



Foro de Salud a Farmacias

LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA.

DR. JORGE GONZÁLEZ CANUDAS, DIRECTOR
CIENTÍFICO DE LABORATORIOS SILANES.

[4-24-]

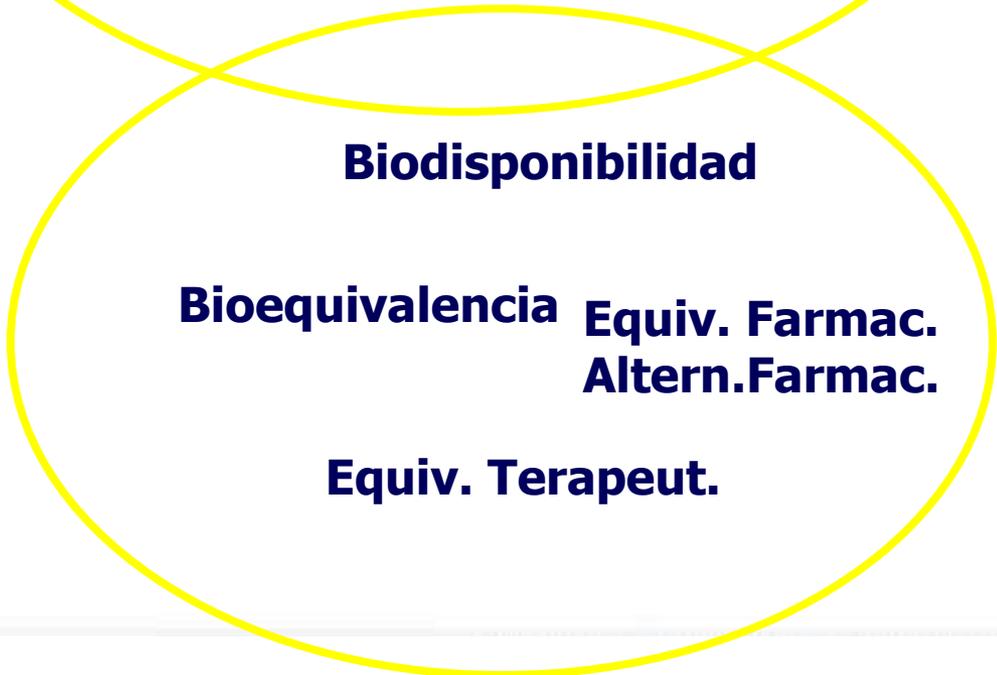


Productos

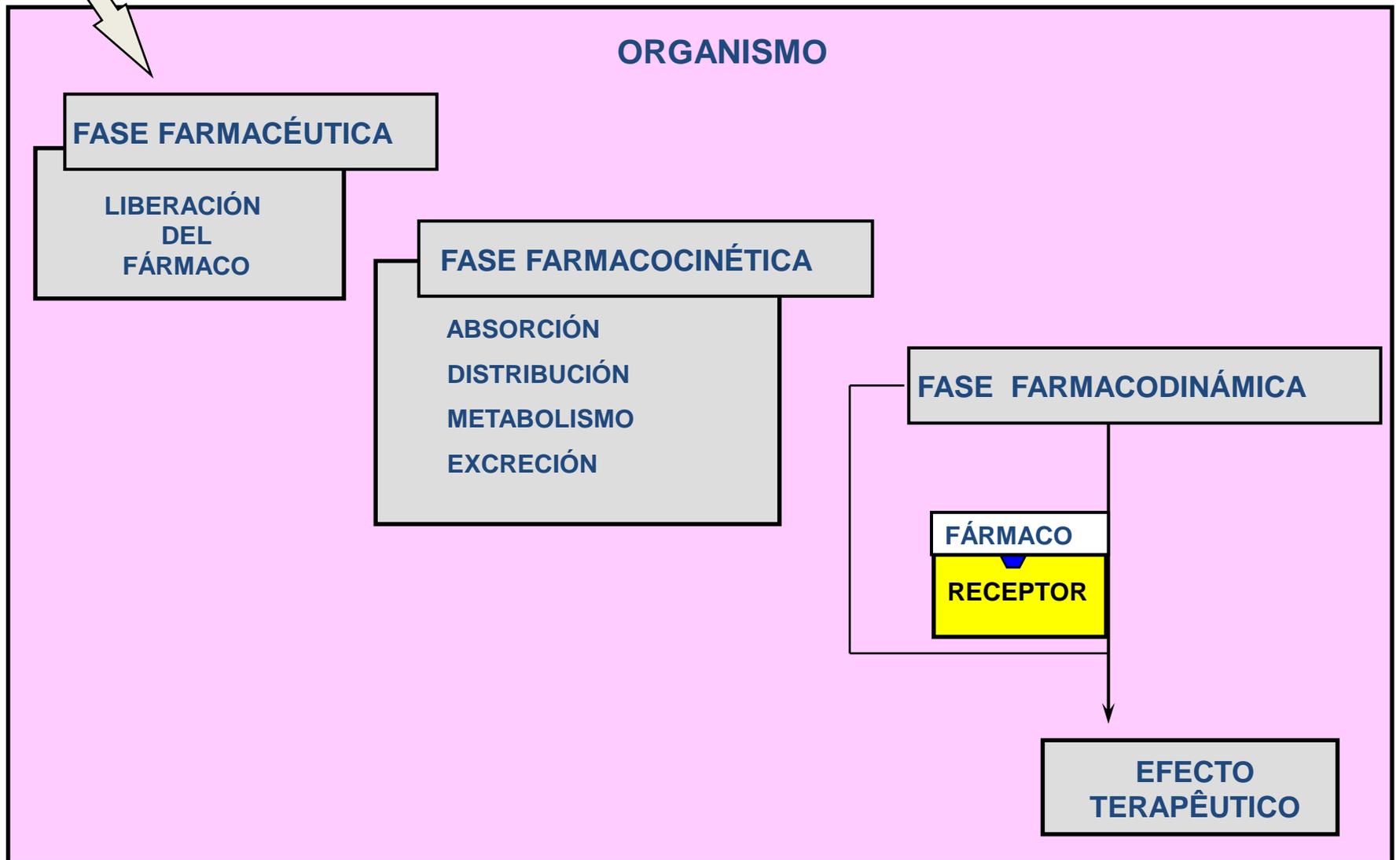


Muchos terminos relacionados

Requisitos



MEDICAMENTO





REQUISITOS

- Eficacia  producción de un efecto terapéutico
- Seguridad  probabilidad pequeña de efectos secundarios o tóxicos
- Calidad:  aptitud para el uso previsto

Para todos los medicamentos.



Para todos los productos farmacéuticos

- Buen diseño. Definición de especificaciones
- Cumplimiento BPM
- Cumplimiento especificaciones farmacopeicas.
