



# USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS

## MODULO

### Aspectos esenciales para un enfoque racional de la terapéutica

**Autores:**

Prof. Dra. Perla Mordujovich de Buschiazzo  
Prof. Dr. Héctor O. Buschiazzo  
Dra. Soledad Carlson  
Dra. Susana E. Ibáñez  
Prof. Dr. Juan M. Fraguera  
Dr. Martín Cañas

**Revisores:**

Dr. Álvaro Oliva-Universidad Nacional del Comahue  
Dra. María Esther López-Universidad Nacional de Cuyo

Mordujovich de Buschiazzo, Perla

Módulo 1: Uso Racional de Medicamentos / Aspectos Esenciales para un Enfoque Racional de la Terapéutica / Perla Mordujovich de Buschiazzo; Héctor Buschiazzo; Soledad Carlson; edición literaria a cargo de Graciela Ventura - 1a ed. - Buenos Aires: Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación, 2006. 216 p. ; 21 x 29,7 cm.

ISBN 950-38-0034-X

1. Salud. I. Buschiazzo, Héctor II. Carlson, Soledad III. Ventura, Graciela, ed. lit. IV. Título CDD 613

**Sr. Presidente de la Nación**

Dr. Néstor C. Kirchner

**Sr. Presidente del Consejo de Políticas Sociales**

Dr. Juan Carlos Nadalich

**Sr. Ministro de Salud y Ambiente de la Nación**

Dr. Ginés González García

**Sr. Secretario de Programa Sanitarios**

Lic. Walter Valle

**Sra. Coordinadora General del PROAPS-REMIAR**

Dra. Graciela Ventura

• Facultad de Medicina de la Universidad de Buenos Aires • Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Córdoba • Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Cuyo • Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata • Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Comahue • Facultad de Medicina de la Universidad Nacional del Nordeste • Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de La Rioja • Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de Rosario • Facultad de Medicina de la Universidad Nacional de Tucumán • Facultad de Ciencias de la Salud de la Universidad Adventista del Plata • Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Favaloro • Facultad de Medicina de la Universidad Abierta Interamericana • Facultad de Medicina de la Fundación Barceló • Facultad de Ciencias de la Salud de la UCES • Facultad de Medicina de la Universidad de Morón • Facultad de Medicina de la Universidad del Salvador • Facultad de Medicina de la Universidad Maimónides • Facultad de Medicina de la Universidad Católica de Córdoba • Facultad de Ciencias Biomédicas de la Universidad Austral • Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Aconcagua • Instituto Universitario Escuela de Medicina del Hospital Italiano de Buenos Aires • Escuela de Medicina del Instituto Universitario CEMIC • Escuela de Medicina del Instituto Universitario Italiano de Rosario.

## PROPÓSITOS DEL MÓDULO 1

### ASPECTOS ESENCIALES PARA UN ENFOQUE RACIONAL DE LA TERAPÉUTICA

1. Promover el Uso Racional de los Medicamentos.
2. Fortalecer las habilidades para la búsqueda de información sobre medicamentos.
3. Desarrollar la capacidad para hacer una lectura crítica de las publicaciones científicas.
4. Estimular el abordaje de los problemas de salud prevalentes con metodología científica.
5. Presentar los criterios que deben orientar la selección y utilización de medicamentos en las patologías que los requieran.
6. Favorecer la aplicación de criterios y metodología para la elaboración de formularios personales de grupos farmacológicos y medicamentos con la información necesaria para un uso racional de los mismos en la práctica clínica diaria.

### AUTORES:

**Dra. Perla Mordujovich de Buschiazzo.** Profesor Extraordinario Consulto de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata (UNLP). Directora del Centro Universitario de Farmacología y del Centro Colaborador de la OPS/OMS para la Enseñanza de Farmacoterapéutica Basada en Problemas. Facultad de Ciencias Médicas Universidad Nacional de La Plata. Consultor de la OMS/OPS. Miembro del Panel de Expertos para evaluación de drogas. Miembro del Comité de Política de Medicamentos y Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS.

**Dr. Héctor Omar Buschiazzo.** Profesor Extraordinario Consulto de la Facultad de Ciencias Médicas de la Universidad Nacional de La Plata. Director del Centro de Información de Medicamentos Fundación FEMEBA (CIMEFF). Consultor de la OMS/OPS. Docente – Docente-Investigador del Centro Colaborador de la OPS/OMS. Facultad de Ciencias Médicas –UNLP y Fundación FEMEBA.

**Médica Soledad Carlson.** Jefe de Trabajos Prácticos de la Cátedra de Farmacología de la Facultad de Ciencias Médicas de la UNLP. Docente - Investigador del Centro Colaborador de la OPS/OMS. Facultad de Ciencias Médicas – UNLP.

**Médica Susana E. Ibáñez.** Docente - Investigador del Centro Colaborador de la OMS/OPS. Facultad de Ciencias Médicas – UNLP. Médico de Hospital adscripto al Servicio de Docencia-Investigación del Hospital “Prof. Dr. R. Rossi” de la ciudad de La Plata.

**Médico Martín Cañas.** Docente - Investigador del Centro Colaborador de la OMS/OPS. Facultad de Ciencias Médicas – UNLP. Asesor farmacológico Fundación Femeba.

**Dr. Juan Fragueta.** Ex profesor de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas – UNLP. Docente - Investigador del Centro Colaborador de la OMS/OPS. Facultad de Ciencias Médicas – UNLP. Jefe de Servicio de de Docencia-Investigación del Hospital “Prof. Dr. R. Rossi” de la ciudad de La Plata.

## EDITORIAL

*Desde hace más de dos años comenzó, a iniciativa del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de la Nación, una fuerte interacción entre dicho órgano del Gobierno Nacional y AFACIMERA. Los frutos de dicha asociación han sido realmente importantes. La capacitación de graduados de los equipos de salud a través de los programas "Plan de Capacitación en Uso Racional de Medicamentos", "Postgrado en Salud Social y Comunitaria" y "Curso Anual de Uso Racional de Medicamentos para Prescriptores", ha logrado un fortalecimiento significativo del primer nivel de atención de la salud. Su puesta en marcha puso de relieve la riqueza de recursos que albergan las Universidades Argentinas, tanto públicas como privadas, y la disposición generosa de las mismas de poner ese caudal al servicio de la comunidad en cumplimiento de su responsabilidad social.*

*Hacia falta la decisión del Ministerio de Salud y Medio Ambiente de requerir orgánicamente a la Universidad su aporte académico para que se corporizara algo largamente anhelado por los universitarios argentinos: poder dar a su compromiso extensionista un salto cualitativo hacia el impacto masivo frente a los problemas sociales. Una de las mayores dificultades con que ha tropezado la Facultad de Medicina para definir el perfil de sus egresados, ha sido la carencia de información consistente acerca de la realidad social en la que deberán actuar sus futuros profesionales. La tarea asociativa de las Universidades con el Ministerio de Salud y Medio Ambiente permitirá superar ese escollo.*

*Hay un punto altamente conflictivo que sólo podrá superarse si se mantiene una acción coordinada entre las Facultades de Medicina y el Ministerio, se trata del número y la distribución de los profesionales de la salud en el territorio de la Nación Argentina. Sabemos a ciencia cierta de la desastrosa ecuación de relacionar el número de médicos con el de enfermeras y de la consecuente necesidad de buscar soluciones nacionales a tan grave problema.*

*La necesidad de que los egresados de Ciencias de la Salud mantengan una formación continua se ve también favorecida por la existencia de los programas de "Plan de Capacitación en Uso Racional de Medicamentos", "Postgrado en Salud Social y Comunitaria" y "Curso Anual de Uso Racional de Medicamentos para Prescriptores". Es de destacar, que el hecho de que los profesionales incluidos en estos programas reciban una beca, coadyuva a paliar los problemas de inequidad existentes entre los jóvenes profesionales argentinos.*

*Es bien sabido que el uso inapropiado de la lapicera del médico ha sido una de las causas importantes del despilfarro de los dineros asignados al sector salud y peor aún, del daño a*

*las personas medicadas inadecuadamente. El Programa de Uso Racional de Medicamentos viene a llenar un vacío académico y su implantación permite a los profesionales reflexionar sobre su práctica profesional y su responsabilidad social.*

*Los tópicos que trata el Módulo I: Introducción al Uso Racional de los Medicamentos, El proceso de la Terapéutica Razonada, Uso de fuentes de información sobre medicamentos, Enfoque racional en la terapéutica de la hipertensión arterial esencial, permitirán a los participantes del mismo fortalecer sus conocimientos y corregir sus prácticas erróneas.*

**Prof. Dr. José María Willington**

Decano Facultad de Ciencias Médicas

Universidad Nacional de Córdoba

Ex – Presidente de AFACIMERA (2003/20005)

## INDICE

<b>PRESENTACIÓN: ¿CÓMO ESTUDIAR CON ESTE MÓDULO?.....</b>	<b>9</b>
<hr/>	
<b>UNIDAD 1: INTRODUCCIÓN AL USO RACIONAL DE LOS MEDICAMENTOS.....</b>	<b>11</b>
1. Uso racional de los medicamentos.....	15
2. Medicamentos esenciales.....	17
<b>EJERCICIO N° 1</b> .....	<b>20</b>
3. Formulario terapéutico y lista de medicamentos.....	22
4. Prescripción por nombre genérico o denominación común internacional.....	26
<b>EJERCICIO N° 2</b> .....	<b>32</b>
5. Aprobación y control de calidad de los medicamentos.....	35
<b>EJERCICIO N° 3</b> .....	<b>41</b>
6. Conclusiones, Bibliografía, Notas para recordar, Gráficos.....	43
7. Información en soporte electrónico - Palabras Clave.....	47
<hr/>	
<b>UNIDAD 2: EL PROCESO DE LA TERAPÉUTICA RAZONADA.....</b>	<b>49</b>
1. Prescripción.....	51
2. Sistemática para la resolución de los problemas de salud.....	60
3. Bibliografía.....	83
4. Notas para recordar - Gráficos.....	84
5. Información - Palabras Clave.....	87
6. Clave para la Autoevaluación.....	88
<hr/>	
<b>UNIDAD 3: USO DE FUENTES DE INFORMACIÓN SOBRE MEDICAMENTOS.....</b>	<b>95</b>
1. Medicina basada en evidencias.....	99
2. Fuentes de información biomédica.....	103
<b>EJERCICIO N° 4</b> .....	<b>110</b>
3. Selección de información.....	113
4. Problemas de salud y búsqueda de información.....	118
<b>EJERCICIO N° 5</b> .....	<b>125</b>
5. Notas para recordar, Gráficos.....	133
6. Bibliografía, Información en soporte electrónico- Palabras Clave.....	138
<hr/>	
<b>UNIDAD 4: ENFOQUE RACIONAL DE LA TERAPÉUTICA DE LA HIPERTENSIÓN ARTERIAL.....</b>	<b>143</b>
1. Sistemática para la resolución de los problemas de salud aplicada en el tratamiento de la HTA..	145
2. Práctica 1.....	160
3. Práctica 2.....	165
4. Conclusiones.....	169
5. Bibliografía y Palabras Clave.....	171
7. Información Complementaria .....	173
<hr/>	
<b>ANEXO 1: CLAVE PARA LA AUTOEVALUACIÓN.....</b>	<b>197</b>

## PRESENTACIÓN

### ¿CÓMO ESTUDIAR CON ESTE MÓDULO?

Este Módulo ha sido diseñado para que ud. pueda estudiar activamente, es decir que en varias oportunidades se le solicita que reflexione sobre su práctica prescriptiva, que resuelva un ejercicio, que saque conclusiones... Este Módulo se ha diseñado como "un cuaderno de notas" de modo que ud. pueda subrayar, señalar y/o escribir aquí mismo sus notas y sus preguntas para el Encuentro Presencial.

