuarenta por ciento del ingreso que se percibe, es motivo de este trabajo de investigación aportar elementos que definan y formen un criterio dirigido a los consumidores e interesados que pretendan profundizar en el conocimiento de medicamentos bioequivalentes y de biodisponibilidad para fin terapéutico.(Santillana,2003).

La comparación entre un genérico intercambiable y un similar nos obliga necesariamente a conocer las buenas prácticas de dispensación de medicamentos, ya que ésta es una actividad que requiere un alto grado de responsabilidad, por tratarse de un importante eslabón en la cadena del cuidado de la salud.

La terminología utilizada para comprender los conceptos que se manejan en la materia es homologada por la Secretaría de Salud la cual rige mediante normas, la calidad, eficiencia, requisitos médicos y legales a que debe sujetarse un medicamento intercambiable y similar, procurando con

esto cumplir con la sociedad demandante de productos para el cuidado de la salud.

Es importante aclarar que la comparación que se realiza de los genéricos intercambiables a tratar es entre un medicamento con la patente original (producto de investigaciones) y un genérico de marca, cuya patente no es propia sino adquirida.

La clasificación de los productos que se mencionan en este trabajo es de acuerdo al perfil terapéutico que tienen, es decir, que se considera la frecuencia de consumo actual de medicamentos de patente y se coteja la sustancia activa en un producto genérico intercambiable.

CAPITULO II

DISPENSA DE MEDICAMENTOS

2.1 DISPENSA DE MEDICAMENTOS

El término “dispensación” se define a continuación:

La dispensación es el acto profesional farmacéutico que involucra proporcionar uno o más medicamentos a un paciente generalmente como respuesta a la presentación de una receta elaborada por un profesional autorizado, informando y orientando al paciente sobre el uso adecuado de dicho medicamento.

Uno de los elementos primordiales de esta actividad es el énfasis en el cumplimiento de la prescripción médica y es precisamente en esta parte de la dispensación en donde la participación del dispensador juega un papel fundamental en el apoyo al uso racional de los medicamentos.

Hay que aclarar que la asistencia que se brinda en la dispensación de medicamentos no busca sustituir a los profesionales de la salud, sino apoyar su trabajo. (Guía de aprendizaje, 2004).

Acciones tan sencillas como reiterarle al paciente que cumpla con lo que le indicó el médico, o cómo debe conservar el medicamento en casa tiene un valor incalculable, ya que en muchas ocasiones no se obtienen los resultados que se esperan ya sea porque el paciente no comprendió bien las indicaciones o porque el medicamento ha sufrido alguna alteración.

Es importante señalar que la dispensación de los medicamentos variará notablemente dependiendo del grupo al que pertenezca según el artículo 226 de la Ley General de Salud. De la misma manera, las características particulares que indica la información sanitaria que contiene su etiquetado son el principal apoyo para identificar a que grupo pertenece.

El primer paso es identificar plenamente el medicamento que solicita el paciente: nunca se debe adivinar el nombre anotado en una receta médica ni cambiar por otro y jamás se debe recomendar ningún medicamento que no sea de libre venta, ya que pueden ocultarse importantes signos de una enfermedad y descubrirla cuando ya sea demasiado tarde.

Es muy importante apoyar al paciente en el uso adecuado de los medicamentos de libre venta, reiterándole la información del etiquetado del medicamento, así como la leyenda clásica pero importante :

"Si persisten las molestias, consulte a su médico".

Otro aspecto trascendental es la información sobre el grupo de controlados al que pertenecen los medicamentos definidos de acuerdo a la Ley General de Salud. Cada grupo tiene características muy particulares para su venta y suministro, como se define en el manejo de los grupos I, II, y III.

Artículo 226. Los medicamentos, para su venta y suministro al público se consideran:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud (estupefacientes).*
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que a efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el capítulo VI de este Título. El médico tratante podrá prescribir dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. Esta prescripción tendrá vigencia de treinta días a partir de la fecha de elaboración de la misma.*
- III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica, que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión. El médico tratante determinará el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión.*

El requerimiento de receta para los medicamentos se basa en el riesgo para la salud que pueden llegar a representar y la necesidad de ser utilizados bajo supervisión médica.

Asimismo, los medicamentos del grupo IV que requieren receta médica, no deben manejarse igual que los grupos V y VI que son de libre acceso.

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba.

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.

VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.(Ley General de Salud,2006)

Otro término que es muy comentado, pero poco comprendido, es la Farmacovigilancia, la cual se basa en la notificación de sospechas de reacciones adversas a los medicamentos y puede ser apoyada desde la farmacia. Aquí es importante orientar al paciente, ya que una reacción adversa no es culpa de la calidad del medicamento ni del médico que lo recetó, sino una sensibilidad especial de la persona hacia el medicamento que no puede ser prevenida. Con base a esa información se conoce mejor el medicamento y se pueden tomar las acciones que sean necesarias para proteger la salud de la población.

2.2 ELEMENTOS PRINCIPALES DE LA DISPENSACIÓN

Con respecto a los principios que se deben tomar en cuenta para la dispensación de medicamentos se consideran:

I. Calidad del medicamento

El responsable Sanitario debe coadyuvar la calidad de los insumos que dispense a través de las buenas prácticas de compra, conservación y control de los medicamentos.

2. Características de los medicamentos para su venta.

Medicamentos de venta libre (grupos V y VI). Se refiere a los medicamentos autorizados por la Secretaría de Salud, que pueden surtir sin prescripción, los cuales están diseñados para el alivio y tratamiento de síntomas menores por un periodo breve. Los medicamentos de venta libre tiene establecidas limitaciones impresas en el empaque, en cuanto a dosis, indicaciones e instrucciones de uso, reacciones adversas, precauciones, interacciones y administración de las formas farmacéuticas, de tal manera que su utilización sin prescripción médica resulte segura y tener presente la posibilidad de recomendarle al paciente que acuda con su médico.

Medicamentos de venta con receta (grupos I, II, III y IV). Son medicamentos que para su venta o suministro requieren una prescripción médica. Se debe leer adecuadamente la prescripción y asegurarse de un correcto surtido. Cuando existan dudas fundadas sobre la validez de la receta o que no estuviese clara, el medicamento no debe dispensarse y el responsable debe informar del hecho al médico que aparece en la receta, en caso necesario, y en especial, en el manejo de medicamentos controlados.

3. Información de los medicamentos

La dispensación de cualquier medicamento o insumo para la salud requiere del consejo del farmacéutico, el cual se conforma a partir de la información que el usuario o paciente debe recibir. Sólo el profesional farmacéutico puede asumir el acto de aconsejar, dado su grado de conocimiento y formación. El proceso de esta información debe cumplir una serie de pasos desde el emisor (farmacéutico) hasta el receptor (paciente), en los cuales hay que contemplar tres requisitos fundamentales:

- Fuentes de información de medicamentos. El profesional farmacéutico debe proveerse de información objetiva, amplia, actualizada, confiable y con respaldo científico.
- Contenido de la información. El profesional farmacéutico debe proporcionar en el momento de la entrega del medicamento: la forma correcta de administración, los efectos terapéuticos, los efectos adversos y las interacciones de relevancia clínica y prevalecer, si fuera necesario, la comunicación del paciente con el médico. También debe advertir de los riesgos del incumplimiento del tratamiento o de una automedicación. Debe reforzar las indicaciones del médico en cuanto a los hábitos higiénicos y alimentarios, de acuerdo a la enfermedad en cuestión, ya que muchas veces, dichas recomendaciones constituyen la primera garantía de la efectividad terapéutica.
- Instrumentos de información. Una vez definidas las necesidades de la información al usuario, el profesional farmacéutico debe planificar los métodos y, eventualmente, elegir los elementos más adecuados para suministrarlos (hojas informativas, folletos, material audiovisual, demostraciones prácticas, etc). Cuando el medicamento incluya un instructivo se debe invitar al paciente a que lo lea, si es necesario leerlo junto con él, y aclarar las dudas en términos sencillos.(Farmacopea,2005).

2.3 AUTOPRESCRIPCIÓN RESPONSABLE

El registro sanitario de medicamentos distingue dos grandes categorías de medicamentos:

- Los que requieren de presentar una prescripción para su venta o distribución.
- Los que no requieren de presentar una prescripción para su venta o distribución.

Éstos últimos también son llamados medicamentos “Sobre el mostrador” OTC (Over The Counter)

Existen malestares menores, generalmente autolimitados, que no necesariamente requieren de una supervisión médica para su tratamiento, sino solamente tratamiento sintomático. Tal es el caso de los cuadros gripales o las diarreas no complicadas, así como diversos tipos de dolores benignos, por citar algunos ejemplos. Por otro lado, no solo existen medicamentos OTC para el alivio de alguna molestia en particular, también están los llamados complementos nutricionales con vitaminas y minerales, y los medicamentos herbolarios.

Existe una gran diferencia entre la autoprescripción segura y responsable de los medicamentos OTC que han sido autorizados para ese fin y la práctica, desafortunadamente común y riesgosa, de autoprescribir medicamentos destinados a su venta y distribución sólo con receta médica. Hacer esta diferenciación es muy útil, pues a los médicos les permite informar claramente a sus pacientes cuáles medicamentos y en que ocasiones los puede tomar con seguridad; a los sistemas de salud les puede ahorrar muchas consultas médicas, destinando esos recursos a la atención de aquellos pacientes que realmente lo necesitan y, por último, pero no menos importante, al paciente que no sólo ve mejorada su salud sino que puede ahorrarle tiempo y recursos.

La sociedad, aunque heterogénea, ha progresado enormemente en cuanto a su conocimiento e interés por los medicamentos y la salud en general. En esta época en que la información se encuentra al alcance de la mano es cada vez más común que los pacientes cuestionen los tratamientos, o incluso los sugieran. Este alto grado de información es deseable en muchos aspectos pero tiene un pro y un contra. Por un lado, lo conveniente es que el paciente interesado por su salud esté informado de los alcances que puede tener su tratamiento pero, por otro, están aquellas personas que sin consultar al médico y sin conocimiento ni de su enfermedad ni de los medicamentos, se autoprescriben con todos los riesgos para la salud que ello implica. De igual manera se encuentran en riesgo aquellos que consumen productos supuestamente milagrosos que no son medicamentos ni han demostrado ser seguros y eficaces.

En esta época de la superinformación, en la que casi cualquier tema se encuentra al alcance de un clic en la computadora, los pacientes y sus familiares intentan, cada día con mayor frecuencia, tener mayor información acerca de su enfermedad, su pronóstico y, sobre todo, su tratamiento. Esto sucede con frecuencia en aquellos países con mayor infraestructura de internet y con una población con mayor nivel cultural, pero a diferencia de nuestro país, esas personas no pueden obtener medicamentos, sin la receta de un médico. Así pues, no debemos temer a la información médica para el consumidor, ni a la promoción de los medicamentos en medios masivos como el origen de la autoprescripción, sino a la facilidad de obtener medicamentos sin la receta médica.(Hernández, 2005).

