

Los medicamentos

según la LEGISLACIÓN

MEXICANA

Jéssica **Gutiérrez Godínez**
Jorge **Flores Hernández**
Emma V. **Herrera Huerta**
José Gustavo **López y López**

Los medicamentos en México son insumos para la salud que bien utilizados pueden proveer bienestar físico y mental, también pueden prolongar y aumentar la calidad de vida de los pacientes. Aunque los medicamentos son ampliamente utilizados por la población, ya sea por prescripción médica o por automedicación, pocos mexicanos tenemos la cultura del buen uso de éstos. Este hecho obedece al desconocimiento que se tiene sobre la naturaleza, la forma de preparación, los usos terapéuticos, las reacciones adversas, la toxicidad, así como del marco legal que rodea la comercialización y distribución de dichos insumos para la salud.

Los profesionales del área de la salud (médico, enfermera, farmacéutico, etc.) tienen los conocimientos sobre los diferentes aspectos de los medicamentos y por lo tanto, tienen la oportunidad de informar a un paciente en particular o la población en general sobre el uso racional de dichos insumos. Existen otras fuentes de comunicación (televisión, radio, diarios, etc.) que pueden informar a la población sobre el uso de los medicamentos, sin embargo, con frecuencia los pacientes pueden confundirse debido a las malas prácticas en el *marketing* que utilizan algunas industrias farmacéuticas. Aunque muchas veces las personas mayores “pueden” dar una recomendación farmacéutica para alguna enfermedad, no es recomendable dicha práctica puesto que el uso racional de los medicamentos inicia con un buen

diagnóstico y continúa con el seguimiento farmacoterapéutico. Por lo tanto, es necesario que se consulte a un profesional del área de la salud, con el fin de garantizar los efectos terapéuticos y evitar los problemas relacionados con los medicamentos.

Este artículo tiene como objetivos dar a conocer los aspectos básicos de los medicamentos con relación a su comercialización y proporcionar elementos al lector para mejorar la comunicación con los profesionales de la salud en la consulta médica o farmacéutica. El mejoramiento en la comunicación por parte del paciente con el profesional sanitario coadyuvará al uso racional de los medicamentos y por lo tanto se favorecerá la eficacia terapéutica y la seguridad en el tratamiento medicamentoso.

La Ley General de Salud reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona en los términos del artículo 4o. de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, que en su título décimosegundo define a los medicamentos y los clasifica en función de su forma de preparación y su naturaleza. Para efecto de dicha ley define como un medicamento (muchas veces mal llamado medicina) a toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenta en forma farmacéutica y se identifica como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Para obtener los efectos beneficiosos de la sustancia activa (fármaco) es necesario presentarla en una forma que sea fácil de transportar, almacenar, comercializar y principalmente administrar al paciente. Además, dicho fármaco se debe incluir en una forma farmacéutica (tabletas, jarabes, suspensiones, etc.) con características adecuadas para el tipo de enfermedad, paciente y velocidad requerida para alcanzar los efectos terapéuticos.¹

En muchas ocasiones los profesionales sanitarios refieren de manera indistinta a los medicamentos y a los fármacos. Sin embargo, es prudente destacar las diferencias entre estos dos términos, puesto que la Ley General de Salud las marca con claridad. El fármaco se define como la sustancia natural, sintética o biotecnológica que tiene alguna actividad farmacológica

y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, no se presenta en forma farmacéutica y que reúne condiciones para ser empleada como medicamento o ingrediente de un medicamento. Lo que adquirimos en las farmacias son medicamentos que se presentan en una forma farmacéutica e incluyen a uno o varios fármacos. Por mencionar un ejemplo, el Dinaxin® es el nombre comercial de un medicamento consistente en 20 tabletas dispuestas en una tira de doble capa de celofán (blíster) dentro de una caja de cartón. La indicación terapéutica de este medicamento está relacionada con el tratamiento de la úlcera duodenal activa y la úlcera gástrica benigna.² Cada tableta contiene 150 mg (o 300 mg) de ranitidina más los excipientes (materia prima necesaria para la elaboración de la tableta). Hay otros medicamentos que contienen el mismo fármaco (ranitidina), la misma dosis y la misma forma farmacéutica, pero que se venden con diferentes nombres comerciales (Raudin® y Tianak®) y con diferente número de tabletas (Tabla 1). Esta pluralidad en el número de tabletas es muy útil, puesto que la duración del tratamiento puede variar y el paciente puede adquirir una presentación con el número de tabletas más adecuado. Algunas presentaciones (Azantac pediátrico®) se han diseñado para la prevención de las lesiones y síntomas asociados con el reflujo gastroesofágico de pacientes pediátricos. También podemos encontrar medicamentos con el mismo fármaco, pero con concentraciones y forma farmacéutica distintas (Galidrin® y Ranifur®) para ser administrados por alguna vía diferente a la oral. Algunos laboratorios han diseñado varias presentaciones con el mismo fármaco con el fin de cubrir un mercado más amplio (Ranisen®). Este escenario da como resultado que el paciente común se confunda y no vea las oportunidades que le ofrece el mercado farmacéutico. También es frecuente que la compra de estos insumos por parte de los gerentes de compra de algunos hospitales resulte complicada y en muchas ocasiones se incremente el gasto farmacéutico de las instituciones.³