El Módulo 1 tiene 4 unidades temáticas

- ❖ cada unidad tiene sus objetivos de aprendizaje claramente explicitados. Cuando haya finalizado la lectura y los ejercicios de cada unidad, verifique su grado de aprovechamiento leyendo cada objetivo y preguntándose si ha logrado esa meta... Los objetivos serán una importante ayuda para orientar su estudio para la evaluación final.
- ❖ en el desarrollo de los temas se intercalan ejercicios y prácticas...
- ❖ los ejercicios pueden ser autocorregidos con la clave que figura en el Anexo Clave para la Autoevaluación.
- ❖ algunas prácticas y casos clínicos serán analizados en los Encuentros Presenciales... serán discutidas en pequeños grupos de colegas...
- ❖ al finalizar cada unidad se presenta una sección de Notas para Recordar: es una síntesis de las ideas principales, alguna información se presenta en forma de gráficos o esquemas.
- ❖ cada unidad temática incluye una sección de Bibliografía en la que se han ubicado las referencias bibliográficas, información disponible en soporte electrónico y las palabras clave para hacer búsquedas en bases de datos. Es una ayuda para buscar más información y profundizar el tema.
- ❖ La Unidad 4: Enfoque Racional en la terapéutica de la Hipertensión Arterial esencial es particularmente extensa porque se ha incluido una sección especial de Información Complementaria en la que encontrará mucha información para fundamentar sus decisiones en los casos clínicos.

El Módulo 1 se acompaña de un CD que contiene una serie de documentos que amplían la información sobre los temas del curso y que ud necesitará consultar para resolver algunos ejercicios y cuestionarios.

Recomendaciones: lea el texto y resuelva los ejercicios, los casos clínicos, las prácticas a medida que vayan apareciendo... ¡Es una sugerencia nada más! Cada persona tiene su propio estilo de aprendizaje.

Manos a la obra y ¡buena suerte!

## UNIDAD 1

### **Introducción al Uso Racional de los Medicamentos**

## OBJETIVOS DE LA UNIDAD 1

Se espera que al finalizar esta unidad los participantes hayan adquirido los conocimientos y habilidades suficientes para ser capaces de:

- ❖ 1. Explicar las características y propósitos del Uso Racional de Medicamentos.
- ❖ 2. Definir qué son los medicamentos esenciales.
- ❖ 3. Establecer las diferencias entre un Formulario Terapéutico y una Lista de Medicamentos Esenciales.
- ❖ 4. Fundamentar la existencia de un Formulario Terapéutico Nacional.
- ❖ 5. Identificar la cantidad de medicamentos que son necesarios para el abordaje de patologías en el Primer Nivel de Atención.
- ❖ 6. Explicar el proceso de aprobación y control de calidad de un medicamento.
- ❖ 7. Explicar los fundamentos que justifican la prescripción de medicamentos por denominación común internacional (nombre "genérico").
- ❖ 8. Fundamentar la conveniencia de prescribir monodrogas sobre las asociaciones adosis fijas.

## DIAGRAMAS CONCEPTUALES Y GRAFICOS

Se presentan dos representaciones gráficas con la finalidad de visualizar los conceptos más importantes que se trabajan en esta unidad. Servirán de guía en el proceso de aprendizaje caracterizando al medicamento en el escenario sanitario que se presenta al profesional de la salud.

Diagrama 1

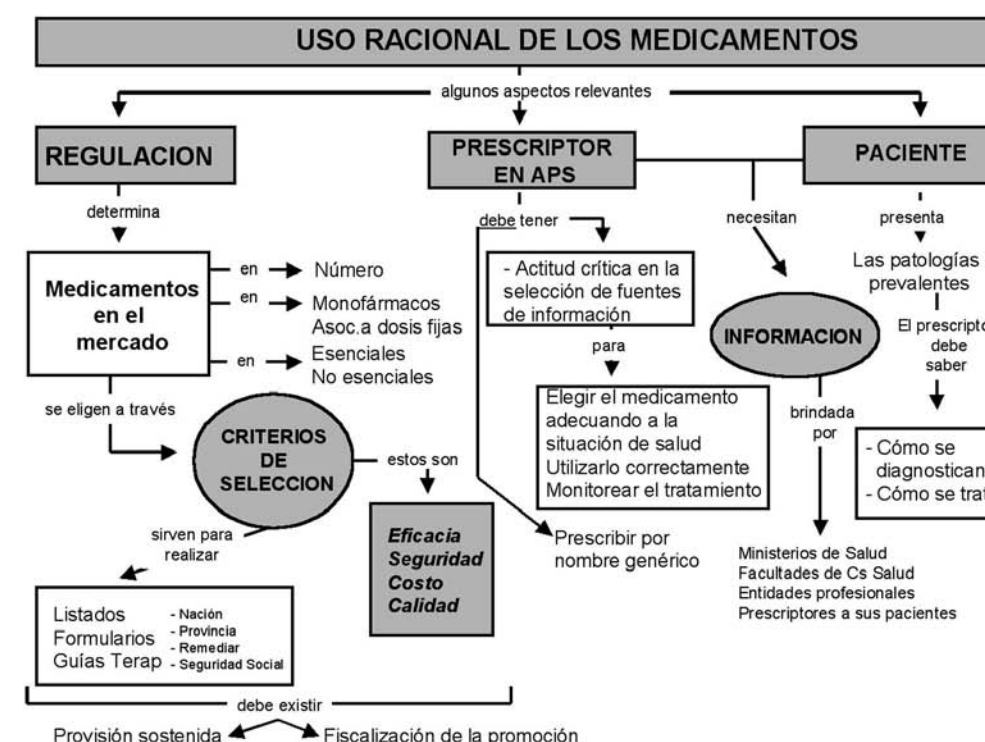


Gráfico 1





## 1. USO RACIONAL DE MEDICAMENTOS: ¿Qué rol cumple el medicamento en atención primaria y en la práctica médica?

Al considerar las estrategias disponibles para optimizar la calidad de la atención de la salud, resulta importante tener en cuenta el manejo de los medicamentos. Su adquisición (local o por importación), producción, distribución, almacenamiento, dispensación y un uso racional en el paciente constituyen eslabones de una cadena de gestión que contribuyen positiva y significativamente en este sentido<sup>1</sup>. Es importante considerar que si el medicamento disponible y necesario no puede ser adquirido, se invalida cualquier otra consideración acerca de su uso. Por lo tanto **la accesibilidad** es un importante aspecto a tener siempre en cuenta.



Un medicamento puede ser seguro, eficaz y de calidad pero pierde todos estos atributos si no es accesible.

También hay que reflexionar acerca del rol del profesional de la salud, para contribuir a la efectividad de los tratamientos. **El mejor tratamiento es aquel que logra el máximo beneficio, con el menor riesgo y el menor costo posible.** El médico es responsable, con sus decisiones terapéuticas de la calidad de la atención<sup>2</sup>. Una forma posible de evaluarla sería relacionando los siguientes parámetros:  $\text{Calidad} = \text{Beneficio} - (\text{riesgo} + \text{costo})$

Por otra parte, los hábitos de vida saludable, el acceso a una alimentación y vivienda adecuadas, el acceso a agua potable y educación, contribuyen en forma significativa a la prevención de las enfermedades.



Los medicamentos, cuando son necesarios, contribuyen a la recuperación y rehabilitación de la salud, constituyendo una herramienta importante en la práctica médica, siempre que se los use racionalmente.

Se define el Uso Racional de los Medicamentos como: "La aplicación del conjunto de conocimientos avalados científicamente y por evidencias basadas en calidad, eficacia, eficiencia y seguridad, que permitan seleccionar, prescribir, dispensar y utilizar un determinado medicamento en el momento preciso y problema de salud apropiado, con la participación activa del paciente posibilitando su adhesión y el seguimiento del tratamiento"<sup>3</sup>.

En esta definición se incluye todo el proceso relacionado con el acto de la prescripción, ya que existe un conjunto de acciones que requiere de conocimientos científicos, a fin de selec-

### Glosario :


*Medicamento: toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra.*



cionar el mejor medicamento para la patología indicada, y en donde el paciente se transforma en una persona activamente participante en su relación con el médico.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) en su definición de Uso Racional de Medicamentos<sup>4-5</sup> pone más énfasis en aquellos aspectos relacionados con los pacientes, tales como: "cuando los pacientes reciben la medicación adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis correspondientes a sus requisitos individuales, durante un período de tiempo adecuado y al menor costo posible para ellos y para la comunidad".

Por lo tanto, todas las situaciones en las que los 4 requisitos anteriormente mencionados no se cumplen, se debe considerar que se hace un uso irracional, no racional o inadecuado. **En la práctica médica se ha comprobado un uso irracional de los medicamentos en más del 50% de las situaciones.** Teniendo en cuenta el alto grado de renovación del mercado farmacéutico y el crecimiento acelerado de la oferta de medicamentos, es indispensable que el profesional de la salud adquiera metodología, modelos de razonamiento lógico y criterios basados en el método científico, que pueda aplicar a lo largo de su vida profesional.

 El diagnóstico preciso de la situación de salud del paciente es un paso fundamental, ya que si se cometió algún error en esa etapa, no se puede aplicar un tratamiento en forma racional.