2.4 DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Los medicamentos controlados son sustancias que se pueden dividir en dos grandes grupos: estupefacientes y psicotrópicos. Deben estar bajo resguardo en una gaveta con llave, dado que no deben estar al alcance inmediato del paciente para evitar su extravío, robo o mal uso.

A continuación se definen:

Estupefaciente: Fármacos que modifican las funciones cerebrales provocando pérdida completa de la conciencia. Comprende básicamente los derivados naturales del opio y los derivados sintéticos de los opiáceos.

Psicotrópicos : Fármacos cuyas acciones modifican el humor, raciocinio y conducta de los individuos a quienes se les administra, por lo que son utilizados en el tratamiento de padecimientos cerebrales. Debido a que son susceptibles de abuso pueden producir farmacodependencia.

Sustancias consideradas como estupefacientes (extracto del artículo.234 de la Ley General de Salud):

ACETILDIHIDROCODEINA
ACETILMETADOL
ALFAPRODINA
ANILERIDINA
BENCITIDINA
BETAPRODINA
COCAINA
CODEINA
DEXTROPROPOXIFENO
DIAMPROMIDA
DIFENOXILATO
DIMEFEPTANOL
ETILMORFINA
ETONITACENO
FENADOXONA
FENOPERIDINA
HEROINA
ISOMETADONA
LEVORFANOL
MORAMIDA
MORFINA
NICOCODINA
OPIO
PAJA DE ADORMIDERA
PENTAZOCINA y sus sales
PROPIRAMO
RACEMORFAN
SUFENTANIL

Sustancias consideradas como psicotrópicas (de acuerdo al artículo 245 de la Ley General de Salud)

1. Las sustancias que tienen valor terapéutico nulo y que son susceptibles de uso indebido o abuso , entre otras son :

PIPERONAL O HELIOTROPINA
ISOSAFROL
(+)-LISERGIDA(LSD,LSD-25)
PSILOSIBINA (hongos alucinantes)

2. Las sustancias que tienen un valor terapéutico escaso, entre otras son:

AMOBARBITAL
ANFETAMINA
BUTORFANOL (y sus sales, precursores y derivados químicos)
CICLOBARBITAL
FENETILINA
HEPTABARBITAL
METACUALONA
NALBUFINA

3. Las sustancias que tienen un valor terapéutico, pero constituyen un problema para la salud pública, entre otros son:

AMOXAPINA
ACIDOBARBITURICO
EFEDRINA
ERGOTAMINA
PEMOLINA
PSEUDOEFEDRINA
RISPERIDONA
ALPRASOLAN
CLONAZEPAN
DIAZEPAN

4. Los que tienen amplios usos terapéuticos y constituyen un problema menor para la salud tales como:

TRAMADOL
AMITRIPTILINA
CAFEINA
CARBAMAZEPINA
IMIPRAMINA
MAZINDOL
LITIO-CARBONATO
SULPIRIDE
TRAMADOL
ACIDO VALPROICO
ECTILUREA

Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos que manejan las farmacias para su distribución o venta se clasifican en los grupos siguientes:

- I. De receta o permiso especial que se surte una vez y se recoge.
- II. De receta que debe retenerse
- III. De receta que se puede surtir tres veces y que se debe retener en la tercera, de acuerdo a su utilidad terapéutica y al riesgo que representan para la salud. Los medicamentos estupefacientes y psicotrópicos son susceptibles de ser usados para fines diferentes a los prescritos por el médico.

La responsabilidad por la posesión de medicamentos controlados recae en quien los tiene en su poder, por lo tanto, siempre se debe contar con los documentos originales que comprueben su procedencia y su tenencia legítima. La documentación que respalde la posesión de medicamentos controlados tendrá que conservarse por tres años.

A. GRUPO I ESTUPEFACIENTES

Estos medicamentos, para su venta, deben ser prescritos en recetario especial autorizado por la Secretaria de Salud por un profesionista en las licenciaturas de : (Reglamento de Insumos para la Salud,2006).

- Médico cirujano
- Médico veterinario, cuando lo prescriban para la aplicación en animales
- Cirujano dentista, para casos odontológicos

Los pasantes de medicina, durante la prestación del servicio social podrán prescribir estupefacientes con las limitaciones que la Secretaria de Salud determine.

La prescripción de estupefacientes será en recetarios especiales, que contienen para su control un código de barras asignado por la Secretaria de Salud o por las autoridades sanitarias estatales en los siguientes términos:

I. Las recetas especiales serán formuladas por los profesionales arriba indicados, para tratamientos no mayores de 30 días.

II. La cantidad máxima de unidades prescritas por día deberán ajustarse a las indicaciones terapéuticas del producto.

Los medicamentos del grupo I (estupefacientes únicamente) se pueden surtir una vez. Después de que la receta especial se recoge en la farmacia, se descargan los datos en el libro de control y se guardan. Las recetas deben mostrarse y entregarse cuando las solicite el personal autorizado de la Secretaria de Salud, Subdirección Ejecutiva de Regulación de Estupefacientes, Psicotrópicos y Sustancias Químicas del Distrito Federal y en los Estados del interior de la Republica a la jurisdicción correspondiente.

La prescripción será en las cantidades suficientes para 24 horas y corresponden a los productos que se mencionan en el cuadro 1 que se presenta a continuación: (Farmacopea,2006).

Cuadro 1

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO Y No DE REGISTRO	GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ANALFIN.TAB	TECNOFARMA S.A.DE C.V. Reg. No.242M94 SSA	Sulfato de morfina	10 mg, 15 mg y 30 mg
ANALFIN S.I.			
SOL.INYECT.FRASCO	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg. No.541M94 SSA	Sulfato de morfina	10 mg/1 ml
AMP 20ML			
ANALFIN SM-S	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg.No.141M97 SSA	Sulfato de morfina pentahidratada	5 mg, 10 mg, 20 mg y 30 mg
SUPOS			
ANALFIN-LC	TECNOFARMA S.A. DE C.V. Reg.No.138M95 SSA	sulfato de morfina pentahidratada	1mg/2 ml
SOL.INYECT			
ANAMORPH TAB	LAB. SANFER S.A. DE C.V. Reg. No.100M98 SSA	Sulfato de morfina	10 mg 25 mg
DEMEROL SOL INY	SANOFI WINTHROP.S.A DE C.V. Reg.No.27424 SSA	Clorhidrato de meperidina	10 mg/2 ml
DUROGESIC PARCHE	JANSSEN CILAG S.A DE C.V. Reg. No.064M93 SSA	Fentanilo	2,5 mg, 7,5 mg 10 mg
DURALMOR CAPS LP	LAB. SANFER S.A. DE C.V. Reg No.500M96 SSA	sulfato de morfina	10 mg, 30 mg, 60 mg, 100 mg y 200 mg
FENODID SOL INY	LAB. PISA S.A. DE C.V. Reg. No.580M98 SSA	Citrato de fentanilo	0.5 mg / 10 ml
FENTABBOTT SOL INY	ABBOTT LAB. DE MEXICO, Reg.No.04M88 SSA	Citrato de fentanilo	0.5mg/10ml,0.25mg/5ml 1mg/20ml
FENTANEST SOL INY	JANNSSSEN FARMA. S.A. DE C.V. Reg.No.64034 SSA	Citrato de fentanilo	0.5 mg/ 10 ml
GRATEN SOL INY	LAB. PISA DE S.A. DE C.V. Reg No.566M96 SSA	Sulfato de morfina	10mg/10ml 2.5mg/2.5ml 1mg/1ml
GRATEN HP SOL INY	LAB. PISA DE S.A. DE C.V. Reg. No.045M98 SSA	Sulfato de morfina	250mg/10ml 50mg/2ml
KAPANOL CAPS LP	GLAXO WELLCOME MEX SA DE C.V Reg.No.531M97 SSA	Sulfato de morfina	20mg,50mg y 100mg
LIBERAXIM TAB	LAB. PISA DE S.A. DE C.V. Reg. No.092M99 SSA	Clorhidrato de hidromorfina	2mg 4mg
MST CONTINUS TAB LP	ASOFARMA DE MEX. SA. DE C.V. Reg. No.092M99 SSA	Sulfato de morfina	10mg,30mg y60mg
MST CONTINUOS-F TAB LP	ASOFARMA DE MEX. S.A. DE C.V. Reg.No.077M93 SSA	Sulfato de morfina	100 y 200 mg
MXL CAPS LP	ASOFARMA DE MEX. S.A. DE C.V. Reg.No.125M99 SSA	Sulfato de morfina	30.60,90,120,150 y 200mg
OXYCONTIN TAB LP	ASOFARMA DE MEX S.A. DE C.V. Reg.No.387M97 SSA	Clorhidrato de oxicodona	10,20 y 40mg
PLEXICODIM TAB	LAB. PISA S.A. DE C.V.	clorhidrato de oxico	5mg

B. GRUPO II PSICOTRÓPICOS

Los medicamentos psicotrópicos del grupo II requieren, para su adquisición, receta médica que contenga impresos los siguientes datos:

- 1.Nombre y domicilio completos
- 2.Número telefónico y cédula profesional del médico.
- 3 La fecha y firma autógrafa del médico.

La receta deberá retenerse en la farmacia que la surta, sellada y registrada en libros de control.

Se pueden prescribir hasta dos presentaciones comerciales del mismo producto como máximo, especificando su contenido y tendrá vigencia de 30 días a partir de la fecha de la elaboración de la receta.

Los medicamentos controlados del grupo II se mencionan en el siguiente cuadro 2 : (Farmacopea, 2006).