Pruebas de laboratorio



Estudios clínicos

Para demostrar eficacia y seguridad

Fases:

- Preclínicos
- Fases I, II III,

Parámetros farmacocinéticos
Biodisponibilidad

**Se exigen a los medicamentos nuevos:
innovadores.**



Los demás productos

Se substituyen los estudios clínicos por pruebas que demuestren que son equivalentes con el innovador:

- Equivalencia farmacéutica,
- Disolución,
- Bioequivalencia

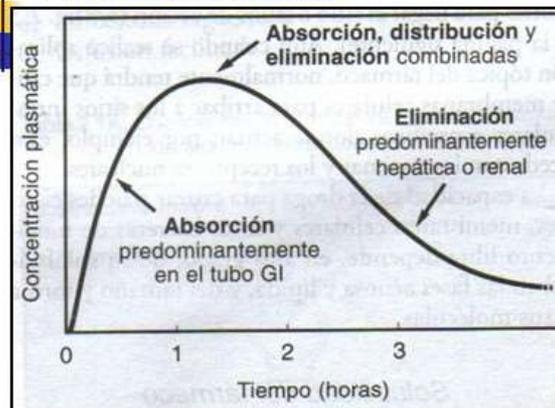


Biodisponibilidad y Bioequivalencia

- **BIODISPONIBILIDAD:**

– Es la medida relativa tanto de la velocidad como de la cantidad del **Fármaco** contenido en un medicamento que se absorbe y alcanza la circulación general.

