

Sargazo y alginatos

El incremento en la presencia de sargazo en las playas de México no tiene una explicación concreta, pero el sector farmacéutico puede impulsar una solución al problema fomentando su uso a nivel industrial.

continua en página 4 ►

Validación de Métodos Microbiológicos

Reseña del curso que impartió el QFB Alejandro Alcántara Pineda.

continua en página 4



La Era Digital

La era digital de Farmakeus ya empezó, con ella estaremos más cerca de nuestros asociados, sin importar las distancias.

La comunicación humana se ha transformado a lo largo de la historia, de manera paralela al desarrollo tecnológico. Basta recordar que cuando Johannes Gutenberg inventó la imprenta e imprimió en 1452 la Biblia de 42 líneas, considerada el primer libro impreso con tipografía móvil, la tradición oral se volvió cosa del pasado y las costumbres se vieron afectadas al quedar reflejadas de manera fija en un libro.

Se perdió una parte de la tradición oral, pero se ganó en la universalización de la cultura humana.

Actualmente nos enfrentamos a un reto de igual magnitud. Los dispositivos móviles fueron inventados para que el humano pudiera comunicarse con sus seres queridos o de interés, pero hoy, por las aplicaciones de chat, se empieza a perder la tradición de hablar con otras personas.

continua en página 2 ►

Resultado de la plática con Luis Adrián Quiroz, Coordinador General de Derechohabientes del IMSS, acerca del amparo para evitar el suministro de los medicamentos antirretrovirales Tenofovir Disoproxil Succinato y Darunavir.

La protección de la salud es uno de los derechos fundamentales de los ciudadanos mexicanos y se encuentra establecido en la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, por lo que el abastecimiento de medicamentos seguros y eficaces a la población representa una parte fundamental de la labor gubernamental en el tema de salud pública.

continua en página 2

Próximos Eventos



La Era Digital

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. ya ha entrado a la era digital con la difusión de su órgano informativo, Farmakeus.

Hoy, gran parte de la humanidad se comunica cada vez a través de diferentes mensajerías mediante textos, utilizando símbolos llamados emoticones y por medio de grabaciones. La humanidad está nuevamente en la disyuntiva de perder una parte de la tradición oral, para ganar rapidez y universalidad.

Las diferentes aplicaciones en internet hacen posible establecer verdaderas redes sociales, facilitando la interacción, la colaboración y la distribución de contenido entre los usuarios. Así, se generan estructuras compuestas por grupos de personas, conectadas por uno o varios tipos de relaciones como la amistad, el parentesco, intereses comunes, gremiales o profesionales y conocimientos que se comparten.

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. ya ha entrado a la era digital con la difusión de su órgano informativo, Farmakeus. Con ella estaremos más cerca de nuestros asociados, sin importar las distancias.

DAR Juan José Díaz Esquivel
PRESIDENTE
Consejo Directivo 2018 - 2020

Resultado de la plática con Luis Adrián Quiroz, Coordinador General de Derechohabientes del IMSS, acerca del amparo para evitar el suministro de los medicamentos antirretrovirales Tenofovir Disoproxil Succinato y Darunavir.



QFB Carlos Mijail López Cruz
Comisión de Difusión y Prensa

Si hablamos del suministro de medicamentos en las Instituciones de Salud, han surgido eventos que llaman particularmente la atención y cuya repercusión no se debe subestimar. Tal es el caso de tenofovir disoproxil succinato y darunavir.

El ciudadano Luis Adrián Quiroz, Coordinador General de Derechohabientes del IMSS, quien vive con el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), **solicitó un amparo con la finalidad de evitar el suministro por parte del IMSS de los medicamentos antirretrovirales Tenofovir Disoproxil Succinato y Darunavir**, registrados en la página de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) como TRUVADA® (tenofovir disoproxil fumarato/emtricitabina) y PREZISTA® (darunavir etanolato) respectivamente, además de evitar la compra de los mismos mediante proceso de licitación y **garantizar a los pacientes con VIH el abasto de los correspondientes medicamentos de patente.**

El Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. tuvo la oportunidad de entablar una plática con

Luis Adrián y su abogado, Armando Ocampo, para poder entender en un contexto más amplio el fundamento de la problemática y las posibles consecuencias que esta conlleve en un futuro.