CUADRO 2

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO Y No REGISTRO	GENÉRICO	CONCENTRACIÓN
ADEPSIQUE	LABORATORIOS PSICOFARMA SA DE CV	CLORHIDRATO DE AMITRIPTILINA	10 mg
(TABLETAS)	REG.No 85699 SSA	DIAZEPAM	3 mg
		PERFENAZINA	2 mg
ALBORAL	LABORATORIOS SILANES SA DE CV	DIAZEPAM	2 mg,5 mg y 10 mg
(TABLETAS)	REG.No 62295 SSA		
ALEPSAL	SANOFI-SYNTHELABO DE MEX. SA DE CV	FENOBARBITAL	100 mg
COMPRIMIDOS	REG.No 11813 SSA		
ALSAM	PSICOFARMA SA DE CV	ALPRAZOLAM	.25 mg,.50mg,1mg y 2mg
TABLETAS	REG.No 334M2000 SSA		
AMIDAM	ABBOT LABORATORIOS DE MEX SA DE CV	ETOMIDATO	20 mg/10ml
SOL.INYECT	REG.No 117M99 SSA		
APOSEDO	PROTEIN SA DE CV	CLORHIDRATO DE CLORDIAZEPOXIDO	10 mg,25 mg
CAPSULAS	REG.No 354M2000 SSA		
APOLOR	PROTEIN SA DE CV	LORACEPAM	1 mg
TABLETAS	REG.No 354M2000 SSA		
ATIVAN	WYETH SA DE CV	LORACEPAM	1 mg,2 mg y 2.5 mg
TABLETAS	REG.No 75881 SSA		
CAFERGOT PB	NOVARTIS FARMACEUTICA SA DE CV	ALCALOIDES DE BELLADONA	.250 mg
SUPOSITORIOS	REG.No 335M98 SSA	TARTRATO DE ERGOTAMINA	2 mg
		BUTALBITAL	100 mg
		CAFEINA ANHIDRA	100 mg
CONCERTA	JANSSEN-SILAG SA DE CV	CLORHIDRATO DE METILFENIDATO	18 mg,27 mg,36 mg,54 mg
TABLETAS DE LIB.PROL	REG.No 136M2002 SSA		
DARVON N COMPUESTO	ELI LILLY Y CIA DE MEXICO SA DE CV	NAPSILATO DE DEXTROPROPOXIFENO	33 mg,66 mg
CAPSULAS	REG.No 75545 SSA	ACIDO DE ACETILSALICILICO	389 mg
		CAFEINA	32.4 mg
DARVON SIMPLE	ELI LILLY Y CIA DE MEXICO SA DE CV	CLORHIDRATO DE DEXTROPROPOXIFENO	65 mg
CAPSULAS	REG.No 49966 SSA		
DATRIL CD	BRISTOL MYERS SQUIBB DE MEX SA DE CV	PARACETAMOL	500 mg
COMPRIMIDOS EFERVE.	REG.No 335M96 SSA	CODEINA	30 mg
DORMICUM	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	MIDAZOLAM	5mg/5ml
SOL.INYECT	REG.No 138M83 SSA	MALEATO DE MIDAZOLAM	15 mg/3ml,50 mg/10ml
DORMICUM	PRODUCTOS ROCHE SA DE CV	MIDAZOLAM	7.5 mg
COMPRIMIDOS	REG.No 284M87 SSA	MALEATO DE MIDAZOLAM	15 mg

C. GRUPO III. PSICOTRÓPICOS

Los medicamentos de este grupo requieren para su adquisición, receta médica que contenga impresos: nombre, dirección, número telefónico y número de cédula profesional del médico que la expida, con fecha y firma del mismo; se podrá surtir hasta tres veces la cual debe sellarse y registrarse cada vez en el libro de control autorizado. Esta receta debe retenerse en la farmacia que la surta en la tercera ocasión y tendrá una vigencia de seis meses a partir de la fecha de elaboración.

Comprende algunos de los siguientes productos: (señalados en el cuadro 3)

CUADRO 3

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	GENÉRICOS	CONCENTRACIÓN
AKINETON	QUIMICA KNOLL DE MEX SA DE CV		
TABLETAS	REG. No 52899SSA	BIPERIDENO TAB	2 mg
AMPULAS	REG. No 47958SSA	BIPERIDENO AMP	5 mg/1 ml
AKINETON RETARD	QUIMICA KNOLL DE MEX SA DE CV		
GRAGEAS	REG. No 74405SSA	CLORHIDRATO DE	4 mg
		BIPERIDENO	
ANAFRANIL	NOVARTIS FARMACEUTICA SA DE CV		
GRAGEAS	REG. No 69402SSA	CLORHIDRATO DE	
		CLOMIPRAMINA	25 mg
ANAFRANIL RETARD	NOVARTIS FARMACEUTICA SA DE CV		
GRAGEAS LP	REG. No 084M83SSA	CLORHIDRATO DE	
		CLOMIPRAMINA	75 mg
ANAPSIQUE	LABORATORIO PSICOFARMA SA DE CV	CLORHIDRATO DE	
COMPRIMIDOS	REG. No 85953SSA	AMITRIPTILINA	25mg,50mg

CONTINUACIÓN CUADRO 3

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	GENÉRICOS	CONCENTRACIÓN
LARGACTIL	LABORATORIOS PSICOFARMA SA		
COMPRIMIDOS	REG. No 85690SSA	PERFENAZINA	4 mg,10 mg
LUDIOMIL	NOVARTIS FARMACEUTICA SA DE CV		
GRAGEAS	REG. No 80370SSA	CLORHIDRATO DE	
		MAPROTILINA	10,25,75 mg
MELLERIL	NOVARTIS FARMACEUTICA SA DE CV		
GRAGEAS	REG. No 52714SSA	TIORIDAZINA	10,25,100 mg
MOTIVAL	BRISTOL-MYERS SQUIB DE MEX SA		
GRAGEAS	REG. No 75601SSA	CLORHIDRATO DE	
		NORTRIPTILINA	10 mg
MZI	PRODUCTOS MEDIX SA DE CV		
TABLETAS	REG. No 350M98SSA	MAZINDOL	.05 y 1 mg
NEOBES	PRODUCTOS MEDIX SA DE CV		
CAPSULAS	REG. No 60975SSA	CLORHIDRATO DE	
		DIETILPROPION	75 mg
PONTIRIDE	LABORATORIO PSICOFARMA SA DE CV		
TABLETAS	REG. No 88085SSA	SULPIRIDA	50,200 mg
REDOTEX NF	PRODUCTOS MEDIX SA DE CV		
CAPSULAS	REG. No 135M87SSA	CLORHIDRATO DE	
		D-NORPSEUDOEFEDRINA	50 mg
		SULFATO DE ATROPINA	.36 mg
		ALOINA	16.20 mg
SINEQUAN	LAB PFIZER SA DE CV		
CAPSULAS	REG. No 71942SSA	CLORHIDRATO DE	
		DOXEPINA	25 mg
SINOGAN	AVENTIS PHARMA SA DE CV		
COMPRIMIDOS	REG. No 51536SSA	LEVOMEPRMACINA	25,100 mg

CONTINUACIÓN CUADRO 3

NOMBRE COMERCIAL	LABORATORIO	GENÉRICOS	CONCENTRACIÓN
SOLUCAPS	PRODUCTOS MEDIX SA DE CV		
CAPSULAS	REG. No 87750SSA	MAZINDOL	2 mg
STELABID	SMITHKLINE BEECHAM MEX SA DE CV		
GRAGEAS	REG. No 54599SSA	CLORHIDRATO DE	
		TRIFLUOPERAZINA	1.18 mg
STELAZINE	SMITHKLINE BEECHAM MEX SA DE CV		
GRAGEAS	REG. No 52027SSA	DICLOHIDRATO DE	
		TRIFLUOPERACINA	5 mg
SUDAFED	GLAXOWELLCOME MEXICO SA DE CV		
TABLETAS	REG. No 58608SSA	CLORHIDRATO DE	
		PSEUDOEFEDRINA	60 mg
TALPRAMIN	LABORATORIO PSICOFARMA SA DE CV		
COMPRIMIDOS	REG. No 88138SSA	CLORHIDRATO DE	
		IMIPRAMINA	10,25,50 mg
TOFRANIL	NOVARTIS FARMACEUTICA SA DE CV		
GRAGEAS	REG. No 53089SSA	CLORHIDRATO DE	
		IMIPRAMINA	10 mg
TOLVON	ORGANON MEXICANA SA DE CV		
TABLETAS	REG. No 85579SSA	CLORHIDRATO DE	
		NIANSERINA	30,60 mg
TRYPTANOL	MERCK-SHARP DE MEX SA DE CV		
TABLETAS	REG. No 56721SSA	CLORHIDRATO DE	
		AMITRIPTILINA	25 mg

2.5 DISPENSA DE MEDICAMENTOS CON PSEUDOEFEDRINA (tabletas, grageas, cápsulas y granulados)

La *pseudoefedrina* (Requisitos,2005) es una sustancia activa que se produce a partir del fármaco conocido como efedrina y forma parte de la composición de diversos medicamentos que se venden sin receta. Con relación a su uso ha existido un notable desvío en su manejo, lo cual puede afectar o dañar la salud de la población.

Debido a lo anterior, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), que es un órgano de la Secretaría de Salud encargado de ejercer el control sanitario en los establecimientos como las farmacias, ha establecido manejar controles y registros de compra y venta de medicamentos que contienen pseudoefedrina para garantizar el cumplimiento de los ordenamientos legales que aseguren la protección de la salud de la población mexicana y evitar un mal uso de los medicamentos.

Por su parte los químicos responsables, o encargados del establecimiento, deberán llevar un control de registro de ventas en los términos establecidos en el artículo 12 de la Ley Federal para el Control de Precursores Químicos (LFPQ), a través de una *bitácora o sistema electrónico* los cuales no requieren autorización por parte de la COFEPRIS por tratarse de medicamentos clasificados actualmente en las fracciones IV, V y VI del artículo 226 de la Ley General de Salud. Estos registros se deberán conservar por un periodo de tres años.

La información que se debe anotar en la bitácora es la siguiente:

REGISTRO DE ENTRADAS

- Fecha de recepción del medicamento
- Razón social del proveedor
- Domicilio
- Número de factura
- Número de piezas recibidas

REGISTRO DE SALIDAS

- Fecha
- Cantidad surtida por paciente
- Nota de venta

La compra máxima diaria por medicamento que contiene pseudoefedrina al mayorista será de 10 piezas y la venta máxima por cliente y transacción será de 3 piezas.

- Medicamentos que contienen 30 mg de clorhidrato de pseudoefedrina (grageas tabletas o cápsulas) :

ADVIL COLD SINUS
CONTACT ULTRA
DIMACOL ADULTO
RINOFREN
SEDALMERK D
SINUTAB ADVANCE
TABCIN ACTIVE
TABCIN NOCHE
THERAFLU (comprimidos)
TOA (adulto)

- Medicamentos que contienen 60 mg, 120 mg y 240 mg de pseudoefedrina (grageas tabletas o cápsulas):

CLARIFLU (60 mg)
CLARIFRIOL(60mg)
CLARINASE (240 mg)
CLARITYNE D (120 mg)
DIMEGAN D (120 mg)
DIMETAPP (60 mg)
FLURINOL (120 mg)
EVASTEL D (120 mg)
GRIFED caps (60 mg)
HISTIACIL T granulado (60 mg)
LERTARMINE D (120 mg)

Con el fin de difundir las medidas de control para el manejo de medicamentos que contienen pseudoefedrina de acuerdo con la legislación sanitaria vigente y con fundamento en los artículos 198, 244 y 245 de la Ley General de Salud, solamente farmacias autorizadas con licencia sanitaria podrán expender o suministrar medicamentos que sean o contengan pseudoefedrina sin importar su concentración o clasificación para la venta en los términos del artículo 226 de dicha Ley.

Se recomienda que por seguridad de la farmacia o establecimientos autorizados, coloquen detrás del mostrador los productos que contienen pseudoefedrina independientemente de su clasificación, de acuerdo con el artículo 226 de la Ley General de Salud.

