

Vol. 4 No. A

# QUIMICA HOY

## Chemistry Sciences

Revista de la Universidad Autónoma de Nuevo León  
a través de la Facultad de Ciencias Químicas

Julio - Septiembre de 2014

ISSN 2007-1183



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

# SIMPOSIO NACIONAL CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOMEDICINA



Revista Química Hoy



@QuimicaHoy



·Visión·  
2020  
UANL

# Protocolos de investigación para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos

Laura Y. Villarreal Salinas\*\*

\*IPHARMA, S.A. de C.V., Francisco Fernández Treviño #201, Col. Leones, Monterrey, N.L., México.

\*\*E-mail: laura.villarreal@i-pharma.com.mx; laurita\_villasal@hotmail.com

**Palabras clave:** intercambiabilidad, protocolos, bioequivalencia, medicamentos, genéricos.

## 1. Contenido

En la actualidad el consumo de medicamentos genéricos ha mostrado un incremento, en 2013 la Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica (Canifarma) reportó que el 78% de los medicamentos que consume la población mexicana son genéricos [1]. La bioequivalencia es una de las pruebas utilizadas para demostrar la intercambiabilidad de los medicamentos [2]. Los estudios de bioequivalencia se desarrollan conforme a lo establecido en el diseño del protocolo; documento que se elabora conforme a la Ley General de Salud [3], al Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud [4], a las buenas prácticas clínicas [5], con apego a la NOM-177-SSA1-2013 [2], la NOM-012-SSA3-2012 [6] y demás disposiciones jurídicas aplicables.

El protocolo es un documento fuente en la investigación clínica que contiene los pasos principales a seguir. En estudios de bioequivalencia el diseño cruzado 2x2 es el modelo más utilizado. La población incluida en los protocolos de bioequivalencia son sujetos sanos con un índice de masa corporal entre 18.0 a 27.0 kg/m<sup>2</sup> con una edad entre 18 y 55 años [2]. El estado de salud de los sujetos de investigación se determina por medio de historia clínica, pruebas de laboratorio y gabinete [2]. Más del 60% de los protocolos desarrollados en IPHARMA, S.A. de C.V., se realizan en población mixta.



**Gráfica 1.** Género de la población en estudios de bioequivalencia

La seguridad de los sujetos de investigación es fundamental durante el desarrollo del estudio, por ello se establecen en el protocolo estrategias para manejar una contingencia y se toman medidas para responder a los posibles eventos adversos. De acuerdo a la NOM-220-SSA1-2012 [7]; un evento adverso es cualquier ocurrencia médica indeseable que pueda presentarse

durante la etapa de investigación clínica de un medicamento, pero que no necesariamente tiene una relación causal con el mismo. En el Instituto, se ha encontrado que en el 74% de los estudios realizados se presentaron eventos adversos; aproximadamente el 54% no está relacionado al medicamento.



**Gráfica 2.** Causalidad de eventos adversos.

En el momento que la vigencia de la patente del medicamento de referencia ha terminado, el desarrollo de una nueva preparación farmacéutica que cumpla con todos los requisitos señalados por las leyes, normas y guías mexicanas es justificable; esto reduce el precio de venta del medicamento, beneficia la economía de la población mexicana; sin descuidar la calidad del producto, razón por la cual la prueba de bioequivalencia es un requisito indispensable.

## 2. Referencias

1. El Universal. <http://www.eluniversal.com.mx/sociedad/8248.html> (accesado 3 de agosto de 2014).
2. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. [http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5314833&fecha=20/09/2013) (accesado 4 de agosto de 2014).
3. Ley General de Salud. [http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY\\_GENERAL\\_DE\\_SALUD.pdf](http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lgs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf) (accesado 4 de agosto de 2014).
4. Reglamento de la Ley General de Salud en Materia de Investigación para la Salud. <http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/nom/compi/rlgsmis.html> (accesado 4 de agosto de 2014).

5. Buenas Prácticas Clínicas.  
<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073128.pdf> (accesado 4 de agosto de 2014).
6. Norma Oficial Mexicana NOM-012-SSA3-2012.  
[http://dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013](http://dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284148&fecha=04/01/2013) (accesado 4 de agosto de 2014).
7. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2012.  
[http://www.dof.gob.mx/nota\\_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013](http://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5284236&fecha=07/01/2013) (accesado 4 de agosto de 2014)