La solicitud de dicho caso resulta particularmente interesante debido a los argumentos presentados por Luis Adrián, entre los cuales se marca una diferencia entre el medicamento de patente (Tenofovir Disoproxil Fumarato) y su producto genérico (Tenofovir Disoproxil Succinato), debido a la ausencia de documentación y pruebas que demuestren la seguridad y eficacia de las nuevas terapias en personas que viven con VIH, además de corresponder en definición a una **“alternativa farmacéutica”** y no a un “medicamento genérico”, de acuerdo a la NOM-177-SSA1-2015, **en consecuencia a la diferencia en la sal que acompaña a la molécula base.**

En el tenor de los argumentos anteriores, el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C. tuvo la oportunidad de entablar una plática con Luis Adrián y su abogado, Armando Ocampo, para poder entender en un contexto más amplio el fundamento de la problemática y las posibles consecuencias que esta conlleve en un futuro.

continúa en página 2

En principio, es importante destacar que **la solicitud del amparo por parte de Luis Adrián no representa un hecho aislado**. Por el contrario, es el resultado de un constante esfuerzo al frente de la Asociación que representa por hacer llegar a los pacientes con el VIH un tratamiento seguro y eficaz, con un soporte o evidencia científico de dichas terapia, independientemente si esta comprende medicamentos genéricos o de referencia.

La falta de evidencia, a partir de **ensayos clínicos en pacientes que padezcan VIH**, para soportar la seguridad y eficacia de un tratamiento con tenofovir disoproxil succinato, es la base medular que soporta el argumento fundamental de Luis Adrián, quién cabe mencionar, ha recibido como tratamiento prolongado la administración de tenofovir disoproxil fumarato.

Debido a que el tenofovir disoproxil succinato se considera, de manera práctica, un medicamento genérico del tenofovir disoproxil fumarato, mas no una alternativa terapéutica, es posible comprobar, mediante la legislación oficial vigente, su seguridad y eficacia con base en los estudios clínicos realizados por este último, y **corroborar únicamente su bioequivalencia**.

Las asociaciones de pacientes tienen un papel social fundamental, que incluso puede complementar el proceso de **Farmacovigilancia**.

La Asociación que representa Luis Adrián no cuenta con la información técnica que respalde la equivalencia de la sal succinato de tenofovir, y por consiguiente **no puede comprobar mediante estricta Farmacovigilancia la aparición de efectos adversos**. Sin embargo, se respalda con la experiencia de los pacientes que padecen VIH y que han llevado tratamientos prolongados con diversos medicamentos antirretrovirales, los cuales han expresado la aparición de efectos secundarios indeseables al consumir tenofovir disoproxil succinato, y quienes al final del camino deben estar completamente informados y convencidos de la seguridad del tratamiento terapéutico que reciben.

Por otro lado, es importante tener a consideración que la regulación de medicamentos actual se rige mediante estrictas normas con fundamento técnico definido, y que mientras estas se mantengan vigentes, concierne a la industria de medicamentos genéricos proseguir con el camino trazado, por

lo cual se esperaría que los solicitantes del registro de tenofovir disoproxil succinato cuenten con la información necesaria que respalde su seguridad y eficacia. No obstante, esta deberá entregarse en tiempo y forma a la autoridad correspondiente conforme lo solicite.

No se debe olvidar que **las asociaciones de pacientes tienen un papel social fundamental**, que incluso puede complementar el proceso de Farmacovigilancia debido al contacto directo y confianza que tienen con el usuario de los medicamentos, por lo que un acercamiento armónico y mediado entre la industria farmacéutica de genéricos y los pacientes puede fomentar a la confianza en los tratamientos con medicamentos genéricos producidos en territorio nacional.

Un acercamiento entre la industria fabricante de medicamentos genéricos y las asociaciones de pacientes pudiera cerrar una brecha importante que ha impedido el correcto **reporte de efectos adversos** en los tratamientos terapéuticos.

Los cambios constantes en materia de salud y licitaciones gubernamentales resultan en una necesidad imperiosa de fomentar, en el usuario final de los productos, **la confianza en la seguridad y eficacia de los medicamentos genéricos fabricados e impulsados por la industria farmacéutica nacional**.

Un **acercamiento entre la industria fabricante de medicamentos genéricos y las asociaciones de pacientes** puede ayudar a entender las necesidades de estos y hacerles llegar el conocimiento técnico necesario para la correcta administración y seguimiento del tratamiento terapéutico. Por un lado, teniendo de primera instancia a las asociaciones como contacto inicial de confianza con los pacientes, y por otro lado, pero no de manera aislada, a la industria farmacéutica, proporcionando la capacidad técnica necesaria y apoyando en los cuestionamientos que pudieran tener los usuarios finales de medicamentos.

Lo anterior pudiera **cerrar una brecha importante que ha impedido el correcto reporte de efectos adversos en los tratamientos terapéuticos** y que ha permitido que casos como el que representa Luis Adrián aún se balanceen en la incertidumbre de la Normativa Oficial Mexicana, gracias a la experiencia empírica de los pacientes y la ausencia de información proporcionada por las compañías involucradas.