La legislación mexicana clasifica a los medicamentos por su naturaleza, por su forma de preparación, para su venta y suministro al público. Más recientemente se han clasificado por su biodisponibilidad. Por su naturaleza, los medicamentos pueden ser alopáticos,

herbolarios y homeopáticos. Los primeros los podemos identificar fácilmente porque los podemos adquirir en la farmacia de la esquina y se pueden definir como toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas, y se encuentre registrado en la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos para medicamentos alopáticos. En el caso de los medicamentos herbolarios, son productos elaborados con material vegetal o algún derivado de éste, cuyo ingrediente principal es la parte aérea o subterránea de una planta o extractos y tinturas, así como jugos, resinas, aceites grasos y esenciales, presentados en forma farmacéutica, cuya eficacia terapéutica y seguridad ha sido confirmada científicamente en la literatura nacional o internacional. Este tipo de medicamentos se comercializaba ampliamente en México, pero actualmente ha sido desplazado por los medicamentos alopáticos. Los medicamentos homeopáticos se elaboran principalmente de acuerdo con los procedimientos de fabricación descritos en la Farmacopea Homeopática de los Estados Unidos Mexicanos, pero la concentración del o los principios activos es miles de veces menor a la concentración efectiva que presentan los medicamentos alopáticos.

Por su forma de preparación, los medicamentos se clasifican como magistrales, oficinales y especialidades farmacéuticas. Los medicamentos magistrales son preparados conforme a la fórmula prescrita por un médico y son elaborados por un farmacéutico, mientras que los oficinales se preparan (por el farmacéutico) de acuerdo con las reglas de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y se pueden adquirir en las droguerías. Las especialidades farmacéuticas son elaboradas por la industria químico farmacéutica, con

Nombre comercial (marca)	Presentación, forma farmacéutica y dosis	Industria farmacéutica
DINAXIN	Caja con 20 tabletas de 150 mg. Caja con 20 tabletas de 300 mg.	FARMACÉUTICOS RAYERE
RAUDIL	Caja con 10 y 20 tabletas de 300 mg. Caja con 20 y 30 tabletas de 150 mg.	NOVAG INFANCIA
TIANAK	Caja con 20 tabletas de 150 mg. Caja con 10 tabletas de 300 mg.	WERMAR PHARMACEUTICALS
AZANTAC PEDIÁTRICO	Caja con frasco gotero con 30 ml de solución oral (4.0 g/100 ml).	GLAXOSMITHKLINE-MÉXICO
GALIDRIN	Caja con 5 ampolletas de 2 ml de solución inyectable (25 mg/ml).	PROBIOMED
RANIFUR	Caja con 5 ampolletas de 5 ml de solución inyectable (10 mg/ml).	IVAX PHARMACEUTICALS MÉXICO
RANISEN	Caja con 10 y 30 tabletas de 300 mg. Caja con 20, 60 y 100 tabletas de 150 mg. Caja con frasco con 120 y 200 ml de jarabe (1.5 mg/100 ml). Caja con frasco con 30 ml de solución oral (4.0 g/100 ml). Caja con 5 ampolletas de 2 ml de solución inyectable (25 mg/ml).	LABORATORIOS SENOSIAIN

TABLA I. Medicamentos que contienen ranitidina.

fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud y son comercializadas por las farmacias.

Para su venta y suministro al público, los medicamentos se consideran en seis grupos teniendo en cuenta las precauciones en el uso, por lo tanto se requieren diferentes tipos de recetas médicas para que el paciente los adquiera de la farmacia. Esta clasificación aporta al paciente la seguridad de su manejo, puesto que algunos medicamentos generan dependencia, por lo tanto se ponen “candados” para que sólo los profesionales con licencia puedan hacer una adecuada prescripción.

