

Efecto del PH fisiológico sobre la solubilidad de fármacos de patente, genéricos intercambiables y similares en el aparato digestivo.

Autores:

- Ana Lucía Quintanilla
- Carolina Rodríguez
- Renata Ladrón de Guevara

Asesores:

- Dr. Carlos Arjona
- Dr. Rafael Quintanilla
- Dra. Lorena Hernández

Profesor;

- Biol. Baltazar Becerril Luján

Colegio Marymount de Cuernavaca

Proyecto escolar

Área en que participa: Ciencias Químico-Biológicas y de la Salud; Preparatoria.

Introducción:

Según la Real Academia Española, un fármaco es “Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo animal, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta.”¹

El medicamento de patente es el primer producto desarrollado por un laboratorio después de varios años de investigación. Este asegura su funcionamiento eficiente para curar una enfermedad. Es registrado en el momento en que el primer laboratorio logre descubrir su función y su fórmula. Por el contrario un medicamento genérico cumple con cuatro características principales, estas son: tener el mismo principio activo, forma

¹ <http://lema.rae.es/drae/?val=medicamento>

farmacéutica, composición y equivalencia que los medicamentos originales.² Sin embargo, la diferencia es que con el medicamento genérico y el similar hay una ventaja económica ya que no hay costos para hacer las investigaciones de su fórmula. Por lo general, cuando se crea un genérico este es vendido con un nombre nuevo y distinto del original.³

Los medicamentos “Similares” son aquellos que no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad. Aunque estos tengan el mismo principio activo, forma farmacéutica, dosis de fármaco, etc. Su biodisponibilidad, o sea su comportamiento en el organismo, puede variar por los aditivos que usen en su elaboración y por la forma en que son preparados. Es por esto que no se pueden considerar como intercambiables.

El pH es una escala que mide la acidez y la alcalinidad de una sustancia. Se mide con números que van desde el 0 hasta el 14. Los compuestos que tienen un pH de 7 son neutros, como el agua. Los que presentan menos de 7 son ácidos, así como los que presentan más de 7 son alcalinos. El ácido clorhídrico puro es completamente ácido ya que tiene un pH de 0, la sangre humana puede ser considerada como neutra ya que su pH es de 7,4 y el NaOH, es alcalino ya que tiene un valor de 13,5.

Antecedentes:

Actualmente, en muchos consultorios, médicos de varios países tienden a recetar medicamentos genéricos. Sin embargo, la mayoría de los pacientes se preguntan si es seguro consumir estas medicinas, ya que dudan que su calidad sea la misma. Por lo general esta duda surge ya que el medicamento de patente tiene un costo mayor que el genérico. Esto se debe a que no hay necesidad de pagar investigaciones y procesos para introducir el nuevo medicamento al mercado ya que estos fueron previamente hechos al registrar el de patente.⁴

Otra cuestión que ha surgido entre los clientes y consumidores es que las medicinas genéricas se tardan más en hacer efecto. Sin embargo, supuestamente las compañías son

² <http://www.serviciodepromociondelasalud.es/articulos/105-medicamentos-genericos-vs-medicamentos-originales>

³ <http://lamedicinaylasociedad.blogspot.mx/2010/01/medicamentos-genericos-vs-medicamentos.html>

⁴ http://www.es.tabmd.com/generic_vs_brand.htm

responsables de que el efecto de la medicina sea exactamente igual. Muchas veces los genéricos tienen colores y sabores diferentes, así como componentes auxiliares.

Desde hace 10 años una gran cantidad de países ha sufrido cambios rápidos y beneficios en el medio de la medicina. En México, hoy en día, existe una gran abundancia en cuanto a productos farmacéuticos. En el momento en que una empresa farmacéutica cuenta con un supuesto medicamento se debe solicitar un documento legal que va a otorgar la exclusividad de la comercialización por 20 años. Una vez que terminan estos 20 años otras compañías pueden fabricar y vender este medicamento dando comienzo a los medicamentos genéricos.