Farmacocinética





Biodisponibilidad y Bioequivalencia

BIOEQUIVALENCIA:

Relación entre dos medicamentos que son equivalentes farmacéuticos **o alternativas** y muestran la misma biodisponibilidad. Sus efectos serían esencialmente los mismos y por lo tanto habría una equivalencia terapéutica y la posibilidad de intercambiabilidad

Equivalencia Farmacéutica

- Igual sustancia, cantidad, forma farmacéutica y vía de administración, cumple iguales o equivalentes normas que un comparador. Se demuestra con ensayos in-vitro.

Alternativa farmacéutica

- Igual sustancia y cantidad, pero puede cambiar la forma farmacéutica, ej: comprimido y capsula.

Equivalencia terapéutica

- Es equivalente farmacéutico o alternativa farmacéutica y es bioequivalente. La equivalencia terapéutica es la condición para intercambiar dos productos.



BIOEQUIVALENCIA BIODISPONIBILIDAD COMPARADA

- Es un estudio clínico que se realiza en voluntarios sanos;
- Es requerida para autorizar la intercambiabilidad de genéricos en algunos productos, principalmente comprimidos y cápsulas;
- Se realiza durante el desarrollo del producto en un lote especial para someterlo a aprobación por la autoridad sanitaria;
- En muchos productos la bioequivalencia es evidente, no necesita demostración: inyectables, soluciones orales;
- En algunos comprimidos una prueba in-vitro: perfil de disolución, es suficiente.

SELECCIÓN de medicamentos

Proceso continuo, multidisciplinar y participativo que debe basarse en la **eficacia, seguridad, calidad y costo** de los medicamentos (OMS)

SSA

Hospital

Medico



Selección de medicamentos

Guía Farmacoterapéutica



Bases para una selección eficiente y de calidad:

1- MEDICAMENTOS GENÉRICOS

**2- MEDICAMENTOS EQUIVALENTES
TERAPÉUTICOS**

**3- GUIAS DE INTERCAMBIO
TERAPEUTICO**

Concepto de EQUIVALENTE TERAPÉUTICO

Fármaco diferente en su estructura química del original, pero del que se espera un efecto terapéutico y un perfil de efectos adversos similares cuando se administra a un paciente a dosis equivalentes

- Medicamentos equivalentes NO son **moléculas** iguales
- Medicamentos equivalentes NO son distintas **marcas comerciales** de un mismo fármaco
- Equivalencia terapéutica NO significa **bioequivalencia**

Equivalentes terapéuticos y "efecto de clase"

Dos fármacos pertenecen a la misma clase farmacológica cuando presenten una **estructura química** común, el mismo **mecanismo de acción** y un **efecto farmacológico** similar

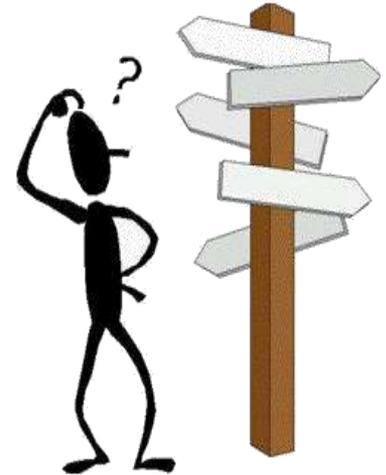
clase farmacológica \neq equivalencia terapéutica

La equivalencia terapéutica implica similitudes en cuanto a la **evidencia científica** de **eficacia** y **seguridad** para ambos fármacos

¿Cómo se establece la equivalencia terapéutica?