#### Otro gran problema que se detecta actualmente es el acceso a los medicamentos.

Está comprobado que un tercio de la población mundial carece de acceso a medicamentos esenciales<sup>4</sup>. La selección y el uso racional aumentan el acceso a los medicamentos al permitir que los recursos ahorrados, cuando la adquisición se efectúa teniendo en cuenta la relación beneficio/riesgo/costo, se destinen al tratamiento de mayor número de pacientes. Además, cuando se adquieren medicamentos a escala, en gran cantidad (mecanismo realizable más fácilmente cuando el país cuenta con Formularios Terapéuticos nacionales y/o provinciales), se pueden conseguir precios más bajos, lo que aumenta significativamente el acceso de las poblaciones al medicamento. La Política Nacional de Medicamentos impulsada por el Ministerio de Salud y Ambiente de La Nación ha logrado mejoras sustanciales. El Programa Remediar, a través de la provisión gratuita de medicamentos, constituye una de sus principales herramientas.

Tanto la falta de acceso a los medicamentos como su uso irracional, conducen a índices altos de morbimortalidad, especialmente en patologías crónicas y prevenibles, por ejemplo hiper-


tensión arterial, diabetes, desnutrición e infecciones. Adicionalmente, el excesivo y/o inadecuado uso de fármacos promovido por los profesionales de la salud, la industria farmacéutica y/o los propios consumidores, conduce a gastos elevados e innecesarios alterando la relación beneficio / riesgo / costo.

## 2. MEDICAMENTOS ESENCIALES

La OMS define a los Medicamentos Esenciales como aquellos que satisfacen las necesidades de asistencia sanitaria de la población y que por lo tanto deben estar disponibles en todo momento, en cantidades adecuadas, en las formas farmacéuticas y dosis apropiadas<sup>5</sup>. Estos medicamentos se deben seleccionar teniendo en cuenta pruebas científicas de eficacia, seguridad y la mejor relación costo/efectividad.

Este concepto de medicamentos esenciales se vincula con la Declaración de Alma Ata (1978). En ella se planteaba la estrategia de la Atención Primaria de la Salud<sup>6</sup> como instrumento para llegar a la ansiada meta de "Salud para Todos" en el año 2000 y a los medicamentos esenciales y a su uso racional como un instrumento para ese fin. Estos objetivos no pudieron ser alcanzados.

A partir de 1977, la Organización Mundial de la Salud propuso una Lista Modelo de medicamentos esenciales, elaborada por un comité de expertos de nivel internacional, para ser utilizada por los distintos países como Listado de referencia para cubrir las necesidades sanitarias de la mayoría de la población. La Lista Modelo de la OMS fue resistida al comienzo por muchos médicos que se sintieron amenazados en su "libertad de prescripción", y se la consideró despreciativamente como una lista para el tercer mundo. **En la década del 90 se extendió su uso también a los países de altos ingresos y desde entonces se ha difundido a nivel mundial en forma conjunta con el concepto de medicamentos esenciales y con su valor asociado al uso racional de los medicamentos<sup>7</sup>.**


 La existencia de una Lista Modelo de Medicamentos Esenciales garantiza contar con los medicamentos más seguros y eficaces para tratar las patologías de la mayoría de la población.

Esto no significa que la lista deba incluir, por ejemplo, medicamentos para un problema común como la gripe, simplemente porque la ciencia no tiene una respuesta farmacológica eficaz para esta dolencia, aunque sí incluye la vacuna para prevenirla porque se ha demostrado su eficacia.

**Glosario:**  
Costo/efectividad: es el costo que esta asociado a resultados medidos, tales como reducción en mm Hg de la presión arterial, prevención del accidente cerebrovascular, días de hospitalización evitados, o vidas salvadas.

En el proceso de elaboración de la lista de medicamentos esenciales de cada país (Provincia, Institución de Seguridad social, etc) los criterios para la selección de sus medicamentos esenciales incluirán, además de los factores ya mencionados - otros elementos relacionados con la población en la que se aplicarán (factores genéticos, demográficos y ambientales), la capacitación del recurso humano, la infraestructura y recursos económicos disponibles.

Los medicamentos deben poseer evidencias científicas sobre eficacia, efectividad, seguridad, conveniencia y costo<sup>8,9</sup>. Frente a dos medicamentos que tengan la misma relación beneficio/riesgo, se elige el de menor costo, debiendo garantizarse en todos los casos la calidad.

 Los medicamentos esenciales constituyen, luego de las inmunizaciones, el instrumento más costo/efectivo en la promoción de la salud.

La selección de los medicamentos<sup>9</sup> debe estar sustentada en evidencias que incluyan información sobre su:

- **Eficacia:** grado en que una determinada intervención origina un resultado beneficioso en ciertas condiciones y medido en el contexto experimental de un ensayo clínico controlado (ECC). Es necesario diferenciar eficacia para variables clínicas subrogadas (ej. glucemia, presión arterial, etc) y variables clínicas duras (ej. morbilidad).

- **Efectividad:** Grado en que un tratamiento produce un efecto beneficioso cuando se administra bajo las condiciones habituales de la atención clínica a un grupo de pacientes y es capaz de modificar positivamente el desarrollo de la enfermedad en los grupos poblacionales de estudio (estudios pragmáticos)<sup>10-11</sup> y es influenciado por las características especiales de cada población (genética, alimentación, factores ambientales) y por la manera en que es utilizado por el consumidor.

- **Seguridad:** parámetro relacionado con la frecuencia con la que aparecen los efectos adversos y la gravedad de los mismos. Es fundamental conocerlos para realizar un balance entre la eficacia demostrada y el riesgo al que se somete a los pacientes. Ningún medicamento es inocuo. Cuando los medicamentos son aprobados para su comercialización se conoce parcialmente la seguridad de los mismos, conocimiento que se completa con su uso (Fase IV)


- **Conveniencia:** parámetro en el que se analizan diferentes aspectos relacionados con el paciente que pueden modificar el efecto o la adhesión al tratamiento con un medicamento

**Glosario:**  
Efectos adversos: efectos no deseados atribuibles a la administración de un fármaco, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar cualquier función biológica. Esta definición implica una relación de causalidad entre la administración del fármaco y la aparición de la reacción.

elegido, como son la presencia de contraindicaciones, enfermedades asociadas, interacciones con otros medicamentos que esté tomando el paciente o con alimentos, forma farmacéutica elegida y pauta de administración.

- **Costo:** se considera el precio del medicamento teniendo en cuenta la forma farmacéutica y pauta de dosificación seleccionadas y expresando el tratamiento en precio por unidad de tiempo (por día, por semana, por mes).

- **Adecuada relación beneficio/costo:** cuando se dispone de medicamentos que tienen similar relación entre su eficacia y seguridad, la elección debe basarse en el análisis beneficio/costo del tratamiento. Se debe incluir no sólo el precio de los medicamentos sino todo el costo del tratamiento, considerando también otras intervenciones terapéuticas necesarias (enfermería, internación, etc.)

 El Uso Racional de Medicamentos en el marco de una práctica médica racional, incluye conocer las patologías prevalentes y su tratamiento y aplicar criterios para elegir y utilizar los medicamentos necesarios.

**Glosario:**  
Prevalencia: se refiere a la proporción de personas dentro de una población que tienen un evento o una enfermedad en un momento determinado.

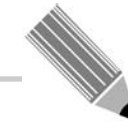




# EJERCICIO N° 1

**A.- Lea cada uno de los enunciados y marque V si considera que es verdadero y F si es falso.**

- |  | V                        | F                        | no sé                    |     |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-----|
| 1. El Uso Racional de Medicamentos depende de un preciso diagnóstico de salud del paciente. _____                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1   |
| 2. Según la OMS, los medicamentos esenciales son aquellos que:   |                          |                          |                          |     |
| 2.1. satisfacen las necesidades de la población _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2.1 |
| 2.2. son financiados, 100%, por la seguridad social _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2.2 |
| 2.3. cuentan con pruebas científicas de eficacia y seguridad _____   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2.3 |
| 2.4. el paciente y/o la comunidad puede pagar su precio _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2.4 |
| 3. Usar racionalmente los medicamentos significa que el paciente recibe una medicación...                        |                          |                          |                          |     |
| 3.1. adecuada a sus necesidades clínicas _____   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3.1 |
| 3.2. que carece de todo tipo de efectos adversos _____   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3.2 |
| 3.3. que implica el menor costo para él y/o para la comunidad _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3.3 |
| 3.4. en las dosis correspondientes a sus requerimientos _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3.4 |
| 3.5. durante todo el tiempo que la necesita _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3.5 |
| 4. Todos los medicamentos seleccionados como esenciales...   |                          |                          |                          |     |
| 4.1. son los más baratos _____   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4.1 |
| 4.2. están destinados a la población de países subdesarrollados _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4.2 |
| 4.3. no tienen ningún efecto adverso _____   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4.3 |
| 5. La Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS...   |                          |                          |                          |     |
| 5.1. es una de las estrategias de APS _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5.1 |
| 5.2. es una restricción a la libertad de prescripción del médico _____   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5.2 |
| 5.3. garantiza la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces para tratar las patologías prevalentes _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5.3 |
| 5.4. es un listado de medicamentos baratos para los países del tercer mundo _____                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5.4 |
| 5.5. es lo mismo que el Formulario Terapéutico Nacional _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5.5 |



**B. Establezca la correspondencia entre los términos que figuran en la columna de la izquierda y las definiciones y/o características que figuran en la columna de la derecha. Coloque en la línea de puntos, debajo de cada término, las letras que correspondan. Cada letra puede ser usada una, varias o ninguna vez.**

- |                                  |  |
|----------------------------------|--|
| <b>1. eficacia:</b><br>.....     | a) nombre genérico<br>b) precio del tratamiento por día, semana, mes<br>c) mínima o nula cantidad de efectos adversos<br>d) contraindicaciones                 |
| <b>2. efectividad:</b><br>.....  | e) capacidad de modificar positivamente el curso de la enfermedad<br>f) fundamentada en estudios epidemiológicos   |
| <b>3. seguridad:</b><br>.....    | g) interacciones con otros medicamentos que recibe el paciente<br>h) diagnóstico de patologías prevalentes   |
| <b>4. conveniencia:</b><br>..... | i) incluye otros gastos necesarios para la administración (enfermería)<br>j) capacidad para producir un beneficio clínico evidente en la patología considerada |
| <b>5. costo:</b><br>.....        | k) satisfacen las necesidades de la salud de la población<br>l) adhesión al tratamiento  |



Compare sus respuestas con las que figuran en el Anexo Clave para la Autoevaluación.

### 3. FORMULARIO TERAPÉUTICO Y LISTA DE MEDICAMENTOS



**A. ¿Qué es un formulario terapéutico y en qué se diferencia de una lista de medicamentos?**

---

---

---



**B. ¿Cuál es el número de medicamentos disponibles en el mercado farmacéutico argentino?**

---

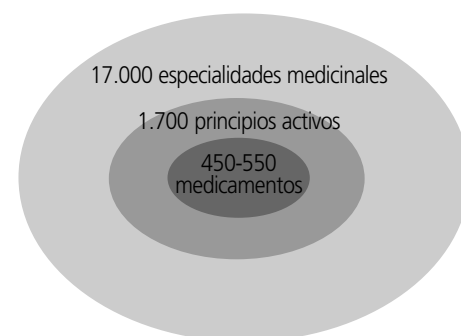
---

---

En numerosos países que poseen una oferta amplia de medicamentos, las listas de medicamentos y los formularios de carácter nacional, regional o provincial resultan instrumentos útiles para cualquier política de medicamentos.