Los medicamentos del Grupo I (estupefacientes) pueden prescribirse por el médico mediante recetas especiales que cuentan con un código de barras asignado por la Secretaría de Salud y sólo se utilizan para tratamientos no mayores de 30 días. Una vez surtida la receta, ésta es retenida por la farmacia, es decir, no se puede utilizar para una siguiente ocasión. Como ejemplos de medicamentos de este grupo se puede mencionar al Kapanol® (morfina), al Durogesic® (fentanilo) y al Rubidexol® (metadona).

Los medicamentos del Grupo II (psicotrópicos) requieren, para su adquisición, de una receta que contenga nombre, dirección, número de teléfono, número de cédula profesional del médico que la expida, con fecha y firma del mismo y sólo se podrán prescribir dos presentaciones comerciales comunes del mismo como máximo. Al igual que en el caso del Grupo I, una vez surtida la receta, es retenida por la farmacia, es decir, no se puede utilizar para una siguiente ocasión. Como ejemplos de medicamentos de este grupo se pueden mencionar al Alboral® (diazepam), al Alepsal® (fenobarbital) y al Anesket® (ketamina).

Los medicamentos del Grupo III (también psicotrópicos) requieren para su adquisición una receta que contenga nombre, dirección, número de teléfono, número de cédula profesional del médico que la expida, con fecha y firma del mismo. Contrario al caso del Grupo II, la receta se puede surtir hasta tres veces, (en la tercera se retiene por la farmacia) y tiene una vigencia de seis meses a partir de la fecha de elaboración. Ejemplos de medicamentos de este grupo son la pseudoefedrina (Aerofed®), la bupirona (Buspar®) y el mazindol (Diestet®).

Los medicamentos del Grupo IV también requieren receta médica, pero pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que los prescriba. Ejemplos de medicamentos de este grupo son el Enaldil® (enalapril) y el Binotal® (ampicilina). Desafortunadamente, es frecuente que el paciente adquiera este grupo de medicamentos sin el apoyo del médico, puesto que la receta la puede utilizar cuantas veces quiera (automedicación). Esta mala práctica puede ocasionar, en el caso de nuestros ejemplos, la pérdida en el control de la presión arterial o la aparición de cepas resistentes si no se usan adecuadamente dicho antihipertensivo o el antibiótico.

Los medicamentos del Grupo V pueden adquirirse sin receta, pero exclusivamente en las farmacias, mientras que los medicamentos del Grupo VI pueden adquirirse sin receta médica, pero pueden expendirse en establecimientos que no sean farmacias, por ejemplo, en tiendas de autoservicio o supermercados. Los medicamentos que no requieren receta para su adquisición también son llamados OTC (*Over the counter*) o

de venta libre. Ejemplo de estos medicamentos son el paracetamol (Temptra®), la butilhioscina (Buscapina®) y la troxerutina (Teboven®).

Aunque los OTC no requieren receta para su adquisición se sugiere que estén bajo la supervisión de un profesional del área de la salud. Además, en los sitios donde se comercialicen los medicamentos es recomendable la presencia de un farmacéutico. La legislación mexicana obliga a incluir un profesional del área de la salud en la farmacia como responsable sanitario; sin embargo es frecuente que la dispensación de los medicamentos en el mostrador no la realice un médico, un licenciado en farmacia o un químico farmacobiólogo. Por esta razón, el paciente adquiere los medicamentos con poca o ninguna orientación y, por lo tanto, aumenta la probabilidad de presentar problemas relacionados con el mal uso de los medicamentos (como lo es consumir un medicamento que no necesita, o hacerlo en dosis inadecuadas).

Aunque el artículo 226 de la Ley General de Salud prohíbe la venta de medicamentos en puestos semifijos, módulos móviles o ambulantes, recientemente (septiembre de 2006) la cadena de Farmacias del Ahorro (Comercializadora Farmacéutica de Chiapas S.A. de C.V.) ha ganado un juicio de amparo ante la Suprema Corte de Justicia de la Nación argumentando que se estaban violando las garantías que le otorga la constitución. Por esta razón, esta empresa podrá comercializar los medicamentos del Grupo VI mediante máquinas dispensadoras en aeropuertos o estaciones de autobuses.⁴

Finalmente, me referiré a los medicamentos genéricos, cuya autorización para su comercialización ha disminuido el gasto farmacéutico de las instituciones de salud y ha brindado al paciente una alternativa con impacto económico. Con la implementación (1997) del Programa Nacional de Genéricos Intercambiables, entra al mercado farmacéutico mexicano otro tipo de medicamentos que han sido sometidos a pruebas de bioequivalencia idénticas a las realizadas al medicamento innovador. Para entender esto, debemos saber que existen tres tipos de medicamentos: el innovador, el genérico y el genérico intercambiable.⁵