CAPITULO III

MEDICAMENTOS DE PATENTE

MEDICAMENTOS DE PATENTE

La historia de la humanidad no sería la misma sin la innovación tecnológica, sin todos los inventos que tenemos a nuestro alrededor y que por ser tan comunes no nos detenemos a analizar. La luz eléctrica, el teléfono, la computadora, el automóvil o los aviones son algunos de los inventos más cercanos a nosotros, pero no siempre estuvieron allí; el patrimonio cultural de la humanidad, el genio innovador y el esfuerzo de una o varias personas hicieron posible que hoy sea realidad.

Para que estas personas, verdaderos motores de la humanidad, sigan innovando se les debe garantizar el derecho de explotación de sus inventos, impidiendo que otras personas o instituciones usufructen, sin esfuerzo ni inversión alguna, sus años de esfuerzo.

Esta garantía se conoce como “protección de la propiedad intelectual”.

3.1 LAS PATENTES COMO GARANTÍA DE NUEVOS Y MEJORES MEDICAMENTOS

Una patente otorga a su titular el derecho exclusivo de explotación a cambio de que introduzca la invención patentada en la industria o en el comercio nacional para que la población se beneficie de ella.

La patente da a su propietario protección por un periodo limitado de veinte años, durante los cuales su invención no puede ser usada, comercializada, o vendida sin su consentimiento, dando a sus creadores el merecido reconocimiento a su creatividad, la oportunidad de recuperar su inversión y una justa recompensa por sus inventos. En el caso de los medicamentos originales, debemos considerar que de esos veinte años, diez son utilizados en su investigación, por lo que el tiempo real de protección comercial es, en promedio, de solo diez años.

La protección por medio de patentes a los medicamentos, resultado de años de investigación y millones de dólares de inversión, permite que los médicos y la comunidad en general podamos seguir teniendo nuevos medicamentos seguros y eficaces.

Las patentes confieren derechos exclusivos para comercializar un producto específico patentado por un periodo limitado de tiempo, sin embargo, otras compañías son libres de producir y ofrecer diferentes medicamentos para tratar la misma enfermedad, lo que permite una gran competencia con los beneficios para el consumidor que ésta acarrea.

Dicho de otra manera, es imposible crear un monopolio para el tratamiento de una enfermedad, si una empresa crea un nuevo medicamento para disminuir la presión arterial, a pesar de ser un medicamento patentado y con derechos exclusivos, esa empresa competirá en un mercado de varios productos para la misma indicación.

Proteger la propiedad intelectual y las patentes en la investigación farmacéutica beneficia también a la sociedad en general, al permitirnos acceder a nuevos medicamentos originales, seguros y eficaces.

El dueño de una patente, por su parte, se encuentra obligado a divulgar los datos sobre su invención, enriqueciendo así el acervo de conocimiento mundial y promoviendo, a su vez la creatividad, la innovación y el progreso científico.

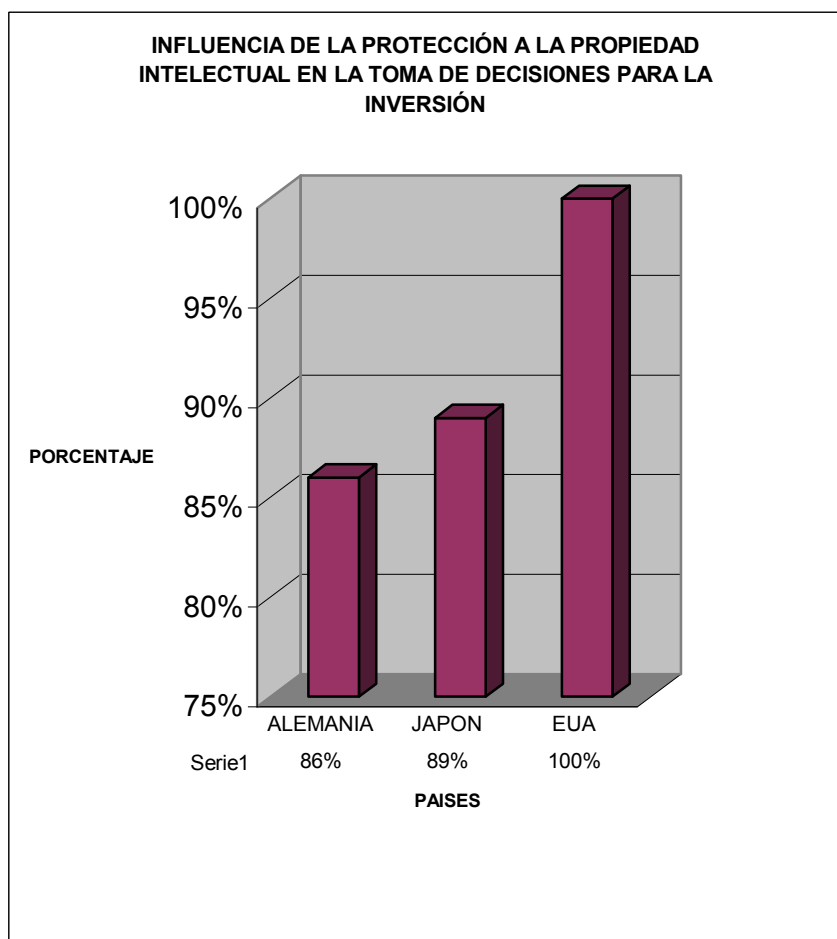
Sin la protección de las patentes el justo retorno de la inversión realizada por las empresas o instituciones investigadoras se vería afectada, teniendo como consecuencias inmediatas la disminución de los presupuestos para la investigación farmacéutica, el freno al desarrollo de nuevos medicamentos y la falta de defensas para la humanidad ante enfermedades actuales y futuras.

3.2 BENEFICIOS DE LAS PATENTES EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO

Los avances en el tema de la protección a la propiedad intelectual se han dado gracias a que los países en todo el mundo han reconocido que al proteger la innovación se crea el marco legal indispensable para promover las inversiones y, como consecuencia, generar desarrollo económico.

De acuerdo con un estudio 86 a 100% de las compañías líderes en medicamentos en Estados Unidos, Alemania y Japón reportaron que el sistema de protección a la propiedad intelectual de un país tiene un impacto preponderante en sus decisiones para invertir o no, en instalaciones para investigación y desarrollo de ese país.(Soto,2001).

En la siguiente figura se refleja ésta información:



Desde que México adoptó en 1991 una fuerte ley sobre patentes, la inversión farmacéutica en investigación y desarrollo se ha duplicado. En conclusión, la protección de la propiedad intelectual a través de las patentes representa no solo la garantía de seguir teniendo cada día más y mejores medicamentos, sino un motor para el desarrollo tecnológico y económico de nuestro país.

3.3 NORMATIVIDAD DE MEDICAMENTOS EN MÉXICO

NORMAS SANITARIAS

Las normas sanitarias nacionales e internacionales establecen diferentes mecanismos que garantizan la seguridad y eficacia de los medicamentos antes de que se encuentren disponibles para su comercialización, con esto se obtiene el llamado registro sanitario. En México, esta norma se encuentra enmarcada en la Ley General de Salud y sus Reglamentos, y es vigilada por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

Para obtener un registro se debe presentar ante la Secretaría de Salud, entre otros documentos, la información técnica y científica que garantice la eficacia terapéutica y la seguridad de un medicamento.

3.4 MEDICAMENTOS GENÉRICOS

Al expirar la patente de un medicamento original, lo cual ocurre en promedio a los diez años de haber salido al mercado, otras empresas pueden fabricar una copia del medicamento, dando lugar a los *medicamentos genéricos*.

Hasta fechas recientes, en México, la ley permitía la existencia de copias con y sin pruebas de intercambiabilidad. Las primeras dieron lugar al término de *medicamentos genéricos intercambiables* que en el nombre presentan la distinción de dicho aval científico. Hasta antes de la reforma hecha al artículo 376 de la Ley General de Salud (LGS), también se podían registrar copias sin presentar las pruebas de intercambiabilidad, dando lugar a los medicamentos conocidos popularmente como “*genéricos*”. Con la modificación del antes citado artículo deberán desaparecer de nuestro país los medicamentos “*genéricos o similares*”, es decir, copias de dudosa calidad que no han realizado investigación propia ni pruebas de intercambiabilidad y, por lo tanto, constituyen un riesgo para la salud, ya que el médico desconoce cuál será el efecto de estos productos en el organismo.

El hecho de contener el mismo principio activo no garantiza que un medicamento (“genérico”) tenga exactamente las mismas propiedades que tiene el original, pues ni la calidad de este principio activo ni el tipo de excipientes son necesariamente los mismos.

Para poder lograr que la sustancia activa se presente en una forma farmacéutica adecuada (por ejemplo la tableta de liberación prolongada, líquidos orales, inyectables, etc) y, una vez dentro del organismo pueda llegar a su sitio de acción (biodisponibilidad) en la concentración y en el tiempo adecuados, es necesario agregarle excipientes. La combinación de la sustancia activa más excipientes* es lo que constituye a un medicamento; por lo que las diferencias en cualquiera de estos dos componentes (contenidos en un medicamento original y un genérico) pueden representar diferencias significativas en seguridad y eficacia.

Sin la investigación propia, la única manera de demostrar que un medicamento tendrá el mismo efecto terapéutico que el original, es a través de las llamadas *pruebas de intercambiabilidad*.(*perfil de disolución y biodisponibilidad*) (vease capítulo IV de esta tesis).

Los medicamentos originales se desarrollan y producen bajo estrictas Normas Internacionales, que aseguran la más alta calidad. Ello inicia con la Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), que regulan los ensayos preclínicos para el desarrollo de nuevas entidades químicas. Las Buenas Prácticas Clínicas (BPC) tienen como objetivo primordial proteger la integridad y la seguridad de las personas que reciben medicamentos en investigación. Y finalmente, las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se aplican a la producción, tanto de medicamentos como de sus materias primas, garantizando que la calidad se mantenga invariable en los diferentes lotes de producción.

**Excipientes: Son componentes de un medicamento que no tienen actividad farmacológica, y cuya función es la de facilitar la administración del fármaco y brindarle estabilidad física, química y biológica al fármaco.*(Alpizar, 2004)

FARMACOVIGILANCIA

Una vez que se encuentran en el mercado los medicamentos originales continúan siendo investigados. En esta etapa, conocida como FARMACOVIGILANCIA de la investigación farmacéutica, la industria envía periódicamente a las autoridades sanitarias información sobre eventos adversos relacionados o no a sus medicamentos y que han sido reportados en todo el mundo. Es decir, existe una base de datos mundial que asegura que, aún los eventos adversos de menor incidencia, serán analizados para determinar si en realidad están relacionados al uso del medicamento y en que circunstancias se presentó el evento, dando aviso a la comunidad médica sobre nuevos eventos desconocidos por su baja frecuencia, interacciones medicamentosas no conocidas con anterioridad o, incluso, retirando voluntariamente un medicamento del mercado.

Este proceso funciona mediante reportes que generan los médicos que prescriben medicamentos a partir de anomalías que detectan en los pacientes. El ejemplo más acabado de un caso de este tipo es el del VIOXX (Merck,2006), producto de Laboratorios Merck Sharp & Dohme contra artritis y dolor agudo, que fue retirado del mercado por causar riesgos de infarto o embolia.