Teniendo en cuenta el número acotado de patologías prevalentes en Argentina y los tratamientos disponibles, se puede concluir que no son necesarios más de 450 - 550 medicamentos o principios activos. Sin embargo, en el mercado farmacéutico actual existen 1.733 (una cifra similar en asociaciones a dosis fijas) contenidos en 6.601 medicamentos (nombres de fantasía o comerciales) con 13.275 presentaciones farmacéuticas.<sup>12</sup> (ver Fig. 1)

**FIG. 1. NÚMERO DE MEDICAMENTOS EN LOS DISTINTOS ESCENARIOS SANITARIOS DE ARGENTINA**



El número de medicamentos esenciales es significativamente menor que el total existente en el mercado. En muchos países, especialmente en regiones en desarrollo, puedan existir en el mercado farmacéutico 3.000 a 4.000 fármacos disponibles y sólo 300 - 400 son necesarios para el tratamiento de las patologías prevalentes y 40-50 son suficientes para la atención en los centros de salud.

Un **formulario terapéutico** se diferencia de un listado de medicamentos, en que el primero posee, aunque en forma resumida, información básica sobre los medicamentos incluidos: nombre genérico, indicaciones terapéuticas, dosis, efectos adversos, contraindicaciones e interacciones, y su clasificación terapéutica; siendo opcional los nombres comerciales y los respectivos precios (ejemplo: Formulario Terapéutico Nacional -FTN – Confederación Médica Argentina-COMRA)<sup>8,13</sup>

En cambio, **una lista de medicamentos** posee solamente su denominación por nombre genérico (DCI: denominación común internacional) y su ubicación o clasificación terapéutica o ATC (anatómica, terapéutica y química) y datos sobre presentación y vías de administración. Un ejemplo es la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS<sup>7</sup>.



El Programa REMEDIAR ha elaborado su Lista de Medicamentos, que contienen además guías terapéuticas y dosificaciones.

El Formulario Terapéutico Nacional es una herramienta importante de la política de medicamentos, ya que los Ministerios de Salud Provinciales, Secretarías de Salud, Hospitales y/o Centros de Salud pueden tomar de él los medicamentos apropiados para ser utilizados en los distintos niveles de atención sanitaria. El Formulario Terapéutico Nacional (2005)<sup>8</sup>, provee información útil para el uso de una lista modelo de medicamentos seleccionados en base a las necesidades sanitarias de la población. Los medicamentos incluidos cuentan con evidencias científicas sobre eficacia y seguridad. Se incluyen 531 principios activos y 31 asociaciones de principios activos a dosis fijas, que constituyen 10.848 presentaciones.

A su vez, el propio Ministerio de Salud y Ambiente de la Nación ha tomado como base el Formulario y Listado de Medicamentos de la COMRA 2003 para la elaboración del Formulario Terapéutico Nacional, que consta de 424 principios activos, 15 asociaciones a dosis fijas constituyendo 6.514 formas farmacéuticas, para cubrir el 90-95% de las patologías prevalentes de nuestro país<sup>15</sup> (Resolución N° 160/04 del Ministerio de Salud de la Nación, Boletín Oficial de La Nación, 17 de febrero de 2004).

**Es importante que el médico sea capaz de elaborar su propio listado de medicamentos para solucionar los problemas de salud más frecuentes en su práctica diaria, y poder comparar y jerarquizar la lista de medicamentos del Botiquín Remediar, que normalmente utiliza y que fuera elaborado con los mismos principios y fundamentos que el FTN.**

Las Listas de Medicamentos Esenciales, Formularios Terapéuticos y Guías Terapéuticas deben revisarse y actualizarse periódicamente, teniendo en cuenta:

- las modificaciones del perfil epidemiológico del país.
- la información científica relevante publicada.



Planteada la situación en la que Ud es designado secretario de salud de su municipio: ¿Cuál es el criterio con el que elaborará la lista de medicamentos necesaria para los CAPs de su zona de trabajo?

---

---

---

¿Cuál es el número de medicamentos que se necesita incorporar?

---

---

---

Fundamente en breves palabras su decisión

---

---

---

### 3.1. Monodrogas y asociaciones a dosis fijas con ejemplos

**Glosario:** una asociación a dosis fijas es una combinación de dos ó más principios activos, cada uno de los cuales se formula en la presentación farmacéutica en concentraciones fijas, que no siempre son las terapéuticas recomendadas.

Los medicamentos disponibles para la venta pueden estar constituidos por un sólo principio activo o varios asociados a dosis fijas. No existe información documentada sobre la eficacia y seguridad de la mayoría de las asociaciones, ni está comprobada la biodisponibilidad de los principios activos que las integran.

Las asociaciones a dosis fijas deben emplearse sólo cuando se ha demostrado que ofrecen más beneficios que los compuestos solos administrados por separado. Además son útiles con la finalidad de garantizar un mejor cumplimiento de los tratamientos, por ejemplo en el uso de antiretrovirales (ARV), fármacos para la TBC, antimicrobianos (trimetoprima + sulfametoxazol) y otros.



Analice y reflexione acerca de las siguientes asociaciones a dosis fijas

1. Clorhidrato de bromhexina 0,08 g + bromhidrato de dextrometorfano 0,315 g + clorhidrato de efedrina 0,15 g, comprimidos, utilizado como antitusivo + mucolítico + expectorante. Se asocia un fármaco que inhibe la tos a nivel central (dextrometorfano) con otro que aumenta y fluidifica las secreciones bronquiales (bromhexina), facilitando la expectoración. ¿Es racional esta asociación? sí  no  ¿Por qué?

---

---

2. Paracetamol 400 mg + diclofenac potásico 50 mg, comprimidos c/12, 8 ó 6 hs. Se asocian antiinflamatorio + analgésico; en este caso, cómo se justifica la necesidad de adicionar paracetamol 400 mg a un analgésico y antiinflamatorio usado en dosis plena como es el diclofenac potásico 50 mg? ¿Es adecuada la pauta de dosificación para ambos principios activos? si  no  ¿Por qué?

---

---

En Argentina y en numerosos países existe un número importante de asociaciones a dosis fijas con características irracionales porque la concentración en la que se incorporan algunos de los principios activos en la combinación no es la óptima y porque se carece de documentación sobre la biodisponibilidad de cada uno de los principios activos.

**Las asociaciones de principios activos a dosis fijas no permiten adecuar la dosificación de cada uno de sus componentes de acuerdo a las necesidades particulares de cada paciente** (por ejemplo, en casos de Hipertensión Arterial, la hidroclorotiazida 50 mg + 5 mg de enalapril). Existen situaciones en las que la dosis de enalapril es adecuada pero se requiere disminuir la dosis de la tiazida a 12.5 mg/día.



En lo posible, los medicamentos seleccionados deben ser monofármacos (un sólo principio activo).

La combinación a dosis fija de varios principios activos, debe emplearse sólo cuando se ha demostrado que ofrece más beneficios que los compuestos solos administrados por separado. Algunos ejemplos son: trimetoprima + sulfametoxazol, fármacos para la TBC, antiretrovirales y otros.

#### 4. DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL - NOMBRE GENÉRICO

**Glosario:**  
nombre genérico:  
Denominación de un principio activo, mono-droga, o de una asociación de principios activos a dosis fijas, adoptada por la autoridad sanitaria, o en su defecto la denominación común internacional de un principio activo o combinación de los mismos recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

En los últimos años ha habido un creciente interés por la utilización de la denominación común internacional (DCI) en la prescripción<sup>14</sup>. Este nombre común de los medicamentos es registrado por la OMS y es prácticamente de uso universal.

El nombre genérico es el que se utiliza en la literatura científica e identifica más fácilmente el agente con su correspondiente acción terapéutica. **El nombre genérico hace referencia al principio activo o a la combinación de principios activos que contiene.** Todos los medicamentos con un principio activo poseen nombre genérico. Por ejemplo, el principio activo "hidroclorotiazida" se puede encontrar en distintas especialidades farmacéuticas con distintas marcas comerciales: "Diural", "Diurex", "Tandiur", etc.

Para identificar los medicamentos, la OMS recomienda el empleo de la Denominación Común Internacional (DCI). Es el nombre científico de los principios activos, comúnmente denominado nombre genérico.



En Argentina existe la obligatoriedad de prescribir los medicamentos por nombre genérico o denominación común internacional. Los medicamentos deben prescribirse como monofármacos.

**La actual Legislación Argentina (ley nacional N° 25.649) establece que los profesionales de la salud de todo el territorio deben prescribir por nombre genérico<sup>15</sup> y los farmacéuticos podrán sustituir a pedido del paciente por un producto similar más económico.**

En el mercado farmacéutico argentino existen tres categorías de medicamentos:

• **Medicamento original o innovador, de marca:**

- Primer producto farmacéutico o especialidad medicinal autorizado, (resguardado por la patente, en nuestro país, aún hoy no se ejerce la patente en todos los casos).
- Aprobado para su comercialización en base a datos de seguridad y eficacia. Es el producto de un laboratorio que ha realizado la investigación siguiendo las fases de desarrollo establecidas para un medicamento nuevo (Fases 0 a III) Se autoriza en nuestro país luego de la presentación de la evidencia de consumo en alguno de los países que figuran en el anexo del decreto 150/92)
- En caso de requerir un ensayo de bioequivalencia, por tratarse de una droga de margen

terapéutico estrecho o riesgo sanitario alto (según normativas de ANMAT) es utilizado como referente para los estudios de biodisponibilidad y bioequivalencia. Estos productos en general son aprobados en nuestro país por empresas multinacionales, y de ser posible con la misma marca o nombre comercial que en el país de origen. Asimismo pueden ser importados como producto terminado o ser fabricados en el país (nota recordemos que la Bayaspirina es el producto original de aspirina por ej.)

• **Especialidad medicinal "similar" o copia.**

Son productos generalmente registrados por empresas de capital nacional, que son elaborados en nuestro país, con materias primas importadas (principios activos y excipientes, a veces bajo licencia o otras no). Para su autorización se requiere que "exista un similar en nuestro mercado o en alguno de los países del denominado anexo I del dec.150/92) La similitud se refiere al mismo principio activo, en la misma cantidad y forma farmacéutica que el "Original". Además de solicitarle todos los métodos de elaboración, control, etc, se requiere que sea equivalente farmacéutico con el de referencia. El laboratorio titular del certificado puede "elegir" denominarlo con un nombre fantasía, comercial o marca o de lo contrario denominarlo bajo su nombre genérico y el nombre del laboratorio titular del certificado. Resumiendo, en nuestro mercado hay medicamentos similares con marca y sin marca.