El medicamento innovador es aquel que cuenta con la patente original a nivel mundial. En nuestro país, la

patente tiene una vigencia de veinte años improrrogables, contada a partir de la fecha de presentación de la solicitud. Este periodo es el que la industria farmacéutica “aprovechará” para amortizar el monto de inversión que requirió en la investigación y desarrollo de dicho medicamento. Es decir, la industria farmacéutica dueña de la patente comercializará el fármaco del medicamento con un nombre comercial propio (marca). Una vez expirado el tiempo de cobertura de la patente, termina la exclusividad de comercialización y, a partir de ese momento, otras compañías pueden fabricar y vender el medicamento en cuestión, ya sea con el nombre genérico del fármaco o con otra denominación distintiva o marca. Estos últimos medicamentos reciben el nombre de medicamentos genéricos, y deben presentarse en la misma forma farmacéutica y a igual concentración de fármaco que el medicamento innovador. Sin embargo, a este tipo de medicamentos no se le somete a las pruebas de bioequivalencia *in vivo*.⁵

El medicamento genérico intercambiable (GI) es la especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración y potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones iguales o comparables a las del medicamento innovador. También debe cumplir con las pruebas reglamentarias requeridas, haber comprobado que sus perfiles de disolución o su biodisponibilidad son equivalentes a las del medicamento innovador, y se debe identificar con su denominación genérica.

La prueba de biodisponibilidad se realiza para determinar si el medicamento genérico tiene la misma capacidad que el medicamento original para llegar al lugar del organismo en que debe actuar. Es decir, no es suficiente la garantía sobre la calidad de elaboración del medicamento, sino que debe probarse que la concentración que alcanza el fármaco en el plasma sanguíneo es similar a la alcanzada por el medicamento innovador, y en este caso se dice que es bioequivalente.

Por ejemplo, la GlaxoSmithKline contaba con la patente de la ranitidina y la comercializaba con el nombre de Azantac®. Actualmente, varios laboratorios fabrican diferentes formas farmacéuticas con ranitidina (Tabla I), pero el Azantac® es el producto de referencia para que se elaboren las pruebas de bioequivalencia de los genéricos intercambiables. Los laboratorios Alparma

y Wermar tienen el permiso (noviembre y diciembre de 2007, respectivamente) para fabricar tabletas de ranitidina GI, mientras que el laboratorio P. F. Collins lo tiene para la solución inyectable GI (agosto de 2007).

CONCLUSIÓN

Como hemos descrito anteriormente, los medicamentos son insumos para la salud con un marco legal complicado, con una gran variedad de presentaciones farmacéuticas, con diferencias en las pruebas de calidad a las que son sometidos y con reglamentos estrictos para su adquisición. Por lo tanto, es necesario que las actividades de prescripción, distribución, dispensación y seguimiento de los medicamentos las realicen profesionales del área de la salud. Los médicos o enfermeras le indicarán al paciente qué medicamento es el adecuado y cómo lo tiene que consumir, mientras que el profesional farmacéutico (si la farmacia cuenta con este profesional en el mostrador) le auxiliará en la adquisición de dicho medicamento.

BIBLIOGRAFÍA

- ¹ Armijo J. “Pautas de administración de los fármacos” en Flores J (edit.), *Farmacología humana*, Masson, España (2003) 87-105.
- ² Brunton L. “Fármacos para el control de la acidez gástrica y el tratamiento de úlceras pépticas” en Goodman y Gilman (edits.), *Las bases farmacológicas de la terapéutica*, McGraw-Hill Interamericana, México (1997) 965-980.
- ³ Rezéndez C, Garrido F, Gómez-Dantes O. Disponibilidad de medicamentos esenciales en unidades de primer nivel de la Secretaría de Salud de Tamaulipas, México. *Salud Pública México* 42 (2000) 298-308.
- ⁴ Acuerdo de la Primera Sala de la Suprema Corte de Justicia de la Nación correspondiente al día 27 de septiembre de 2006. Amparo en revisión: 1340/2006.
- ⁵ Secretaría de Salud. “Medicamentos genéricos intercambiables” en *Comisión Permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y otros insumos para la salud*, FEUM, México (2005) 165-170.

Jéssica Gutiérrez Godínez, Facultad de Ciencias Químicas, BUAP; Jorge Flores Hernández, Instituto de Fisiología, BUAP; Emma V. Herrera Huerta, Universidad Veracruzana; José Gustavo López y López, Facultad de Ciencias Químicas, BUAP. email: jglopez@siu.buap.mx