En 1998 la Secretaría de Salud desarrolló el Programa Nacional de Medicamentos Genéricos Intercambiables con el fin de disminuir el precio de los medicamentos de patente. Este programa incluye una ventaja que sobresale: la accesibilidad de los precios para gran parte de la población. Estos medicamentos llevan el nombre de genéricos intercambiables ya que cuentan con bioequivalencia en cuanto a los medicamentos de marca, es decir tienen que ser iguales en cuanto a eficacia y seguridad. Los estudios químicos de bioequivalencia son utilizados para demostrar lo anterior. Estos estudios van a comparar la velocidad en la cual la sustancia activa llega a la sangre, de esta manera, solo si los resultados coinciden con lo de los medicamentos de marca, es como el medicamento va a obtener la calificación de medicamento genérico intercambiable. Aparte de éstos están los medicamentos genéricos de “tienda”, estos no cuentan con el certificado ya que no han realizado las pruebas de bioequivalencia, como los denominados “similares”. Estos medicamentos similares son aún más baratos por el hecho de que las compañías no invirtieron en la realización de las pruebas de bioequivalencia. El medicamento genérico intercambiable cuestan entre un 30% y 40% menos que el medicamento de marca, sin embargo las medicinas similares cuestan 70% menos que el original (Palma-Aguirre, 2005).⁵

La farmacocinética fue definida por la Organización Mundial de la Salud, como el estudio de LADME, esto se refiere al camino que lleva un fármaco desde el momento en que es consumido hasta el momento que es excretado:

⁵ Palma-Aguirre, José Antonio. Generic and Original Medicine. Are an Original and a Copy the Same Thing?

- **Liberación:** Este es el primer paso desde el momento que se consume un medicamento y se libera el principio activo.
- **Absorción:** Es el movimiento de un fármaco desde que es introducido al cuerpo hasta que llega al sistema circulatorio. Este es considerado como el enfoque primario. Dependiendo de cómo se absorba la droga, el efecto que tendrá ésta se verá afectado. Cuatro características que modifican la absorción son: la solubilidad, la cinética de disolución, la concentración del fármaco, la circulación en el sitio de absorción y su superficie de absorción.
- **Distribución:** Se denomina como el momento en que el principio activo llega a las partes del organismo deseados.
- **Metabolismo:** Comúnmente es el momento en el que el producto se encuentra en el hígado y se metaboliza.
- **Excreción:** Por medio de las vías de eliminación, especialmente renales, los restos de los fármacos son expulsados del cuerpo como acción final.

Hipótesis:

Los medicamentos genéricos y similares no se disuelven al mismo tiempo que los medicamentos de patente y esto es un factor que cuestiona su calidad.

Objetivo General:

Demostrar que el tiempo en que los tres tipos de medicamentos se disuelven será distinto, ya que esto es un importante factor para determinar el tiempo de absorción dentro del cuerpo humano y podría repercutir en los efectos terapéuticos.

Objetivos Particulares:

- Comprar cuatro medicamentos de patente contra dos de sus genéricos, uno Farmacias Similares y otro en la Farmacia del Ahorro.
- Hacer pruebas de solubilidad a las tres presentaciones en una solución de pH ácido.
- Hacer pruebas de solubilidad a las tres presentaciones en una solución de pH neutro.
- Hacer pruebas de solubilidad a las tres presentaciones en una solución de pH básico.
- Elaborar gráficas para comparar resultados.

- Comparar y analizar resultados de las diferentes pruebas para definir su nivel de calidad.

Variables:

- Variables dependientes:
 1. Tiempo en que cada fármaco se tarda en disolver en los diferentes tipos de pH.
 2. Cantidad de compuestos en cada fármaco.
- Variables independientes:
 1. Tres tipos diferentes de pH: ácido, neutro y alcalino.
 2. Cuatro tipos de fármacos con sus genéricos y similares.

Metodología:

Lugar: Planta Farmacéutica de Bayer y Laboratorio de la Universidad Latino Americana campus Ciencias de la Salud, Cuernavaca, Morelos.