Otras posibilidades menos frecuentes son los **productos de co-marketing** en que una industria nacional comercializa exactamente el mismo medicamento que la empresa extranjera pero lo registra con otro nombre comercial. Menos frecuente aún es que lo comercialicen ambas empresas con el mismo nombre comercial.

En nuestro país se consideran genéricos aquellos medicamentos que históricamente eran de venta hospitalaria, o sea que actualmente, en general se venden en las farmacias con su envase primario (blisters por ej.) dado que se fraccionan en la farmacia y son de menor precios que los de "marca". Todos deben ir acompañados de un prospecto. En países donde la patente rige ampliamente solo pueden aprobarse productos originales y luego de vencida la patente los denominados "medicamentos genéricos" que deben en la mayoría de los casos presentar estudios de bioequivalencia. Los requerimientos para un medicamento genérico deben figurar en la legislación farmacéutica de cada país. En caso que un laboratorio de especialidades medicinales requiera aprobar una especialidad medicinal que contenga principios activos que no están aprobados para su consumo interno en los países del anexo I del dec.150/92 deberán presentar todos los datos de eficacia y seguridad como si se tratase de una especialidad medicinal compuestas por nuevas moléculas.

Es conveniente recordar que anteriormente al año 1992 regía en nuestro país otra legislación para la aprobación de medicamentos. (dec. reglamentario de la ley 16.463 del año 1964). Esto genera que en nuestro mercado existan medicamentos que no se comercializan en otros países "centrales".

La calidad de todas las especialidades medicinales, autorizadas por ANMAT se fiscaliza y controla, desde el laboratorio elaborador (inspecciones sobre cumplimiento de buenas prácticas de fabricación y control) hasta el procedimiento de liberación de primer lote, pasando por valoraciones de programas especiales e inspecciones reiteradas anualmente.

- Copia del medicamento original con licencia y marca.
- Copia sin licencia y marca, puesta en el mercado generalmente por su nombre genérico más el nombre del laboratorio productor o por una marca comercial.

En nuestro país existen numerosas copias de medicamentos originales con y sin licencia y marca, sin estudios de bioequivalencia, que en muchos casos son considerados como genéricos.

Dos productos farmacéuticos que contienen el mismo principio activo en igual cantidad se consideran bioequivalentes cuando sus concentraciones sanguíneas en función del tiempo son similares. Los estudios de bioequivalencia, se realizan en la mayoría de los casos en voluntarios sanos a los que se les administra el producto original o de referencia y luego de un tiempo estipulado se les administra el producto en estudio. Se les extrae sangre a distintos horarios durante aproximadamente 24hs. y se dosa la droga en sangre.

**Glosario:**  
*Marca Comercial: es el nombre de fantasía que la industria farmacéutica coloca a cada uno de sus especialidades farmacéuticas.*

Se puede contar en el mercado con numerosas marcas comerciales del mismo principio activo. Así, por ejemplo, existen 27 productos de marca para el principio activo enalapril (de los cuales 11 productos están en asociación: 1 con atorvastatina y 10 con hidroclorotiazida).

La proliferación de marcas comerciales para un mismo principio activo:

- Crea a los médicos una barrera para el mejor conocimiento de dicha sustancia terapéutica y su adecuada utilización.
- Permite una amplia dispersión de precios, existiendo variaciones que van desde un 53% para las distintas marcas del enalapril hasta un 357% para las del bromazepam.<sup>16</sup>

La clasificación de los medicamentos por grupos terapéuticos y la incorporación de su denominación común internacional (nombre genérico) en los Formularios Terapéuticos<sup>8,14</sup>, ha permiti-

do a los prescriptores, dispensadores y usuarios el reconocimiento de diferentes precios de acuerdo a la marca comercial para un mismo principio activo o combinación racional aprobada.

Los estudios de bioequivalencia son necesarios cuando se trata de medicamentos de margen de seguridad bajo, en los que existe un rango muy estrecho entre las dosis terapéutica y tóxica (anticonvulsivantes, anticoagulantes orales, digoxina, etc.)

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) establece recomendaciones sobre bioequivalencia para aquellos productos que contienen drogas de margen terapéutico estrecho y de riesgo sanitario particular dispensación de medicamentos.

Si bien el farmacéutico, en muchas oportunidades, se encuentra legalmente habilitado para la dispensación de diferentes equivalentes farmacéuticos, en todos los casos debe evaluar, según su criterio profesional, la posibilidad o no de la sustitución. En algunas ocasiones la sustitución podría provocar un problema de salud al paciente, debido a que no se dispone de medicamentos genéricos en Argentina. En la legislación nacional (Decreto 987/03) se aclara que el farmacéutico no podrá reemplazar las especialidades medicinales que, por sus características de biodisponibilidad y/o estrecho rango terapéutico, la ANMAT haya desaconsejado reemplazar, aún cuando la receta lo permita. El criterio adoptado por la ANMAT se basa en las "Recomendaciones de Expertos sobre Bioequivalencia de Productos Farmacéuticos", dadas en Caracas (Venezuela, 1999) donde se recomendó el abordaje de la problemática de la bioequivalencia, teniendo en cuenta el concepto de riesgo sanitario.

La determinación del Riesgo Sanitario se basa en dos aspectos:

- a) **Terapéutico:** principios activos utilizados en desórdenes serios, ya sea porque ponen en peligro la vida (ej. algunos antiarrítmicos) o porque poseen complicaciones graves (ej. algunos antiepilépticos).
- b) **Seguridad:** principios activos que poseen una estrecha relación entre su concentración máxima efectiva no tóxica y su concentración mínima efectiva (ej. Las sales de litio o los preparados de teofilina).

Se presenta a continuación el listado de medicamentos que ANMAT considera de alto riesgo sanitario porque poseen bajo margen terapéutico (estrecho rango entre la concentración efectiva y la tóxica). Le sugerimos que lo incorpore a su vademécum personal con una marca que los distinga, ya que le resultará útil cuando necesite prescribir alguno de ellos. Una vez

adoptada una marca comercial (titulada la dosificación para cada paciente) no es conveniente sustituirla.

**TABLA N° 1: MEDICAMENTOS IDENTIFICADOS POR ANMAT COMO DE ALTO RIESGO SANITARIO.**

Carbamazepina	Verapamilo HCl
Ciclosporina	Etosuximida
Fenitoína sódica	Digoxina
Litio carbonato	Teofilina
Procainamida	Oxcarbazepina
Tolbutamida	Quinidina sulfato
Valproato sódico	Warfarina sódica
Etambutol	Griseofulvina



Es recomendable que incorpore los medicamentos identificados como de alto riesgo a su vademécum personal con una señal los distinga... este alerta le resultará útil cuando necesite prescribir alguno de ellos.

**Equivalentes farmacéuticos:** son medicamentos que contienen la misma cantidad de principio activo, la misma sal o éster e idéntica forma farmacéutica, destinados a ser administrados por la misma vía, pero no contienen indispensablemente el mismo excipiente y/o proceso de fabricación, por lo que no implica equivalencia terapéutica. Sin embargo para algún tipo de medicamentos es suficiente con esta equivalencia para inferir la terapéutica. Actualmente hay listados de medicamentos que se consideran exentos de desarrollo de estudios de bioequivalencia.

**Productos bioequivalentes:** son equivalentes farmacéuticos cuyas biodisponibilidades o perfiles de disolución son tan similares que su seguridad y eficacia se pueden considerar sustancialmente iguales. Dos productos bioequivalentes son intercambiables. Los productos equivalentes terapéuticos son aquellos que han probado mediante ensayo clínico controlado su similar eficacia terapéutica.

**Medicamento genérico:** o multi-fuente según la OMS, es el equivalente farmacéutico de un medicamento innovador, cuya patente ha vencido. Contiene las mismas cantidades de los mismos principios activos en igual forma farmacéutica para ser utilizado por la misma vía de administración. Puede ser comercializado bajo un nombre de fantasía (marca) o bajo su DCI.

En Estados Unidos, se autoriza desde 1984<sup>17</sup> la comercialización de medicamentos por nombre genérico una vez que ha expirado la patente de una marca registrada. Generalmente una droga con nombre genérico cuesta un 50 a 90% menos que la de marca registrada.<sup>18</sup> Esto basado en que los gastos en investigación han sido significativamente menores (estudios fundamentalmente de bioequivalencia) que los originales (desarrollo y investigación de la nueva molécula).

**Es necesario destacar el rol protagónico del prescriptor en aumentar el acceso a los medicamentos, promoviendo mayor equidad en la salud cuando utiliza la prescripción por nombre genérico.** Un pre-requisito para que esto sea válido es que el medicamento tenga la aprobación de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica. La ANMAT tiene como función fundamental el control y la fiscalización de los medicamentos por ella registrados.

La clasificación de los medicamentos por grupos terapéuticos y la incorporación de su Denominación Común Internacional (DCI) en los Formularios Terapéuticos, ha permitido a los prescriptores, dispensadores y usuarios el reconocimiento de diferentes precios, de acuerdo al nombre de fantasía, para una misma sustancia activa o combinación racional.

A menudo el prescriptor se enfrenta ante la posibilidad de elegir entre preparados con una relación beneficio/riesgo semejante y el hecho de manejar una información económica mínima, facilitada por la difusión de los formularios terapéuticos, le permite indicar aquel que tenga la mejor relación costo/efectividad. En este sentido, los Formularios Terapéuticos aportan información acerca del costo aproximado de los tratamientos farmacológicos para la mayoría de las patologías y problemas médicos seleccionados<sup>19</sup>.



Hagamos un alto en la lectura.  
¿Cuáles son las ideas principales?  
Para focalizar el aprendizaje,  
le proponemos que analice  
las siguientes situaciones...

**Glosario:**  
Patente: toda novedad, innovación o invento que ofrece alguna importante solución técnica o científica a través de un proceso y/o producto, el cual puede ser registrado por el titular del mismo ante las autoridades correspondientes. Quedando el producto protegido bajo una patente por un periodo de tiempo. En medicamentos alrededor de 20 años. Esto permite que la elaboración, reproducción o comercialización deba realizarse siempre con la autorización del titular.