3.5 MEDICAMENTO ORIGINAL Y GENÉRICOS

A continuación se presenta un cuadro comparativo que resume las características de ambas presentaciones:

CUADRO COMPARATIVO MEDICAMENTO DE PATENTE VS COPIAS DE DUDOSA CALIDAD

COMPARACIÓN	MEDICAMENTO ORIGINAL	GENÉRICO
DESARROLLO DE NUEVOS MEDICAMENTOS	Descubrimiento de miles de moléculas prometedoras para su investigación y desarrollo utilizando y creando nuevas Tecnologías	NO HACEN INVESTIGACIÓN ALGUNA, copian el medicamento original que cuenta con más éxito terapéutico y comercial.
RIESGO FINANCIERO PARA LA EMPRESA	Riesgo significativo. Se estima que sólo una de cada 50,000 moléculas que se Investigan se convertirán en un nuevo medicamento original y sólo 3 de cada 10 recuperarán su inversión.	NO TOMAN RIESGOS tecnológicos, sólo copian descubrimientos ya probados. No aportan valor agregado
TIEMPO DE DESARROLLO	La investigación y desarrollo del nuevo medicamento es un largo proceso que dura en promedio 10 años	Aproximadamente tarda de 1 a 2 años para salir al mercado
INFORMACIÓN PRE-CLÍNICA	Resultados propios, obtenidos a través de años de investigación. Autorizados por las agencias reguladoras de los países donde se realiza y las de mayor prestigio a escala internacional	Copiada del medicamento original
INFORMACIÓN CLÍNICA	Resultados propios, obtenidos a través de años de investigación. En México se realizan cada vez más estudios clínicos internacionales autorizados por la SS que se publican en las revistas científicas de mayor prestigio a escala internacional Aportan experiencia en el uso de medicamentos en la población mexicana	Para registrar un medicamento, hacen acopio de la información publicada hecha con el medicamento original. No cuentan con estudios propios

COMPARACION	MEDICAMENTO ORIGINAL	GENÉRICO
-------------	----------------------	----------

COSTO DE DESARROLLO	El costo promedio para desarrollar un medicamento es de 500 millones de dólares.	El costo promedio de fábrica de un similar es de unos cuantos miles de dólares
---------------------	--	--

RETORNO DE INVERSIÓN	En promedio se tienen 20 años de protección de la patente a partir del inicio de la investigación y sólo 10 años en promedio a partir del registro sanitario del producto. En ese tiempo se debe recuperar la inversión y obtener recursos para el desarrollo de más medicamentos.	La inversión es mucho menor y es rápidamente recuperable. Las ganancias no son utilizadas para desarrollar más medicamentos.
----------------------	--	--

FARMACOVIGILANCIA	El compromiso no termina con la venta del medicamento, se continúa su investigación. A través de extensos Programas de Farmacovigilancia a escala mundial para conocer hasta los eventos adversos de menor incidencia y de acuerdo con ellos actualizar la información para prescribir. Se informa periódicamente a la Secretaría de Salud.	NO CUENTAN CON PROGRAMA DE FARMACOVIGILANCIA. No existe información sobre los posibles efectos adversos con sus productos.
-------------------	---	--

CAPITULO IV

MEDICAMENTOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES Y OTROS GENÉRICOS EN EL MERCADO

LOS GENÉRICOS INTERCAMBIABLES. ESTUDIOS DE BIOEQUIVALENCIA

4.1 ANTECEDENTES

Durante el periodo de 1940 a 1950, aparecen los primeros productos farmacéuticos “equivalentes” (genéricos), diseñados para semejar al producto original. En los años sesenta empiezan a publicarse los primeros reportes, entre ellos sobre la penicilina, la prednisona y la bishidroxycumarina, indicando que la equivalencia química no garantiza la equivalencia terapéutica. (Jung,2003)

En 1970 se publica un reporte relacionado con la detección de un aumento inexplicable en la incidencia de intoxicaciones por fenitoína en pacientes epilépticos. La razón fue un cambio en el excipiente de las cápsulas de fenitoína sódica, en las cuales se utilizó lactosa en lugar de sulfato de calcio, lo que dio lugar a un producto de mayor biodisponibilidad y, por ende, los niveles plasmáticos se elevaron. Este ejemplo ilustra el daño potencial que puede presentarse al modificar una formulación.

En vista de los problemas encontrados entre productos de diferentes fabricantes conteniendo el mismo fármaco, el Congreso de Estados Unidos formó un panel de expertos para examinar la relación entre la equivalencia química y terapéutica de los productos. En 1977 se establece un reglamento que indica que los productos genéricos deberán llevar a cabo estudios de bioequivalencia para documentar su intercambiabilidad. (Jung,2003)

El término bioequivalencia se refiere a la velocidad y proporción en que el mismo principio activo proveniente de dos medicamentos “iguales” alcanza la circulación sistémica, por ende, un estudio de bioequivalencia. Es un estudio de biodisponibilidad relativa en el cual se compara la velocidad y la cantidad absorbida de productos que contienen la misma dosis, del mismo fármaco (misma sal), en la misma forma farmacéutica. Para ello, se deberá demostrar que no existen diferencias estadísticamente significativas en los productos provenientes de diferentes marcas.

En los últimos años, la biofarmacia y la farmacocinética se han constituido en disciplinas importantes dentro del ámbito de las ciencias farmacéuticas y biomédicas. A partir de ellas ha sido posible comprender, de manera más amplia, el curso temporal de los fármacos en el cuerpo y los diferentes factores que influyen o determinan su acción. Uno de los logros más importantes fue el concepto de biodisponibilidad de los medicamentos. Desde una perspectiva de la tecnología farmacéutica, la biodisponibilidad es un parámetro que define la calidad de un producto, y se refiere a la eficiencia con que una forma farmacéutica administrada al organismo cumple con la función de hacer que el principio activo sea aprovechable en su máxima potencialidad.

Al final de esta tesis se encuentra un glosario con los términos utilizados en este trabajo.

4.2 BIODISPONIBILIDAD

La biodisponibilidad es un término farmacocinético que describe la velocidad y la cantidad de un principio activo que se absorbe y llega al sitio de acción. Considerando que las concentraciones de fármaco no pueden medirse directamente en el sitio de acción, los estudios de biodisponibilidad comprenden la determinación del fármaco en sangre o en orina.

Los estudios de biodisponibilidad se llevan a cabo con diferentes propósitos.

Para un fármaco nuevo los estudios de biodisponibilidad son importantes para:

- Determinar la eficiencia de absorción o fracción biodisponible, por distintas vías de administración.
- Establecer cual es la mejor vía de administración.
- Determinar la influencia de la formulación y el proceso de fabricación sobre la biodisponibilidad del principio activo

Para un fármaco estos estudios permiten:

- Determinar la equivalencia entre el producto genérico en relación al producto innovador.
- Determinar la biodisponibilidad de un fármaco contenido en formas farmacéuticas distintas.

CLASIFICACIÓN DE LOS ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD

Los estudios de biodisponibilidad se dividen en:

- Estudios de biodisponibilidad absoluta
- Estudios de biodisponibilidad relativa

BIODISPONIBILIDAD ABSOLUTA es la comparación del fármaco absorbido al ser administrado por vía extravascular: oral, rectal, transdérmica, etc. con respecto a los resultados que se obtienen por vía intravenosa.

BIODISPONIBILIDAD RELATIVA (comparativa), se refiere a la comparación de la biodisponibilidad de un fármaco a partir de una forma farmacéutica con relación a un producto de referencia.

FACTORES QUE INFLUYEN EN LA BIODISPONIBILIDAD

Los principales factores que influyen en la biodisponibilidad, se pueden dividir en dos grandes grupos:

- Factores que dependen del principio activo, la forma farmacéutica y el proceso de fabricación.
- Factores fisiológicos y patológicos relacionados con el paciente.

FACTORES QUE DEPENDEN DEL PRINCIPIO ACTIVO, LA FORMA FARMACÉUTICA Y EL PROCESO DE FABRICACIÓN.

DEL PRINCIPIO ACTIVO:

- Polimorfismo
- Estado amorfo
- Hidratación
- Estado químico
- Tamaño de partícula

DE LA FORMA FARMACÉUTICA:

- Diluyentes y desintegrantes
- Compactadores y agentes granulantes
- Lubricantes
- Tamaño de gránulo y distribución
- Fuerza de compresión (métodos de tableteado)
- Humedad durante el proceso de fabricación

DEL PROCESO DE FABRICACIÓN

- Factores de almacenaje y empaque.

FACTORES FISIOLÓGICOS Y PATOLÓGICOS QUE INFLUYEN EN LA BIODISPONIBILIDAD

Para un gran número de fármacos se ha encontrado una gran variabilidad en su biodisponibilidad, lo cual puede atribuirse a variaciones individuales en factores tales como: motilidad gástrica, estados de enfermedad y administración concomitante con alimentos o con otros fármacos.

Se mencionan enseguida:

- Velocidad de vaciamiento gástrico.
- Variación en la absorción a lo largo del tracto gastrointestinal
- Motilidad intestinal
- Perfusión del tracto gastrointestinal
- Edad, género, peso
- Estados de enfermedad
- Factores genéticos
- Volumen de fluidos
- Alimentos
- Otros fármacos

INFLUENCIA DE LOS ALIMENTOS EN LA BIODISPONIBILIDAD

La influencia de los alimentos sobre la absorción de un fármaco ha sido reconocida desde hace tiempo y estudiada durante los últimos años. Las interacciones fármaco-alimento son difíciles de predecir y ocurren por una variedad de razones tales como el efecto de los alimentos sobre las funciones fisiológicas y/o por alteraciones fisicoquímicas. Cambios en la velocidad de vaciamiento gástrico, motilidad intestinal, flujo sanguíneo hepático y cambios en los procesos absorbivos son ejemplos de interacciones fisiológicas con los alimentos, mientras que los factores que alteran la disolución o causan quelación y absorción son ejemplos de interacciones fisicoquímicas.

La tetraciclina es uno de los fármacos que forma quelatos con metales divalentes y trivalentes como el calcio, magnesio y aluminio, lo cual da como resultado que la absorción se reduzca considerablemente. Algunos estudios realizados en México han demostrado que una dieta mexicana con tortillas reduce la absorción de tetraciclina en un 50%, mientras que el café o jugo de naranja no afectan la absorción de este fármaco.

Por lo que la absorción de un fármaco puede verse reducida, aumentada, retardada o inalterada por la presencia de alimento; luego es importante revisar si es conveniente administrar el medicamento con o sin alimentos.