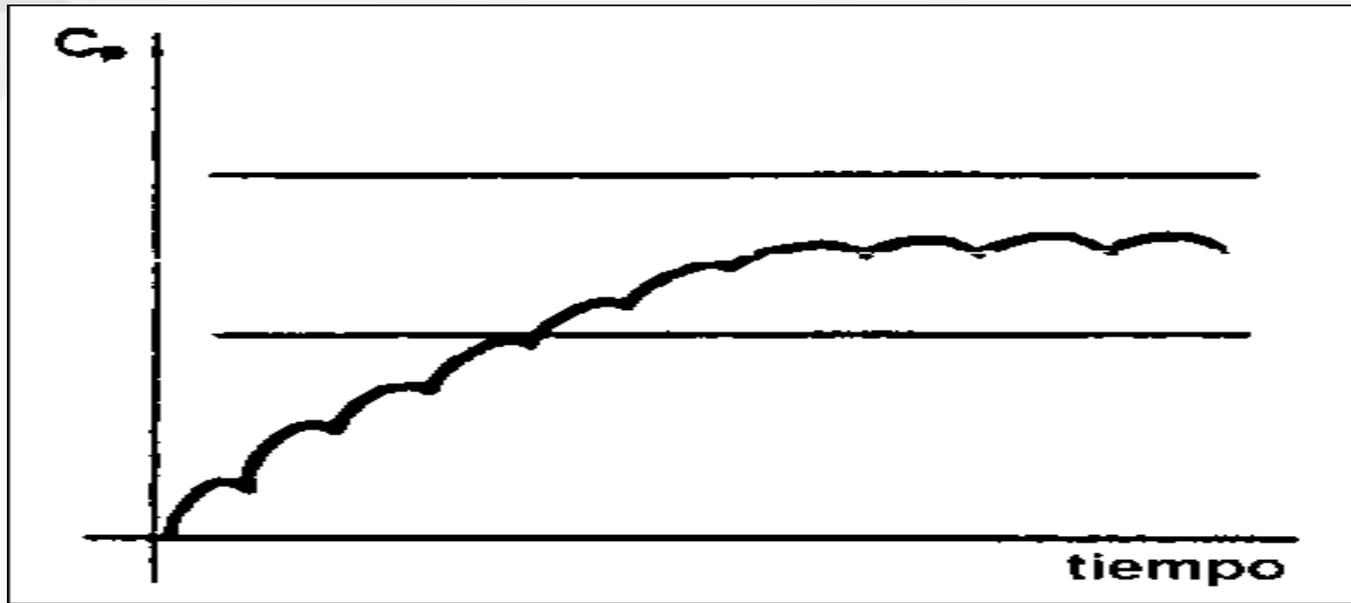
Para establecer la equivalencia terapéutica se debe realizar una **revisión de la evidencia científica** existente

El patrón son los **ensayos clínicos** en los que se comparan de **forma directa** los fármacos para los que se quiere establecer la equivalencia