# EJERCICIO N° 2

**A. Analice las ventajas y desventajas del uso del nombre genérico o de las marcas comerciales en la prescripción. Analice las siguientes situaciones clínicas:**

a) Caso Clínico 1: Una mujer de 68 años de edad recibió tratamiento con Platinol (Cisplatino) a la dosis requerida para el Paraplatin (Carboplatino). La mujer falleció como consecuencia de un fallo renal severo. **Explique las características farmacológicas de estos dos medicamentos que dieron lugar a este lamentable desenlace.**

.....  
.....  
.....

b) Caso clínico 2: Es común observar que las madres que concurren a la farmacia solicitando un tratamiento para los piojos reciban del farmacéutico distintos productos. Un hecho frecuente es el de dispensar en forma alternativa Hexadefital o bien Hexadefital NF.

**1. Busque información para completar la siguiente tabla:**

	Principio activo	Dosis unitaria (mg)	Eficacia	Seguridad
Hexadefital				
Hexadefital NF				

**2. Compare la relación beneficio/riesgo entre ambos productos, y efectúe sus comentarios**

.....  
.....  
.....

**3. Teniendo en cuenta además la frecuencia y duración de uso de este tratamiento y el grupo etáreo de mayor uso, extraiga conclusiones.**

.....  
.....  
.....



**B. Marque la respuesta correcta**

¿En cuál de las siguientes situaciones ud. considera válido prescribir asociaciones de medicamentos a dosis fijas?

- a) Cuando existe recomendación por expertos.
- b) Los estudios de eficacia de la asociación son superiores o iguales a los de los principios activos por separado.
- c) Cuando resulta más conveniente para el paciente.
- d) La asociación resulta más económica que los principios activos por separado.
- e) Las asociaciones de los compuestos a dosis fijas son más potentes que los principios activos por separado.



**C. Marque V si considera que el enunciado es verdadero y F si es Falso**

1. Lista de medicamentos del botiquín Remediar:

- 1.1. el número de medicamentos que la integra depende exclusivamente de los recursos financieros disponibles. \_\_\_\_\_
- 1.2. debe ser actualizada periódicamente. \_\_\_\_\_
- 1.3. se elaboró teniendo en cuenta el perfil epidemiológico de APS. \_\_\_\_\_
- 1.4. se integra con los 425 medicamentos que figuran en el Formulario Terapéutico Nacional (FTN). \_\_\_\_\_

2. El Ministerio de Salud de la Nación todavía no ha elaborado una Lista de Medicamentos para la Argentina. \_\_\_\_\_

3. Entre 40-50 medicamentos son suficientes para atender la patología prevalente que es atendida en los centros de salud (CAPS). \_\_\_\_\_

4. Las Listas de medicamentos sólo deben ser modificadas cuando cambia el perfil epidemiológico de la población. \_\_\_\_\_

5. "Nombre genérico" y "denominación común internacional" son sinónimos. \_\_\_\_\_

6. La OMS recomienda identificar los medicamentos por la Denominación Común Internacional que es el nombre científico de los principios activos. \_\_\_\_\_

V	F	no sé	
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.1
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.3
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	1.4
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	2
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	3
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	4
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	5
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	6

**D. Explique con sus propias palabras por qué los medicamentos seleccionados como esenciales deben ser monofármacos.**

.....

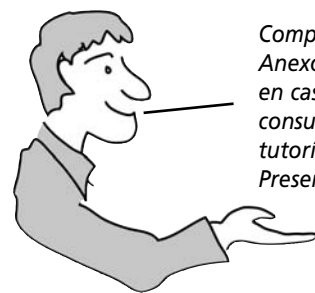
.....

.....

.....

**E. Complete el siguiente cuadro con la información que corresponda:**

Equivalentes .....	biodisponibilidad o perfil de disolución son tan similares que su seguridad y eficacia se consideran iguales
Medicamento genérico	.....
Equivalentes.....	misma cantidad de principio activo, la misma sal y éster e idéntica forma farmacéutica, administrado por la misma vía



*Compare sus respuestas con las que figuran en el Anexo Clave para la Autoevaluación. Recuerde que en caso de dudas o falta de información puede consultar a sus docentes a través del sistema de tutorías virtuales. Lleve sus notas al Encuentro Presencial para discutir con sus colegas.*

## 5. APROBACIÓN Y CONTROL DE CALIDAD DE LOS MEDICAMENTOS

Muchos países cuentan con legislación para la aprobación de los medicamentos y el control de su calidad, con el objetivo de resguardar la salud de la población, entregando al mercado fármacos eficaces, seguros y de calidad.<sup>15</sup>

Los medicamentos de reciente introducción en el mercado, llamados “medicamentos nuevos”, deben incluirse en los listados o formularios únicamente si han demostrado reales ventajas de eficacia, seguridad y costo, en relación a aquellos que cuentan con mayor tiempo de utilización y con estudios de eficacia y seguridad aceptables.



La seguridad se observa por el comportamiento del medicamento y sus acciones en grandes poblaciones a través del tiempo.

Es necesario destacar que no todos los medicamentos disponibles para la prescripción poseen información documentada sobre su eficacia y/o seguridad. Ejemplo de ello es la necesidad de retiros, restricciones de uso y/o la aparición de alertas de numerosos medicamentos luego de períodos variables de su uso en la población y en distintos países del mundo.

En marzo del año 2000 fue retirada del mercado en EE.UU. la troglitazona, un hipoglucemiante oral con eficacia documentada para disminuir la resistencia a la insulina en diabéticos, debido a la documentación de numerosos reportes sobre su hepatotoxicidad y mortalidad. En Argentina el medicamento fue retirado por el fabricante.<sup>20</sup>

En marzo del año 2000 fue suspendida también la comercialización del cisapride, medicamento proquinético que había sido introducido en EE.UU. en julio de 1993. El motivo de suspensión fue la muerte por arritmias cardíacas graves. En Argentina se mantiene su autorización pero con indicaciones muy restringidas.<sup>20</sup>


En agosto de 2001 se retiró del mercado en EE.UU. y en Argentina, así como en numerosos países, la cerivastatina, medicamento hipolipemiante, por producir muertes por rhabdomiolisis.<sup>21</sup>

En septiembre de 2004 la FDA publica el retiro voluntario de rofecoxib por parte del laboratorio productor, por aumentar el riesgo de infarto de miocardio y muerte súbita de origen cardíaco en pacientes tratados con este medicamento.<sup>22</sup>



La aprobación de un fármaco (nueva molécula) requiere obligatoriamente de estudios experimentales previos (fases preclínica y clínica) para su comercialización.

Cuando un nuevo fármaco demuestra eficacia y seguridad para un problema médico determinado, es registrado y, previa aprobación de la información del prospecto y del envase y realizados los controles de calidad de todo el proceso de elaboración y empaque, es autorizado para su venta. **La ANMAT es la agencia reguladora nacional encargada de hacer cumplir las normas de Buenas Prácticas de Manufactura elaboradas por entes internacionales y recopiladas por la OMS.** No sólo se evalúa la documentación presentada por las empresas, sino que también debe realizarse la unificación técnica del producto que ha sido aprobado, y de todos los productos que se expenden o comercializan.

 La ANMAT realiza los controles de todos los productos que se dispensan en el Programa Remediar.

El hecho de que un medicamento cubra un problema terapéutico dado, no constituye impedimento para que se apruebe otro nuevo, de eficacia y seguridad similar, para el mismo problema. Por ejemplo, se ha estimado que aproximadamente 1 de cada 20 fármacos aprobados por año por la FDA tiene un alto valor terapéutico. De todos los medicamentos nuevos lanzados al mercado en 1988 por las 15 compañías más grandes, el 89% fueron considerados de poca o ninguna contribución a las terapias existentes.<sup>23</sup>

Por su parte, en los países nórdicos<sup>24</sup>, además de los requisitos de seguridad y eficacia, la legislación contempla la llamada cláusula de necesidad y la regla de los 5 años. Mediante la primera se rechazan nuevos productos aunque sean adecuados, si la necesidad para un problema terapéutico ya está cubierta por otro. Con la segunda, se exige la justificación de la utilidad de cada fármaco en el mercado cada 5 años. Con esta medida se pueden retirar productos que quedaron obsoletos.

**Antes de ser comercializado un medicamento para su uso en la práctica médica, se deben cumplir obligatoriamente una serie de pasos experimentales con el objeto de establecer su eficacia y seguridad.** Las agencias reguladoras de cada país están encargadas de fiscalizar estos estudios u homologar los realizados y aprobados en los países de origen.<sup>25</sup>

**TABLA Nº 2 : ETAPAS EN EL ESTUDIO DE UN MEDICAMENTO ANTES DE SER COMERCIALIZADO**

Fases de estudios	Duración (años)
<b>Estudios Preclínicos</b> Estudios in vitro Estudios en animales	2,6
<b>Estudios Clínicos</b> Fase I: - voluntarios normales -efectos biológicos, seguridad  Fase II: - pacientes seleccionados - dosis (rango), eficacia - cinética, metabolismo  Fase III: - ECC, pacientes seleccionados - eficacia (en menor grado seguridad)	2 - 10 (media 5,6)
<b>Aprobación o rechazo por autoridad regulatoria</b>	
Fase IV: - uso clínico y farmacovigilancia - pacientes en general (estudios pragmáticos) - reacciones adversas, eficacia y efectos adicionales	

#### **A. Fase Preclínica**

Todos los fármacos deben ser estudiados en forma experimental en animales para conocer los márgenes de toxicidad y las propiedades farmacodinámicas y farmacocinéticas de la sustancia en las especies estudiadas, determinar su toxicidad general y sobre órganos particulares, e incluir también estudios sobre su potencial teratogénico y/o carcinogénico. **Todos los resultados de los estudios en animales no son extrapolables al hombre, ya que existe una respuesta variable a los fármacos entre las diversas especies.** Sin embargo, algunas orientaciones sobre el perfil tóxico específico en un determinado órgano y su relación con la dosis, pueden ser útiles para los estudios en humanos.<sup>26,27</sup>

#### **B. Fase Clínica**

Son los ensayos clínicos realizados en el ser humano. **El ensayo clínico es el estudio de referencia mediante el cual se juzgan los beneficios de un tratamiento** y se ha convertido en una fase estándar de la investigación clínica cuando es viable y ético. Los estudios en humanos se dividen en las siguientes cuatro fases:<sup>26,27</sup>

1- *Estudios de fase I:* Se realizan en voluntarios sanos y el objetivo es determinar la seguridad inicial, los efectos biológicos, el metabolismo y los parámetros cinéticos del fármaco. En el caso de fármacos oncológicos, la fase I se lleva a cabo en pacientes reales.

2- *Estudios de fase II:* Son ensayos clínicos que se efectúan en voluntarios sanos o en pacientes seleccionados que padecen la enfermedad o problema para el que se propo-

ne el nuevo fármaco. Generalmente se utiliza un número pequeño de individuos (dece- nas) y el objetivo es determinar la eficacia, rango de dosis y seguridad del medicamen- to. También se debe evaluar la eliminación del fármaco, ya que los pacientes pueden presentar una metabolización distinta a la de los sujetos sanos.