Ejemplo de fármacos cuya absorción se ve influenciada por los alimentos:

REDUCIDA	RETARDADA	AUMENTADA
Ampicilina	Acetaminofén	Diazepam
Aspirina	Aspirina	Dicumarol
Atenolol	Cefalosporina	Griseofulvina
Captopril	Digoxina	Metoprolol
Etanol	Nitrofurantoina	Nitrofurantoina
Hidroclorotiazida	Sulfadiazina	Labetalol
Penicilamina	Furosemida	Propanol
Penicilinas	Valproato	Riboflavina
Sotalol	Sulfisoxazol	Difalona
Tetraciclinas	Diclofenaco	Clorotiazida

MÉTODOS PARA DETERMINAR LA BIODISPONIBILIDAD

Para evaluar la biodisponibilidad existen métodos directos o indirectos:

EVENTO	METODO DE EVALUACIÓN	EJEMPLO
Niveles de fármaco en circulación	Perfil concentración plasmática vs tiempo Cmax, tmax, Area bajo la curva	Niveles en plasma ,sangre Suero
Eliminación	Cantidad acumulada excretada Velocidad de excreción máxima Tiempo máximo	Muestras de orina
Efecto farmacológico	Inicio, duración, intensidad. Efecto	Presión arterial. Glucosa sangre
Efecto clínico	Estudio clínico ciego, doble ciego Medición efecto clínico	Evaluación de la respuesta Clínica <i>in vivo</i>
Estudios <i>in vitro</i>	Factor de similitud	Por ciento disuelto a diferentes tiempos de muestreo

4.3 GENÉRICOS INTERCAMBIABLES

Un medicamento Genérico Intercambiable (GI), es un medicamento idéntico a un original ó innovador, es decir, contiene el mismo principio activo y ha demostrado mediante pruebas de intercambiabilidad comportarse dentro del cuerpo humano igual que el innovador u original. Después de cierto tiempo de comercialización del original, las leyes vigentes permiten que otras empresas fabriquen ese mismo producto bajo la denominación Genérico Intercambiable (GI).

REQUISITOS LEGALES PARA CONSIDERAR A UN MEDICAMENTO COMO GENÉRICO INTERCAMBIABLE

Para la incorporación de una especialidad farmacéutica al catálogo de medicamentos Genéricos Intercambiables (GI), es necesario que previamente cumplan con los requisitos que señala el artículo 75 del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), siendo estos los siguientes. Que:

- Cuenten con registro sanitario vigente;
- 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 especificaciones farmacopeicas iguales;
- Cumplan con las pruebas determinadas por el Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud (artículos 73 y 74 RIS).
- Comprueben que sus perfiles de disolución o biodisponibilidad son equivalentes al medicamento innovador o producto de referencia.
- Estén incluidos en el cuadro básico de insumos para el primer nivel y en el catálogo de insumos para el segundo y tercer nivel.

CRITERIOS PARA DETERMINAR EL TIPO DE PRUEBA DE INTERCAMBIABILIDAD, PARA CONSIDERAR A UN MEDICAMENTO COMO GENÉRICO INTERCAMBIABLE

- I. Los medicamentos que no requieren someterse a pruebas de disolución o bioequivalencia son:
 - a) Las soluciones acuosas de uso parenteral
 - 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 riesgos
 - e) Los medicamentos para inhalación en solución acuosa
 - f) Los medicamentos para inhalación en suspensión y cuyo tamaño de partículas sea demostradamente igual al del innovador

En relación con el ARTÍCULO SEGUNDO del Diario Oficial del 11 de febrero de 2005, la prueba de intercambiabilidad a que se refiere el inciso I, se identifica con la letra “A”.

- II. Todos los medicamentos sólidos orales deberán someterse a pruebas de perfil de disolución.

De acuerdo con el ARTÍCULO SEGUNDO del Diario Oficial de la Federación (DOF), antes mencionado, la prueba de intercambiabilidad a que se refiere el inciso II se identifica con la letra “B”

Para determinar si un medicamento deberá ser sometido a *BIOEQUIVALENCIA* se seguirán los siguientes criterios:

CRITERIO 1: FORMA FARMACÉUTICA

- Todas las formas farmacéuticas orales de liberación inmediata
- Todas las formas farmacéuticas de liberación modificada
- Todas las formas farmacéuticas no orales de acción sistemática (rectales, vaginales, transdérmicas).
- Formas farmacéuticas en suspensión y emulsión
- Formas farmacéuticas con combinación de activos

CRITERIO 2: MARGEN TERAPÉUTICO ESTRECHO

- Son considerados todos aquellos medicamentos en los que la relación entre su concentración terapéutica y su concentración tóxica sea muy cercana

CRITERIO 3: GRUPO TERAPÉUTICO

- Todos aquellos medicamentos que pertenezcan a los siguientes grupos terapéuticos debido a la necesidad de mantener concentraciones plasmáticas estables y ser utilizados para el tratamiento de padecimientos graves:

- I. Antibióticos
- II. Hormonales
- III. Cardiotónicos
- IV. Antiepilépticos
- V. Hipoglucemiantes

CRITERIO 4: FARMACOCINÉTICO

- Medicamentos con baja absorción conocida

CRITERIO 5: FISICOQUÍMICO

- Fármacos con baja solubilidad
- Fármacos con polimorfismo
- Fármacos altamente inestables

En relación a los medicamentos que aparecen en el ARTÍCULO SEGUNDO del citado documento, la prueba de intercambiabilidad a que se refiere el inciso III se identifica con la letra “C”

Extracto del ARTÍCULO SEGUNDO del Diario Oficial del 11 de febrero de 2005:

DENOMINACIÓN GENÉRICA	FORMA FARMACÉUTICA	PRUEBA DE INTERCAMBIABILIDAD
ACIDO FOLICO	TABLETAS	C
ALBENDAZOL	SUSPENSION ORAL	A
ALBENDAZOL	TABLETAS	B
ALOPURINOL	TABLETAS	C
AMBROXOL	SOLUCION INYECTABLE	A
AMIKACINA	SOLUCION INYECTABLE	A
BUTILHIOSCINA	GRAGEAS	C
BUTILHIOSCINA, METAMIZOL	GRAGEAS	C
CAPTOPRIL	TABLETAS	C
CARBAMAZEPINA	COMPRIMIDOS	C
CINARIZINA	TABLETAS	C
CIPROFLOXAXINO	SOLUCION INYECTABLE	A
CIPROFLOXAXINO	SOLUCION OFTALMICA	A
CIPROFLOXAXINO	TABLETAS	C
CISAPRIDA	TABLETAS	C
DEXAMETAXONA	SOLUCION INYECTABLE	A
DEXTROMETORFANO	JARABE	A
DICLOFENACO	GRAGEAS	C
DICLOFENACO	SUPOSITORIO	C
DICLOXACILINA	SUSPENSION ORAL	C
ENALAPRIL	TABLETAS	C
ERGOTAMINA, CAFEÍNA	TABLETAS	C
ERITROMICINA	SOLUCION INYECTABLE	A
ESTRÓGENOS CONJUGADOS	CREMA VAGINAL	A
ESPIRONOLACTONA	TABLETAS	C
FLUCONAZOL	CAPSULAS	C

Las pruebas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos genéricos se deben llevar a cabo según lo requisitado en la Norma Oficial Mexicana NOM/177/SSA 1/1998 que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable.

4.4 EL MERCADO FARMACÉUTICO EN MÉXICO

En el Mercado Nacional Farmacéutico diez laboratorios transnacionales controlan las ventas de fármacos en el país. Pfizer, luego de su fusión con Pharmaton en julio del 2002, controla actualmente el 9.1 % del mercado nacional, en segundo lugar, con el 8.9% de participación en el mercado está L.Roche, en tercer lugar Glaxo-Smith Kline con el 7.3% de cobertura; le siguen Aventis con el 6.4%, Novartis con el 5.3% y Schering Plough con el 5.2% del mercado. Otros laboratorios como Johnson & Jonson, Bristol-Myers Squibb y Merck Sharp & Dohme participan con menos del 4% cada uno.

En general, los 200 laboratorios nacionales y subsidiarios de transnacionales que trabajan en el país son capaces de surtir el 95% de la demanda del mercado. Sin embargo, declaraciones del catedrático de la UNAM Efraín Valenzuela aseguran que el mercado tiene dos fallas, la primera es la falta de penetración de los genéricos intercambiables que abaratarían los fármacos entre el 40% y 50% y la segunda es el mercado de similares que no ha acreditado su eficacia terapéutica. Los genéricos intercambiables (GI) sólo participan con el 0.06% de las ventas anuales del mercado nacional de medicamentos, cuando en países como Chile o Colombia superan el 30%.

Durante el Primer Congreso Nacional convocado por la ANAFAM, empresarios, académicos, investigadores, legisladores y funcionarios federales del sector salud analizaron el panorama nacional respecto a la producción y abastecimiento de medicamentos bajo la perspectiva de que constituye una actividad prioritaria para la sociedad. Todos coincidieron en reconocer el papel fundamental que desempeñan los medicamentos genéricos intercambiables como herramienta esencial en la lucha contra las enfermedades a partir del reconocimiento de que su adquisición y consumo contribuyen con el objetivo principal que es el acceso a medicamentos seguros y eficaces.

Así mismo observaron que la adquisición de GI tanto en países desarrollados como en naciones en vía de desarrollo, disminuye los costos y garantiza la calidad del medicamento, lo que permite destinar recursos económicos a otros servicios de salud. Consideraron indispensable que a través de campañas intensivas de difusión, el gobierno fomente el uso prioritario de los GI.(Santillán,2006).

Derivado del Primer Coloquio Internacional de Medicamentos Genéricos Intercambiables, autoridades y empresas farmacéuticas anuncian comprometerse a trabajar para cumplir con un adecuado abastecimiento de medicamentos Genéricos Intercambiables.

4.5 OTROS MEDICAMENTOS GENÉRICOS EN EL MERCADO

Ante la necesidad de comprar un medicamento y valorar el impacto que puede tener en nuestro presupuesto, muchas veces no sabemos si nos conviene o no optar por una presentación más económica que la indicada por el médico.

Es por ello, que existen medicamentos “genéricos” que han tenido gran comercialización en el mercado (como es el caso de farmacias que venden estos productos que son “Similares”, “Farmacia de Medicamentos Económicos para Todos”; “Farmacia de Dios”, “San Isidro”, “Farmacom”, “GRX”, entre otras). Siendo “Farmacias de Similares” popular entre la población por vender medicamentos genéricos a “precios más económicos” y tener sus franquicias en localidades accesibles a todo tipo de personas, principalmente en zonas de bajos recursos. Es “Farmacias de Similares” quien inicia un auge a través de sistemas de franquicias, en el año 1998 comenzando en el Distrito Federal y actualmente contando con 3539 unidades en toda la República Mexicana, inclusive, también en otros países como Guatemala, Honduras, Perú, Chile, Argentina y Ecuador. No obstante, cabe mencionar que este tipo de negocios surgen del vencimiento de patentes que quedan liberadas por laboratorios que invierten en detalladas investigaciones sobre los principios activos determinando entre otros aspectos la eficacia terapéutica, reacciones y contraindicaciones del medicamento además de comercializar y acreditar el producto por un periodo de tiempo que al terminarse, de acuerdo a las leyes de salud mexicanas, debe permitir que otros laboratorios utilicen su patente y elaboren el mismo medicamento con otro nombre comercial (claro está, que éstos últimos no llevan a cabo investigación alguna del producto, y en muchos casos, no realizan pruebas de biodisponibilidad, por lo que únicamente utilizan la sustancia activa para comercializar su producto en el mercado cumpliendo con los requisitos que les establece la Ley General de Salud Mexicana para tal efecto).