Materiales:**a) Medicamentos:**

- Patente: Aspirina
- Genérico: ácido acetilsalicílico
- Patente: Cozar (hipertensión arterial)
- Genérico: Losartán
- Patente: Tylenol
- Genérico: Paracetamol
- Patente: Advil
- Genérico: Ibuprofeno

b) Equipo de laboratorio:

- Matraz de Volumétrico
- Vaso de precipitado
- Agitador magnético (mosca)
- Ácido clorhídrico (HCl) (ácido)
- Solución fisiológica (neutro)
- Hidróxido de sodio (NaOH) (básico)

Procedimiento o metodologías:

1. Escoger los cuatro medicamentos de patentes, sus genéricos y los similares.
2. Aprender los procesos de cómo analizar la calidad de los medicamentos en la Planta Farmacéutica de Bayer.
3. Aplicar la prueba de solubilidad en pH ácido en el laboratorio de la ULA a los doce medicamentos.
4. Aplicar la prueba de solubilidad en pH ácido en el laboratorio de la ULA a los doce medicamentos.
5. Aplicar la prueba de solubilidad en pH ácido en el laboratorio de la ULA a los doce medicamentos.
6. Representar los resultados obtenidos en tablas y gráficas.
7. Analizar y comparar los resultados para sacar conclusiones.

Cronograma de actividades:

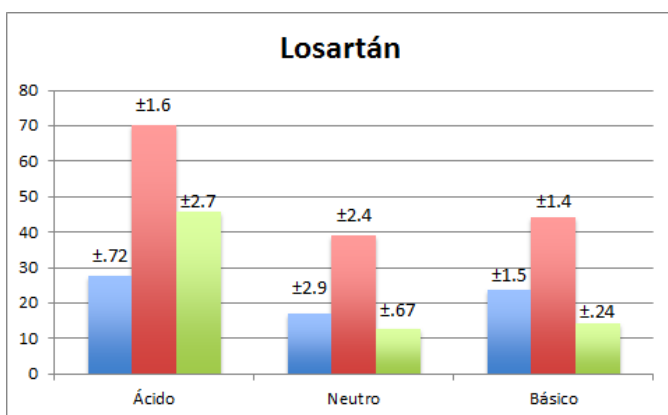
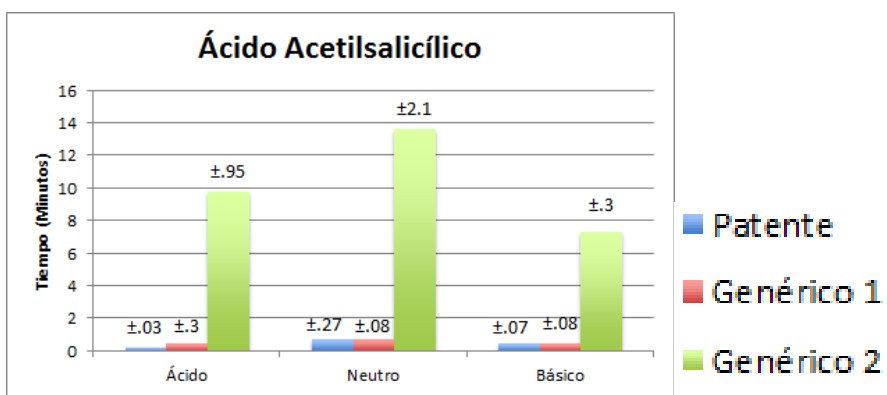
Fecha	Lugar	Evento
9 Febrero 2013	Farmacia	Comprar medicamentos de patente, genérico y similar.
(Pendiente)	Laboratorios Bayer	Aprender el uso de las maquinas y el proceso.
16 Febrero 2013	Laboratorio ULA	Conocer instalaciones.
19 Febrero 2013	Laboratorio ULA	Empezar con experimentos.
20 Febrero 2013	Laboratorio ULA	Continuar con experimentos.
28 Febrero 2013	Laboratorio ULA	Seguir con experimentos.
1 Marzo 2013	(indefinido)	Registrar todos los datos y analizar información. Elaborar resumen y ficha.
4 Marzo 2013	CUAM	Registrar Trabajo (con Ana Gabriela) y entregar resumen y ficha.
Primera semana	(indefinido)	Trabajar en el cartel.