*3- Estudios de fase III:* Los ensayos clínicos de fase III constituyen los estudios claves e indispensables para la aprobación de un fármaco. Para determinar la eficacia de un fár- maco, idealmente, se debe planear un ensayo clínico controlado (con un grupo control que recibe placebo u otro medicamento disponible que debe tener características far- macológicas similares al que se quiere probar), con distribución aleatoria (inclusión del paciente en uno u otro grupo al azar) y a simple, doble o triple ciego (tanto el investi- gador como el paciente ignoran qué tratamiento recibe el individuo). En condiciones ideales se incluyen desde cientos a miles de pacientes y tiene una duración de semanas a unos meses <sup>26, 28</sup>.

La Fase III permite establecer la eficacia del nuevo fármaco, o sea la capacidad del mismo para producir el efecto que se busca en las condiciones del ensayo clínico y cuantificar los efectos adversos más frecuentes. Es fundamental recordar que aún cuando el diseño del ensayo clí- nico sea cuidadoso, la información que se obtiene de los efectos beneficiosos y de los efec- tos adversos a largo plazo del fármaco es limitada. Las razones estriban en que el ensayo clí- nico es una situación experimental controlada, en la que:

- los pacientes, generalmente, no toman otros medicamentos.
- los pacientes no presentan patologías asociadas.
- los pacientes tienen mediana edad (se excluyen niños y ancianos por razones éticas).
- se excluyen situaciones especiales (embarazo).
- se utilizan dosis fijas.
- se vigila cuidadosamente el cumplimiento de la prescripción.
- tiene una duración corta (días o meses).

**Cumplidas las 3 primeras fases de estudio, el medicamento se presenta para su aprobación y comercialización a la agencia reguladora, en nuestro caso la ANMAT** (cabe recordar que de acuerdo a la legislación actual si un producto fue aprobado en los denominados países del anexo I dec. 150/92 a saber EEUU, Canadá, Japón , Israel, los de la UE, para aprobarlo en Argentina no requiere de la presentación de todos los estudios, sino de la evidencia que ha sido aprobado para el consumo interno en tales países.)

*4- Estudios de fase IV:* Una de las limitaciones de los ensayos clínicos controlados, es que los efectos adversos de baja incidencia no aparecen a menos que los pacientes expuestos sean muy numerosos. En general, un evento adverso que tiene una inciden- cia de 1 de cada 100 administraciones puede ser detectado si el ensayo involucró a 360 pacientes o más. En consecuencia, si la incidencia de un efecto no deseado es baja, sólo se detectará en la etapa de comercialización del medicamento <sup>14</sup>. En la fase IV, una amplia y heterogénea población es expuesta al fármaco. En las tres últimas décadas, se ha concedido importancia creciente al estudio de esta fase, ya que proporciona mayo- res conocimientos acerca de los efectos beneficiosos no previstos y de los efectos adver- sos de un medicamento<sup>12</sup>. **En la actualidad, muchos países (incluida Argentina) realizan una vigilancia sistemática e intensiva de la utilización de los medica- mentos en la población. Esta disciplina de la Farmacología Clínica se denomina Farmacovigilancia (FVG)** y se ocupa del estudio de los efectos adversos y beneficio- sos de los medicamentos en la etapa de comercialización cuando son usados por el con- junto de la población o subgrupos especiales de pacientes.



El objetivo de la farmacovigilancia es la evaluación permanente de los medicamentos vendidos con el fin de detectar y cuantificar nuevos efectos beneficiosos y adversos.

El desarrollo de esta disciplina ayuda a evaluar el valor terapéutico real de un fármaco y aporta conocimientos para la utilización racional de los medicamentos.<sup>28</sup> En esta etapa, cada médico de los distintos ámbitos del sistema sanitario, desempeña un rol protagónico al efectuar, con mirada vigilante, el monitoreo de los tratamientos.

Adquirir conciencia y práctica del uso de la tarjeta amarilla (instrumento para la notificación de efectos adversos a los centros de farmacovigilancia que funcionan en todo el país que integran el Sistema Nacional de FVG cuyo efector central es el Dpto. de Farmacovigilancia de la ANMAT, contribuirá a construir un cuerpo de conocimientos acerca del impacto de los medicamentos en nuestras poblaciones. A manera de ejemplo, es importante recordar que un médico de una ciudad pequeña de Alemania fue el que identificó e informó acerca del nacimiento de niños sin miembros superiores, dato que permitió identificar a la talidomida como droga teratogénica, responsable de una epidemia de focomelia <sup>24</sup>.

Cuando aparece un nuevo medicamento en el mercado farmacéutico es necesario recordar que la información que de él se dispone es limitada <sup>27-28</sup>. Sabemos que en la fase III no se pue-

# EJERCICIO N° 3

den detectar los efectos adversos pocos frecuentes y que los pacientes en los cuales se evaluó su eficacia, son muy seleccionados, en general de mediana edad, sin patologías asociadas y que preferentemente no están recibiendo ningún otro medicamento. En la fase IV, luego de que son aprobados para su comercialización, recién es posible conocer totalmente su efectividad y seguridad.

**Se recomienda a los médicos evitar el uso de nuevos medicamentos cuando otros de mayor experiencia y eficacia similar estén disponibles.**



El profesional de la salud necesita desarrollar y fortalecer una actitud crítica para el análisis de la información biomédica que le permita tomar decisiones sobre bases científicas, sin la influencia o sesgo de intereses comerciales.



Una vez más le sugerimos un ejercicio para fijar las ideas principales...



**A. Establezca la correspondencia entre las fases de los estudios experimentales que figuran en la columna de la izquierda y las definiciones y/o características que figuran en la columna de la derecha. Coloque en la línea de puntos, debajo de cada término, las letras que correspondan. Cada letra puede ser usada una, varias o ninguna vez.**

Fase Pre-clínica:

.....

Fase Clínica:

fase I:

.....

fase II:

.....

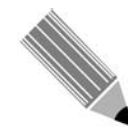
fase III:

.....

fase IV:

.....

- a) una amplia y heterogénea población es expuesta al fármaco
- b) permite detectar los efectos beneficiosos no previstos
- c) uso de tarjeta amarilla (denuncia de efectos adversos)
- d) estudio en pacientes seleccionados
- e) evaluación de la eliminación del fármaco
- f) ensayo clínico controlado a simple, doble o triple ciego
- g) se incluyen cientos - miles de pacientes
- h) estudios en seres humanos
- i) estudio in vitro
- j) estudio en voluntarios sanos
- k) evaluación de efectos biológicos
- l) determinación de eficacia, dosis
- m) prescripción por nombre genérico
- n) el medicamento se utiliza en un número reducido (decenas) de pacientes
- o) permite detectar efectos adversos
- p) análisis de costos
- q) estudio en animales
- r) determinación de seguridad



**B. Marque la respuesta correcta:**

Un medicamento para el tratamiento de una patología prevalente puede ser retirado del mercado en la fase IV porque...

- a) se demuestra su ineficiencia.
- b) carece de ensayos clínicos controlados.
- c) la relación beneficio/riesgo es desfavorable.
- d) se demuestra su baja potencia.
- e) carece de estudios de toxicidad.

**C. Marque V si considera que el enunciado es Verdadero y F si es Falso:**

- |   | V                        | F                        | no sé                    |   |
|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---|
| 1. Cada medicamento nuevo que ingresa al mercado significa una importante contribución a la salud de las personas. _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 1 |
| 2. Todos los medicamentos disponibles para la prescripción están respaldados por documentación científica sobre su eficacia y seguridad. _____                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 2 |
| 3. Luego de que son aprobados para su comercialización, recién en la fase IV, es posible conocer totalmente la efectividad y seguridad de un medicamento. _____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 3 |
| 4. Las llamadas innovaciones terapéuticas o medicamentos nuevos ingresan al mercado con precios más bajos en relación a los antiguos existentes. _____          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 4 |
| 5. La diferencia de precios entre los productos nuevos y viejos es muy grande afectando negativamente los presupuestos sin mejorar los índices de salud. _____  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | 5 |

**D. Explique con sus propias palabras por qué la información sobre efectos adversos a largo plazo que se obtiene en los ensayos clínicos controlados es limitada.**

.....

.....

.....

.....



Compare sus respuestas con las que figuran en el Anexo 2  
Clave para la Autoevaluación.

**6. CONCLUSIONES**

Es indudable que en las reglas del mercado, el medicamento como cualquier otro producto, es objeto de una promoción para su mayor venta y consumo. Los medicamentos representan un producto del desarrollo económico, técnico, científico y cultural de una sociedad. Son un instrumento del hombre para hacer frente al proceso de salud-enfermedad. Se ha dicho que cuando los medicamentos están disponibles en un centro sanitario, la comunidad local tiene confianza en el servicio de salud y ello facilita el desarrollo de estrategias de promoción de la salud y prevención de las enfermedades.

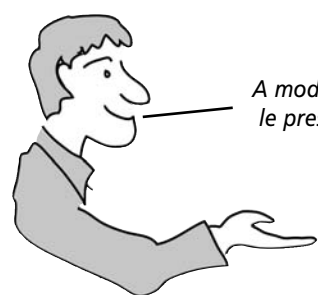
En las Ciencias de la Salud, el número de trabajos científicos y su publicación han crecido en los últimos años en forma exponencial. **Continuamente aparecen nuevos medicamentos y el profesional de la salud está expuesto a numerosas influencias que van orientando su prescripción.** Hay que preguntarse si el producto presentado es una nueva entidad química eficaz para una patología que lo requiere, o es simplemente un cambio "cosmético" de un medicamento ya existente, como ocurre con las familias de "priles" para la HTA, de los "prazole" para trastornos de acidez y úlcera gastroduodenal, etc. Comúnmente todo lo nuevo que aparece en el mercado es presentado por la industria farmacéutica como una innovación terapéutica



Las falsas novedades encarecen los tratamientos sin producir mejoras terapéuticas.

En líneas generales, las llamadas innovaciones terapéuticas o medicamentos nuevos ingresan al mercado con precios altos en relación a los antiguos existentes, por ejemplo inhibidores de ECA (familia de los priles) e inhibidores de los canales de calcio, más caros que los bloqueantes de receptores beta o diuréticos, para el tratamiento de la HTA leve a moderada, aunque no se haya demostrado superioridad o eficacia de las innovaciones como queda plasmado en el estudio ALLHAT<sup>11</sup>. **La diferencia de precios entre los productos nuevos y viejos es muy grande afectando negativamente los presupuestos sin mejorar los índices de salud<sup>29</sup>.**

Se advierte la tendencia de los sistemas dedicados a investigación y desarrollo, a incentivar tecnologías que aumenten la calidad aunque sea a costos desmedidos. Además, hay una tendencia al desarrollo de procedimientos que tratan la enfermedad frente a los que la previenen, ya que en los primeros está garantizado "a priori" su consumo<sup>30</sup>.