Esta actividad no es una práctica nueva en el país, ya que en el mercado nacional existen diferentes nombres comerciales para un mismo principio activo. Estas farmacias generalmente distribuyen medicamentos de laboratorios nacionales que cumplen con los requisitos suficientes indicados en las Normas Oficiales de la Secretaría de Salud.

Uno de los laboratorios que comercializa más de 70 productos a través de Farmacias de Similares es Laboratorios Best , el cual cuenta con instalaciones y tecnología adecuadas en sus áreas de validación, desarrollo, producción y control de calidad.

Entre los años 2002 y 2003 el propietario de Farmacias Similares, Víctor González organizó protestas frente a las oficinas del Instituto Mexicano del Seguro Social (IMSS) en la Ciudad de México, con el fin de que dicha institución comprara sus productos proponiendo una reducción en los costos de adquisición de los medicamentos además de garantizarle un adecuado abastecimiento de los mismos, sin embargo, la respuesta por parte del IMSS fue negativa argumentando que los productos de la empresa Farmacias Similares *“no habían acreditado las pruebas que garantizan a un paciente la eficacia terapéutica que proporciona un medicamento original”*.

El catedrático y especialista de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM) Efraín Valenzuela aseguró que durante los años de 2002 y 2003 diferentes especialistas estudiaron la eficacia terapéutica de las medicinas de Similares y detectaron que la mitad de ellas no cumplen con este requisito (resultados no divulgados por las autoridades sanitarias), así como tampoco cumplen con las especificaciones de la farmacopea nacional (estándares de calidad).

En la actualidad algunos productos similares han sido incorporados como GI (Genéricos Intercambiables), pero aún falta de validar la mayor parte de sus productos, “Farmacias de Similares” cuenta con la ventaja de que fabrica, distribuye, vende y genera su propia demanda de medicamentos, no obstante, en su mayoría no ofrece calidad ni eficacia en los mismos.

Para evitar que se siga continuando con esta situación, en el mes de marzo del 2005, la Secretaría de Salud dispuso que para el año 2010 (y después cada 5 años) TODOS LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y SIMILARES TENDRÁN QUE SOMETERSE A LAS SIGUIENTES PRUEBAS DE INTERCAMBIABILIDAD:

- PRUEBA DE BIODISPONIBILIDAD
- PERFIL DE DISOLUCIÓN

Como lo indica el ARTÍCULO 376 DE LA LEY GENERAL DE SALUD

“.....El registro sólo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud, éste tendrá una vigencia de 5 años...”

“.....Dicho registro podrá prorrogarse por plazos iguales a solicitud del interesado en los términos que establezcan las disposiciones reglamentarias. Si el interesado no solicitara la prórroga del plazo establecido sin la previa autorización de la autoridad sanitaria, ésta procederá a cancelar o revocar el registro correspondiente. Para efecto de lo anterior, el Ejecutivo, a través de la Secretaría establecerá los requisitos, pruebas y demás requerimientos que deberán cumplir los medicamentos, insumos para la salud”.

“.....Para poder seguir comercializándose también deberán incluir, en su caso, el distintivo **GI...**”

**PRESENTACIONES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS DE PATENTE Y EL
GENÉRICO INTERCAMBIABLE CORRESPONDIENTE
ANTIBIÓTICOS**

PENTREXYL^{*}

Ampicilina

Caja con 20 cápsulas

No. 7993-71

**cápsulas
500mg**



PENTREXYL^{*}

Ampicilina

**cápsulas
500mg**

INSTRUCTIVO

Fórmula: Cada cápsula contiene:
Ampicilina trihidratada equivalente a 500 mg de ampicilina
Excipiente cbp 1 cápsula

Dosis: La que el médico señale. Vía de administración: Oral
Su venta requiere receta médica. Léase instructivo.
No se deje al alcance de los niños. Consérvese a temperatura ambiente a no más de 30°C y en lugar seco.
*Marca Registrada Reg. No. 61886 SSA-IV
Hecho en México por:
Bristol-Myers Squibb de México, S. de R.L. de C.V.
Av. Revolución No. 1267 Col. Tlalcoyac. 01040 México, D. F.

PRECAUCIONES:
PRIMERO: Cualquier tipo de penicilina administrada por cualquier vía ofrece el peligro de desencadenar reacciones alérgicas. SEGUNDO: Estas reacciones pueden presentarse tanto en personas que ya han recibido una medicación previa de cualquier tipo de penicilina o cefalosporina y por cualquier vía, así como en los pacientes que nunca han recibido esta clase de medicamentos. TERCERO: La sensibilidad de cada persona al medicamento es variable. Cuando las reacciones alérgicas se presentan pueden consistir en: urticaria, prurito (comezón), asma, inflamación de las manos, labios, párpados y articulaciones, fiebre y estado de choque anafiláctico, pudiendo producir reacciones de diversa magnitud que van desde las leves hasta las graves. CUARTO: La penicilina es un medicamento útil que solamente el médico, basándose en las reacciones anteriores producidas en el enfermo, ya sea por el uso del medicamento o por cualquier otro factor alérgico (inclusive de origen alimenticio) puede determinar si este producto debe o no ser administrado. QUINTO: Este medicamento contiene una penicilina y por lo tanto no deberá administrarse en ningún caso si no es precisamente por prescripción y bajo vigilancia médica.

GI

AMPICILINA

CAPSULAS

500 mg

FORMULA: Cada cápsula contiene:
Ampicilina Trihidratada equivalente a 500 mg
de ampicilina.
Excipiente cbp 1 cápsula.

Caja con 20 cápsulas





**PRESENTACIONES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS DE PATENTE Y
EL GENÉRICO INTERCAMBIABLE CORRESPONDIENTE.**

ANTIHIISTAMÍNICOS

Caja con **10 Tabletas**

Clarityne®
Loratadina
Tabletas
10 mg
Schering-Plough



FORMULA: Cada tableta contiene:

Loratadina 10 mg
Excipiente cbp 1 tableta

INDICACIONES: Para el alivio de la rinitis alérgica diagnosticada por su médico con manifestaciones o síntomas como: Congestión nasal, estornudos, escurrimiento nasal, comezón y ojos llorosos, lagrimeo, cosquilleo en nariz y garganta. **DOSIS Y MODO DE EMPLEO:** Adultos y niños mayores de 12 años: una tableta (10 mg) cada 24 horas (una vez al día). Niños menores de 12 años: Consulte a su médico. **EMBARAZO Y LACTANCIA:** No se use durante el embarazo y la lactancia.



CONTRAINDICACIONES: Alergia a los componentes de la fórmula. **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:** Si está tomando otro medicamento, consulte a su médico antes de tomar este producto. Si está enfermo del hígado, consulte a su médico. **USO PEDIATRICO:** No se administre a niños menores de 12 años. **REACCIONES SECUNDARIAS:** En algunos casos puede provocar fatiga, dolor de cabeza, boca seca, náusea, gastritis, erupción cutánea. **Si persisten las molestias por más de 5 días consulte a su médico.**

GI

Loratadina
Tabletas
10 mg

FORMULA: Cada tableta contiene:
Loratadina 10 mg
Excipiente cbp 1 tableta

Caja con 10 tabletas



**PRESENTACIONES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS DE PATENTE Y EL
GENÉRICO INTERCAMBIABLE CORRESPONDIENTE.
DIURÉTICOS**



Lasix[®]
furosemida

40 mg

tabletas

caja con **24** tabletas



Lasix[®]
furosemida



Fórmula: Cada tableta contiene:
Furosemida 40 mg
Excipiente cbp 1 tableta

Reg. No. 62267 SSA IV
Su venta requiere receta médica.
No se deje al alcance de los niños.
No se administre durante el embarazo.

Dosis: La que el médico señale.
Vía de administración: Oral

Consérvese a temperatura ambiente entre 15°C y 30°C.
®Marca registrada

Hecho en México por:
AVENTIS PHARMA, S.A. DE C.V.
Acueducto del Alto Lerma No. 2
52740 Zona Industrial Ocoyoacac. Edo. de México

7 501165 000193



GI

FUROSEMIDA
TABLETAS
40 mg

FORMULA: Cada tableta contiene:
Furosemida 40 mg
Excipiente cbp 1 tableta.

Caja con 20 tabletas



**PRESENTACIONES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS DE PATENTE Y EL
GENÉRICO INTERCAMBIABLE CORRESPONDIENTE.
GASTROENTEROLÓGICOS**

Azantac[®]
Ranitidina
Tabletas 150 mg
Caja con 20 tabletas

gsk GlaxoSmithKline

Fórmula: Cada tableta contiene:
Clorhidrato de Ranitidina equivalente a 150 mg
de Ranitidina
Excipiente cbp 1 tableta

Para abrir, oprima
y levante



GI
Ranitidina
tabletas
150 mg

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
Clorhidrato de ranitidina equivalente a 150 mg
de ranitidina
Excipiente cbp 1 tableta





Caja con 20 tabletas

APOTEX[®]


**PRESENTACIONES COMERCIALES DE MEDICAMENTOS DE PATENTE Y EL
SIMILAR CORRESPONDIENTE
COMPLEMENTO PARA EL TRATAMIENTO Y PREVENCIÓN DE
OSTEOPOROSIS**

Fosamax[®] 10 mg
ALENDRONATO SÓDICO



Caja con 30 comprimidos **Comprimidos**

8455
Reg. No. 279M94 SSA IV



FÓRMULA:
Cada comprimido contiene:
Alendronato sódico equivalente a 10 mg
de ácido alendrónico.
Excipiente csp 1 comprimido

Hecho en México por:
MERCK SHARP & DOHME DE MÉXICO, S.A. DE C.V.
Av. División del Norte No. 3377. Col. Xotepingo.
04610 México, D.F.

Tel. DF 5481-9709, Lada sin Costo 01-800-468-7253
Visítenos en <http://www.msd.com.mx>



7 501326 003421

Sinfract* **Alendronato**
tabletas
10 mg

FÓRMULA: Cada tableta contiene:
Alendronato sódico 10 mg
equivalente a de alendronato 1 tableta
Excipiente cbp

caja con 30 tabletas



5.0 CONCLUSIONES

Desde mi punto de vista, considero relevante la introducción en el mercado de medicamentos Genéricos Intercambiables por lo que respecta a los beneficios al sistema de atención a la salud para la población y principalmente en las personas de bajos recursos económicos a quienes debido a los precios accesibles de dichos medicamentos pueden ampliar sus alternativas de medicación. Por otro lado, genera una competencia entre los laboratorios lo que favorece y estimula la búsqueda constante de la calidad de los medicamentos, así como también, se concientiza cada vez más al ámbito médico sobre la responsabilidad en la determinación de los tratamientos ya que de esta manera se fomentan otras opciones en la decisión terapéutica que toman en cuenta, otras circunstancias del paciente, como lo es su situación económica y su urgente necesidad de cura pese a ello. Adicional a esto, los pacientes no tienen que pagar por la publicidad de los fabricantes y distribuidores.