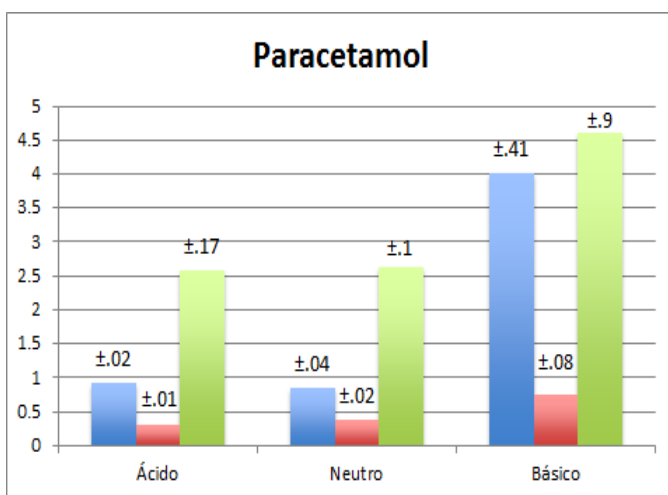
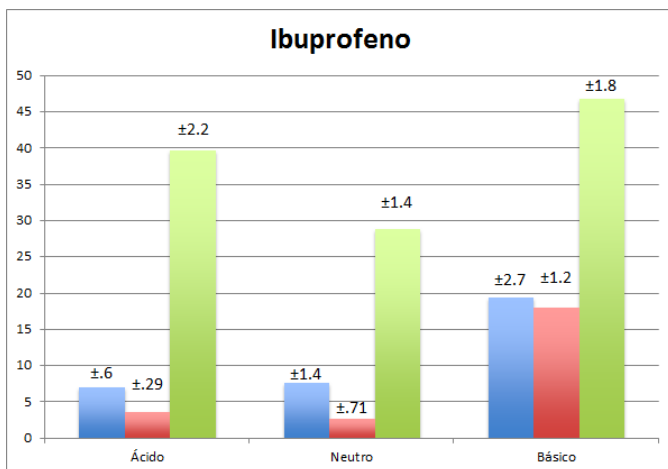
de Abril		
Límite: 12 Abril 2013	CUAM	Entregar cartel.
15 a 24 de Abril 2013	(indefinido)	Preparación para presentación.
25 y 26 de Abril 2013	CUAM	Encuentro de Investigación

Resultados esperados:

Se espera encontrar diferencia en el tiempo de solubilidad de los medicamentos analizados con el fin de demostrar que el tiempo de absorción en el cuerpo podría variar.

Resultados:





Conclusión:

Muchos de los medicamentos que analizamos no cumplen con los supuestos requisitos que piden las pruebas de bioequivalencia, por lo tanto no deberían de ser vendidos al público.

Bibliografía:

http://www.economia.com.mx/medicamentos_similares_y_genericos_intercambiables.htm

Blázquez, Laura María. Medicina y Sociedad. *Medicamentos genéricos vs. Medicamentos de marca*. 08/01/2010, <<http://lamedicinaylasociedad.blogspot.mx/2010/01/medicamentos-genericos-vs-medicamentos.html>>

Juárez- Olguín, Hugo. *Comportamiento del proceso LADME de los medicamentos en niños*. 28/02/13. <http://www.medigraphic.com/pdfs/actpedmex/apm-2009/apm091f.pdf>

No autor. Sanitas. *Medicamentos genéricos vs medicamentos originales*. 25/01/2012, <<http://www.serviciodepromociondelasalud.es/articulos/105-medicamentos-genericos-vs-medicamentos-originales>>