A modo de síntesis de la Unidad N° 1  
le presentamos las siguientes...

### NOTAS PARA RECORDAR

- ❖ Un medicamento puede ser eficaz, seguro y de buena calidad, pero para cumplir con su función debe ser accesible.
- ❖ Los medicamentos esenciales satisfacen las necesidades de asistencia sanitaria de la mayoría de la población.
- ❖ Los medicamentos esenciales poseen pruebas científicas de eficacia, seguridad, conveniencia y calidad a un costo accesible a la población.
- ❖ Prescribir por nombre genérico contribuye a aumentar la accesibilidad a los medicamentos.
- ❖ El uso racional de los medicamentos en APS debe estar enmarcado en una atención racional de la salud, partiendo de un diagnóstico preciso y resolviendo con criterios científicos los procesos de toma de decisiones clínica y terapéutica.
- ❖ La seguridad de los nuevos medicamentos no puede conocerse con certeza hasta que un fármaco permanezca muchos años en el mercado.
- ❖ Como ejemplos de la necesidad de realizar un seguimiento estricto de los medicamentos observamos que el 10,2 % de los nuevos medicamentos aprobados por FDA entre 1975 y 1999 (56/548) necesitaron nuevas advertencias o fueron retirados del mercado por reacciones adversas graves. El 50 % de las nuevas advertencias se produjeron dentro de los 7 años y el 50 % de los retiros del mercado antes de los 2 años de su comercialización.
- ❖ Los pacientes que deben utilizar nuevos fármacos, deberían ser informados acerca de la experiencia limitada sobre el riesgo de estos medicamentos y ser cuidadosamente observados.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Managin Drug Supply. Management Sciences for Health and World Health Organization (OMS). Ed Kumarian Press 2nd Ed. 1997.
2. Ruelas-Barajas E. Hacia una estrategia de garantía de calidad. De los conceptos a las acciones. Salud Pública de México 1992; 34 (supl):29-45.
3. Fraguera J, Touloupas C, Farina O, Soulages G, Cañas M, Buschiazzi PM, y Buschiazzi H.O. Mercado y equidad en salud. Informe de coyuntura 1998;8(74):63-73.
4. Mordujovich P. Accesibilidad a los medicamentos. Medicamentos y Salud 2000;3 (3):105-09. (ver: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/index.htm>)
5. Perspectivas políticas de la OMS sobre medicamentos: Acceso equitativo a los medicamentos esenciales: Un marco para la acción colectiva. Marzo 2004 N° 8. OMS
6. Declaración de Alma-Ata, 12 de septiembre de 1978. (ver:[http://www.paho.org/Spanish/dd/pin/alma-ata\\_declaracion.htm](http://www.paho.org/Spanish/dd/pin/alma-ata_declaracion.htm))
7. 14ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS y Selección de medicamentos esenciales, OMS 2002. (ver: [http://www.who.int/medicines/publications/EML14\\_SP.pdf](http://www.who.int/medicines/publications/EML14_SP.pdf) y [http://www.whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.2\\_spa.pdf](http://www.whqlibdoc.who.int/hq/2002/WHO_EDM_2002.2_spa.pdf))
8. Formulario Terapéutico Nacional COMRA. 10ª Ed. COMRA 2005. (ver: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novidades/vademcomra2005.pdf>)
9. Perspectivas políticas sobre medicamentos de la OMS: Selección de medicamentos esenciales. Junio 2002 N°4. OMS
10. Antihypertensive drugs. Prescrire Internat. 1999;19 (194): 288-96.
11. The ALLHAT. Major outcomes in high risk hypertensive patients randomized to angiotensin-converting enzyme inhibitor or calcium channel blockers vs diuretic JAMA 2002;288: 2981-97. (ver: <http://jama.ama-assn.org/cgi/reprint/288/23/2981>)
12. Tarragona S, de la Puente C. La política de medicamentos. ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer? Unidad de Análisis Económico en Salud. UAES. Ministerio de Salud de la Nación Argentina 2003. (ver: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novidades/politicamedicamentosarg03.pdf>)
13. Formulario Terapéutico Nacional COMRA. 9ª Ed. COMRA 2003. (ver: <http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novidades/vademcomra2003.pdf>)
14. Prescripción por nombre genérico. Avances en el uso racional de medicamentos. Ed Medicamentos y Salud 2001, 4 (1, 2, 3): 5-7.
15. Ministerio de Salud de la Nación Argentina. Ley 25.649: Promoción de la prescripción por nombre genérico. Boletín Oficial 2002. (ver: <http://www.msal.gov.ar/html/site/pdf/LEY25649b.pdf>)

16. Ibáñez SE, Cañas M, Mordujovich P et al. Evolución e impacto en salud del mercado farmacéutico argentino enero-junio 2002. VIII Encuentro del DURG-La. México DF, México 23-25 de septiembre de 2002.
17. Blaschke TF. Generics drugs and drug substitution in writing prescriptions. Clinical Pharmacology. Melmon and Morelli, fourth ed. Ed. McGraw-Hill 2000:1280-82.
18. Estrategia revisada en materia de medicamentos. 54ª Asamblea mundial de la salud. OMS, 10 de abril de 2001. ver: [http://policy.who.int/cgi-bin/om\\_isapi.dll?infobase=Whadocs&softpage=Browse\\_Frame\\_Pg42](http://policy.who.int/cgi-bin/om_isapi.dll?infobase=Whadocs&softpage=Browse_Frame_Pg42)
19. Promoción del uso racional de los medicamentos: componentes centrales. OMS, Ginebra 2002. (ver: [http://0whqlibdoc.who.int.library.unl.edu/hq/2002/WHO\\_EDM\\_2002.3.pdf](http://0whqlibdoc.who.int.library.unl.edu/hq/2002/WHO_EDM_2002.3.pdf))
20. G.R.Prozzi. Retiro del mercado. ¿Los nuevos medicamentos son seguros? Medicamentos y salud 2000;3 (3):140-141.
21. M. Cañas. Retiro de la cerivastatina. Estatinas y rabdomiolisis. Medicamentos y salud 2000;3 (3):135-139.
22. G.R.Prozzi. Riesgo cardiovascular de los nuevos inhibidores de la COXS -2: selecoxib y rofecoxib. Medicamentos y salud 2000;3 (3):133-134.
23. Gines G. García. Remedios políticos para los medicamentos. Ed Isalud. 1994.
24. Laporte JR, Tognoni G. Estudios de utilización de medicamentos y de farmacovigilancia. Principios de epidemiología del medicamento. Salud Pública, 2ª ed. Ed. Masson-Salvat 1993:1-47.
25. ANMAT.(ver:[http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/guia\\_inspecciones\\_investigadores\\_clinicos.pdf](http://www.femeba.org.ar/fundacion/quienessomos/Novedades/guia_inspecciones_investigadores_clinicos.pdf))
26. Nies A. Principles of Therapeutics. The Pharmacological Basis of Therapeutics. Goodman and Gilman. Tenth ed. Mc Graw Hill, 2001:45-66.
27. Mamelock RD, Drug discovery and development. Clinical Pharmacology. Melmon and Morelli. Forth ed. Mc Graw Hill 2000:1289-305.
28. Laporte JR. Principios básicos de la investigación clínica. Ed. Astra-Zéneca 2001:153.
29. Le Pen C. La innovación y la regulación del mercado farmacéutico, en: Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. Editores Lobo F, Velásquez G. Ed. Civitas 1997.
30. Julio Segura. El estado de bienestar, la política económica y los servicios de salud, en: Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas. Editores Lobo F, Velásquez G. Ed. Civitas 1997. Ver <http://www.paho.org/English/AD/THS/EV/BE-EDITEDVERSION-AUG2004.pdf>

### Información disponible en soporte electrónico

- a) Cañas M. Troglitazona, retiro del Mercado. Medicamentos y Salud 2000;3(2):83-4.
- b) Cañas M. Cisapride, retiro del Mercado. Medicamentos y Salud 2000;3(2):85-8.)
- c) Cañas M. Retiro de la Cerivastatina. Estatinas y rabdomiolisis. Medicamentos y Salud 2000;3(3):135-9.)
- d) Promoción del uso racional de los medicamentos: componentes centrales. OMS, Ginebra 2002.
- e) FDA News for immediate release. Rofecoxib ,retiro del VIOXX por el fabricante. FDA Issues Public Health Advisory on VIOXX as its manufacturer voluntarily withdraws the product. Sept 30, 2004.
- f) 14ª Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS.2.005
- g) Mordujovich P. Accesibilidad a los medicamentos. Medicamentos y Salud 2000; 3(3):105-09.
- h) Tarragona S, de la Puente C. La política de medicamentos. ¿Qué se hizo? ¿Qué queda por hacer? Unidad de Análisis Económico en Salud. UAES. Ministerio de Salud de la Nación Argentina 2003.
- i) Política de prescripción de medicamentos por nombre genérico. Oficina de prensa del Ministerio de Salud de Nación.
- j) Hollis A. Me-too drugs: is there a problem?
- k) Selección de los medicamentos esenciales. Informe del comité de expertos de la OMS. OMS, Ginebra 2002.
- l) Tobar F. ¿Cuánto gastamos los argentinos en medicamentos?
- m) Bioequivalencia, genéricos e intercambiabilidad. <http://www.paho.org/English/AD/THS/EV/BE-EDITEDVERSION-AUG2004.pdf>

### Palabras clave

Accesibilidad a los medicamentos	Fases de investigación
Asociación de medicamentos	Formulario de medicamentos
Beneficio/costo	Gasto en medicamentos
Biodisponibilidad	Lista modelo de medicamentos esenciales
Bioequivalencia	Medicamentos de alto riesgo sanitario
Conveniencia	Medicamentos de bajo margen de seguridad
Costo	Medicamento de marca
Costo/efectividad	Medicamento innovador
Criterios de selección de medicamentos	Medicamentos esenciales
Denominación Común Internacional (DCI)	Medicamentos genéricos
Dispensación	Mercado farmacéutico
Efectividad	Monofármacos
Efectos Adversos	Notificación de efectos adversos
Eficacia	Patente
Eficiencia	Patologías prevalentes
Equidad en salud	Política de medicamentos
Equivalente farmacéutico	Prescripción
Equivalente terapéutico	Prescripción por DCI (genérico)
Especialidades Farmacéuticas	Seguridad
Farmacoepidemiología	Sustitución
Farmacovigilancia	Uso racional del medicamento