Otro aspecto destacable desde mi percepción es que para los médicos el pensar y prescribir en términos de genéricos les acerca al lenguaje universal de la ciencia (así también a la población y a los farmacéuticos, ya que les permitiría el pleno conocimiento del principio activo específico a sus necesidades de salud) y a los marcos de referencia de la farmacología, más que a los de la promoción comercial.

Por otro lado, debo señalar que en mi opinión, los llamados “medicamentos similares” no son medicamentos terapéuticos recomendables, generan desconfianza y por sus limitantes en su acreditación no garantizan su finalidad, no protegen al paciente de una posible contraindicación y en los establecimientos que los expenden no cuentan con un catálogo de información de los productos que manejan.

Considero que es importante que el sector salud así como el sector médico tanto público como privado, trabajen en conjunto para lograr una verdadera difusión de las diferentes opciones terapéuticas médicas existentes en el mercado (acreditadas y confiables), ya que la salud de la población en general es un tema prioritario al cual debería destinársele más atención y recursos económicos por parte de las autoridades gubernamentales y médicas tanto nacionales como internacionales.

6.0 GLOSARIO

ANTIBIÓTICOS. Derivados de los hongos como el penicillium o producidos en el laboratorio, estos intervienen en los procesos vitales de las bacterias .

se agrupan en sulfamidas, penicilinas, cefalosporinas aminoglicosidos y tetraciclinas. Su administración puede ser por via IM, IV, via oral (pastillas cápsulas, suspensión).Existen en cremas de aplicación local no es recomendable la automedicación de antibióticos porque pueden provocar reacciones alérgicas y pueden fortalecer a grupos de bacterias y hacerlas inmunes dificultando su control ; las tetraciclinas no deben ser usadas en niños menores de ocho años ni en el embarazo

ANTIISTAMÍNICOS. Sirven para el control de las reacciones alérgicas en donde el sistema inmunológico reacciona ante un elemento nocivo o alérgeno (polen, polvo, o pequeñas escamas de pieles de animales).

Las reacciones alérgicas como : congestión, escurrimiento nasal, lagrimeo, estornudos, inflamación en piel, ronchas, mareo, dolor de cabeza y diarrea se debe a que el organismo segrega un compuesto llamado histamina; por ello la función de éstos fármacos consiste en neutralizar, destruir, o inhibir la producción de esta sustancia. El uso de los mismos puede provocar alteración en el sistema nervioso y generar somnolencia.

BIODISPONIBILIDAD. Medida de la cantidad relativa de fármaco inalterado que llega a la circulación general y la velocidad a la que ocurre.

BIOEQUIVALENTES: Medicamento que contiene la misma composición, igual forma farmacéutica, dosis, vía de administración y función terapéutica.

BIOFARMACIA: Rama de la ciencia de la salud que se ocupa de la combinación y preparación de los fármacos para su administración.

BUENAS PRÁCTICAS DE FABRICACIÓN. Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los productos importados o fabricados en el país, cumplan con las especificaciones establecidas.

c.b.p : Abreviatura de excipiente que significa “cuanto basta para...”

CRITERIOS DE BIOEQUIVALENCIA. Normas y procedimientos estadísticos cuyo empleo permite decidir si dos equivalentes farmacéuticos presentan biodisponibilidad similar, siendo uno de ellos el producto de referencia. Los criterios y límites pueden variar de acuerdo al método estadístico aplicado a la legislación de cada país.

c.s.p.: Abreviatura de excipiente que significa “cantidad suficiente para...”

DISPENSACIÓN DE MEDICAMENTOS: Orientación que se brinda al paciente en el momento de surtir un medicamento.

EQUIVALENTES FARMACÉUTICOS. Productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo (misma sal ó éster), a la misma concentración, misma forma farmacéutica y vía de administración y cumplen con las especificaciones que marca la farmacopea.

EQUIVALENTES TERAPÉUTICOS. Productos conteniendo el mismo principio activo que presentan la misma eficacia que el producto innovador. Los equivalentes terapéuticos pueden diferir en color, configuración, empaque, aditivos y fecha de caducidad.

Los equivalentes terapéuticos deberán ser: a) equivalentes farmacéuticos, b) bioequivalentes, c) fabricarse bajo los lineamientos de las buenas prácticas de fabricación, d) seguros y efectivos.

EXCIPIENTE: Sustancia inerte de un medicamento que facilita la administración del fármaco y le brinda estabilidad física y química.

FÁRMACO: Producto medicinal

FARMACOPEA: Documento expedido por la Secretaría de Salud que regula oficialmente la preparación, identificación y la valoración química-física de los medicamentos.

FORMA FARMACÉUTICA: Mezcla de uno o más principios activos que presentan características físicas para su adecuada dosificación y biodisponibilidad.

GI *SÍMBOLO DE GENÉRICO INTERCAMBIABLE*: Los colores permitidos son: azul amarillo y rojo.

NOMBRE GENÉRICO. Nombre empleado para reconocer a un principio activo. Se utiliza por diferentes fabricantes y es reconocido por la autoridad competente para denominar productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo. El nombre genérico corresponde generalmente con la Denominación Común Internacional, recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

OTC: Siglas en idioma inglés que significan “Over the Counter” y se refieren a la adquisición de medicamentos que no requieren de una receta médica para su venta. Ejemplos : antigripales, antidiarreicos, analgésicos, minerales y medicamentos herbolarios y homeopáticos.

PERFIL DE DISOLUCIÓN. Es la determinación experimental de la cantidad de fármaco disuelto a diferentes tiempos, en condiciones experimentales controladas, a partir de la forma farmacéutica.

PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN MÉDICA: Organización de los recursos para la salud a fin de satisfacer a una población en un área determinada. Se lleva a cabo en consultorios con un equipo mínimo para utilizar en curaciones y cirugías menores.

PRODUCTOS BIOEQUIVALENTES. Equivalentes farmacéuticos en los cuales no se observa diferencia significativa en la velocidad y cantidad absorbida del fármaco cuando son administrados ya sea en dosis única o dosis múltiple bajo condiciones experimentales similares.

PRODUCTO GENÉRICO. Aquel cuya patente ha vencido y que se comercializa, ya sea con su nombre genérico o con nombre comercial (marca)

PRODUCTO GENÉRICO INTERCAMBIABLE (GI). Especialidad farmacéutica conteniendo el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, que después de cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, ha comprobado que sus perfiles de disolución o de biodisponibilidad son equivalentes a las del medicamento de referencia y que se encuentra registrado en el catálogo de medicamentos genéricos y se identifica con la denominación GI.

PRODUCTO INNOVADOR O DE PATENTE. Aquel producto farmacéutico que cuenta con la patente a nivel mundial, que fue comercializado por primera vez con una marca de fábrica y que ha demostrado su eficacia y seguridad mediante pruebas preclínicas y clínicas.

REGISTRO SANITARIO: Es el número con el cual se puede corroborar que el medicamento ha sido autorizado por la Secretaría de Salud para su comercialización.

SEGUNDO NIVEL DE ATENCIÓN MÉDICA: Atención médica que se brinda a una población en consultorios u hospitales, existen cuatro especialidades básicas: medicina interna, cirugía, obstetricia y pediatría. Además se cuenta con laboratorios de análisis y radiología.

TERCER NIVEL DE ATENCIÓN MÉDICA: Es aquella que se brinda a pacientes que necesitan una atención especializada y se practica en hospitales de especialidad. Ejemplo: Hospital Infantil Pediátrico.

7.0 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alpizar Ramos, María del Socorro, Hernández Baltasar Efrén. “*Formas farmacéuticas sólidas*”. México: UNAM/UAEM 2004 pag 11.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, Suplemento para Establecimientos dedicados a la venta y suministros de medicamentos y otros insumos para la salud, Secretaría de Salud México 2005

Guía de Aprendizaje del Taller Manejo y Dispensación de Medicamentos en Farmacias, Secretaría de Salud, Secretaría de Educación Pública, México D.F. febrero 2004.

Hernández V Gustavo “Autoprescripción responsable y segura”. *En: Las medicinas originales son seguras y efectivas*. México: AMIF (Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica AC). 2005 pp 30,31

Hernández V Gustavo “La protección de la propiedad intelectual”. *En: Las medicinas originales son seguras y efectivas*. México: AMIF (Asociación Mexicana de Industrias de Investigación Farmacéutica AC). 2005 p 28

Higashida Berhta, “*Ciencias de la Salud*”, Niveles de Atención Médica, 3ª edición, Ed. Mc Graw-Hill, México 1998 p317

Jung C. Helgi, Hong Ch. Enrique. “*Biodisponibilidad y Bioequivalencia*”. Ed Asociación Farmacéutica Mexicana AC, 1ª edición, México 2003 pp 8-15.

Ley General de Salud artículos 226,234,245 y artículo 376 (modificado), Secretaría de Salud, México 2006.

Merck gana un caso más sobre Vioxx”. La Jornada, sec 3ª A Ciencias, fecha de publicación: 15 de julio 2006.

Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA-1993, Etiquetado de medicamentos SSA, 1998.

Reglamento de Insumos para la Salud (RIS), publicado en el Diario Oficial de la Federación artículos 50 y 75 ,febrero 2006.

Requisitos para el control de pseudoefedrina en farmacias. En: Circular de la COFEPRIS (Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios), México 2005.

Santillana Judith, (periodista) *Primer Coloquio Internacional de Medicamentos Intercambiables, Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), Cancún Quintana Roo, 1º de diciembre 2003.*<http://file//f:/diálogoejecutivo.htm> fecha de consulta: 23 de mayo 2006.

Soto VR, Cárdenas ER, Parra CP, *Protección a la incentiva farmacéutica. Asociación Farmacéutica Mexicana AC 2001 pp 77*

Valenzuela Efraín (ponente) *Primer Coloquio Internacional de Medicamentos Intercambiables, Asociación Nacional de Fabricantes de Medicamentos (ANAFAM), Cancún Quintana Roo, 1º de diciembre 2003.*<http://file//f:/diálogoejecutivo.htm> fecha de consulta: 23 de mayo 2006.

www.cofepris.gob.mx, Genéricos Intercambiables, COFEPRIS: México D.F, fecha de consulta: 2 de junio de 2006.

www.economista.com.mx, Coronel Maribel, *Genéricos Intercambiables. Un mercado Virgen*, El Economista, México D.F. 22 de febrero 2006, fecha de consulta: 8 de mayo de 2006.

www.farmaciasdesimilares.com.mx fecha de consulta: 17 agosto 2006.