Margen terapéutico de las concentraciones plasmáticas

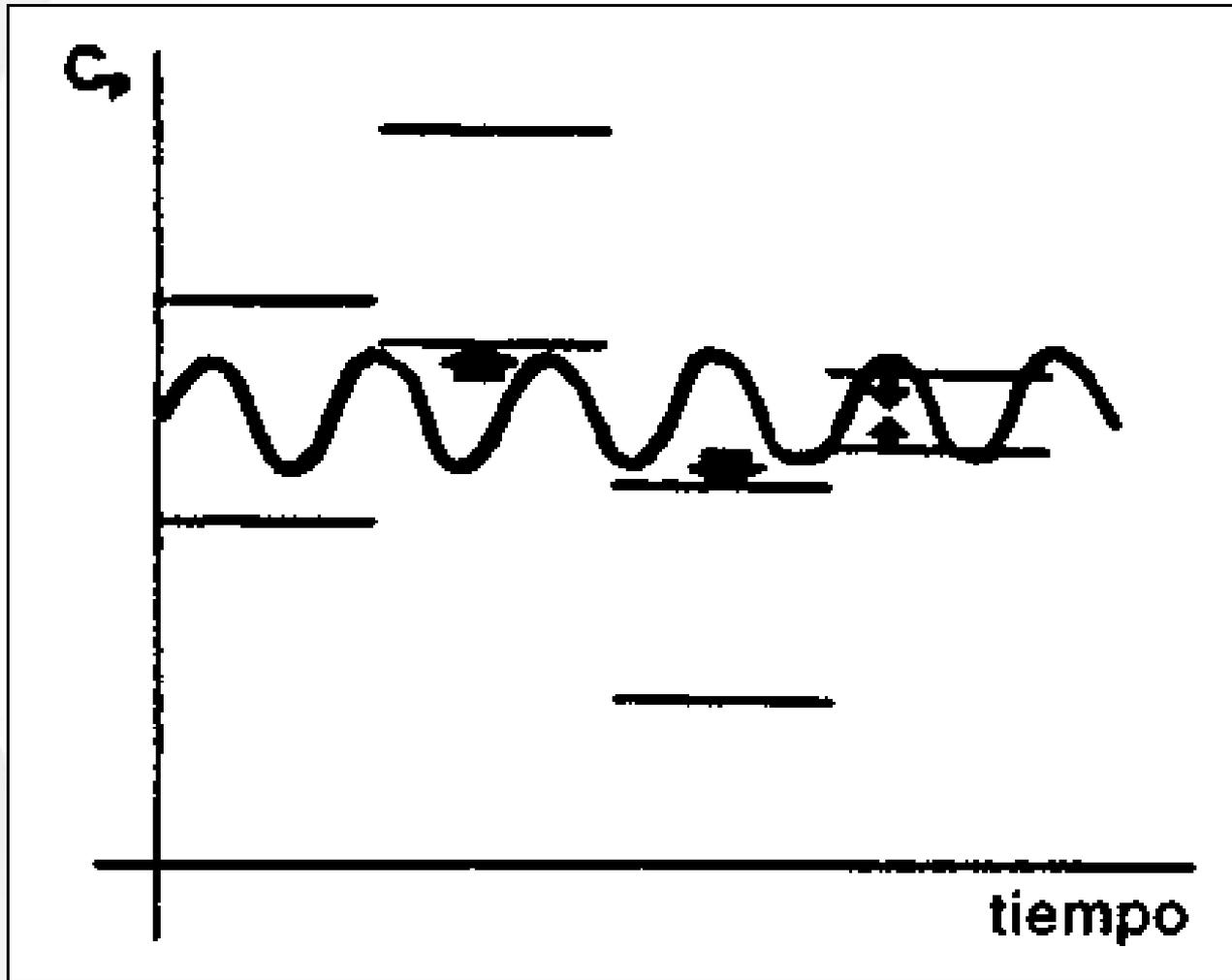


Se han trazado dos líneas horizontales, que indican el umbral y el techo terapéutico. El espacio entre estas dos líneas se denomina margen terapéutico

El tratamiento farmacológico tiene por objeto situar las concentraciones plasmáticas dentro de este margen terapéutico.



Margen terapéutico de las concentraciones plasmáticas



[4-124-]



Margen terapéutico de las concentraciones plasmáticas

Medicamentos No sustituibles

Es un listado de productos que publican algunas agencias regulatorias como la FDA y la EMA

Son medicamentos que no pueden ser sustituidos en farmacia salvo indicación expresa del medico tratante

Ejemplos:

- Biológicos
- Biotecnológicos
- Vacunas
- Anticoagulantes



Margen terapéutico de las concentraciones plasmáticas

Medicamentos perfil terapéutico estrecho

Es un listado de productos que publican algunas agencias regulatorias como la FDA y la EMA

Son medicamentos que no pueden ser sustituidos en farmacia salvo indicación expresa del medico tratante

Ejemplos:

- Neurológicos
- Algunos antidiabéticos
- Algunos antihipertensivos
- Digitalicos



Gracias

[4-124-]