16 CONVENCIÓN NACIONAL DE RESPONSABLES SANITARIOS DE FARMACIAS

1ª CONVENCIÓN NACIONAL DE PROFESIONALES FARMACÉUTICOS

INTERCambiando al profesional farmacéutico en los retos de salud

SEPTIEMBRE 2020. ¡INSCRÍBETE YA!

■ Sargazo y alginatos

El sargazo es una macroalga flotante que ha adquirido relevancia en el Caribe mexicano debido a un importante recale en las costas de esta área. El incremento de su presencia en las playas de México no tiene una explicación concreta, sin embargo, se atribuye su invasión masiva al cambio climático y a la sobreexplotación pesquera en la zona.

La mayor afectación por esta situación la recientes principalmente el sector turístico y el pesquero, quienes hasta el momento vislumbran como lejana una solución a largo plazo.

El sargazo puede convertirse en una materia prima importante para la producción de alginatos.

El sector farmacéutico puede impulsar una solución al problema del sargazo, fomentando su uso a nivel industrial. El sargazo puede convertirse en una materia prima importante para la producción de alginatos, tal como el alginato de sodio, el cual es utilizado ampliamente como aglutinante en el desarrollo farmacéutico de medicamentos.

A pesar de los esfuerzos por integrar de manera industrial el sargazo en diversas áreas de importancia económica, resulta hasta el momento poco viable, desde el punto económico, debido principalmente a los altos costos de recolección a lo largo del Caribe; por lo que queda en manos de investigaciones futuras reducir el costo de su industrialización como una materia prima de importancia comercial.



■ Validación de Métodos Microbiológicos

Dra. Patricia Parra Cervantes
QFB Carlos Mijail López Cruz
Comisión de Difusión y Prensa



En el marco de los programas de actualización profesional que imparte el Colegio Nacional de Químicos Farmacéuticos Biólogos México A.C., el QFB Alejandro Alcántara Pineda el curso "Validación de Métodos Microbiológicos".

La trayectoria de más de 31 años en la industria farmacéutica del QFB Alcántara Pineda auguraba un curso dinámico y enfocado a los problemas reales que enfrenta este sector, en lo que a Validación de Métodos Microbiológicos se refiere.

Los asistentes, entre los que se encontraban varios colegas que se desenvuelven en el área clínica, pudieron ampliar sus conocimientos no solo en el aspecto teórico, sino también en el práctico, gracias a la amplia cantidad de praxis que el QFB Alcántara Pineda realizó en conjunto y a complacencia de los presentes.

Es importante destacar que la capacidad técnica de un QFB especializado en el área Microbiológica no necesariamente implica que posea los conocimientos necesarios para realizar una Validación de Métodos Microbiológicos, debido a que en muchas ocasiones dicha competencia se encuentra enfocada a la ejecución de diversas técnicas no relacionadas específicamente con la validación, como el conteo microbiológico. Lo anterior resalta la importancia de la impartición de conocimientos que resulten en una mejor ejecución de la validación de métodos microbiológicos.

El primer día del evento se enfocó principalmente en los aspectos teóricos relacionados a la validación de métodos. Aunque para algunos pudiera resultar en esencia básico, para otros fue una introducción más que adecuada, sobre todo para quienes encuentran una relación más estrecha con la clínica, ya que pudieron conocer a grandes rasgos los aspectos más sobresalientes de los conceptos estadísticos fundamentales de la validación.

La práctica del proceso de Validación en las Hojas de Cálculo se hizo presente en el segundo día, dentro del cual se abarcaron los parámetros concernientes al mismo: linealidad, especificidad, exactitud, precisión, límite de detección y cuantibilidad, tolerancia y robustez.

Los ejercicios realizados fueron desarrollados en base a ejemplos reales y de la mano de la experiencia del QFB Alcántara Pineda, quien en todo momento estuvo dispuesto a aclarar cualquier duda relacionada con el tema en cuestión, e incluso aportar ejemplos adicionales que pudiesen complementar el proceso de aprendizaje. La práctica matemática se encargó en todo momento de reforzar lo aprendido el primer día en la teoría.

Para el cierre del curso, la cantidad de conocimientos teóricos y de práctica realizada eran suficientes para comprender a grandes rasgos la validación de procesos microbiológicos. No obstante, esperamos contar de nueva cuenta con la presencia del QFB Alejandro Alcántara Pineda, a quien agradecemos profundamente su compromiso en la impartición del tema, con la finalidad de poder ampliar, a petición de los asistentes, los tópicos abordados a un nivel más avanzado.