

Definición y tipos de medicamentos

Un fármaco o **principio activo** es el elemento al que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento. Los **excipientes** son las sustancias que se incluyen en la formulación galénica, que sirven de vehículo al principio activo, posibilitan la preparación de la formulación y la estabilidad, modifican sus propiedades organolépticas o determinan las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad, y, en definitiva, hacen que tome una forma farmacéutica. El conjunto del principio activo y sus excipientes, que constituyen una **forma farmacéutica** con una presentación concreta es el **medicamento**.

En función de sus **condiciones de prescripción** los medicamentos se clasifican en:

Medicamentos **no sujetos a prescripción médica**, destinados a procesos que no necesitan un diagnóstico preciso. Dentro de este grupo se encuentran los medicamentos publicitarios.

Medicamentos **sujetos a prescripción médica**, entre los que se incluyen los de tratamientos de larga duración, los de dispensación no renovable, los de prescripción médica especial, que contienen sustancias psicoactivas con potencial adictivo y los de **prescripción médica restringida** donde se incluyen medicamentos:

- **de uso hospitalario**, para tratamientos que sólo pueden llevarse a cabo en medio hospitalario, porque se requiere que el paciente esté ingresado.
- **de diagnóstico hospitalario**, que se utilizan en el tratamiento de enfermedades que deben ser diagnosticadas en medio hospitalario, aunque el seguimiento puede realizarse fuera del hospital.
- **de especial control médico**, destinados a pacientes ambula-

torios, pero que requieren prescripción por médicos especialistas y vigilancia especial durante el tratamiento.

Los objetivos generales de la implantación de **la receta electrónica** en el Sistema Nacional de Salud son, entre otros: garantizar a los ciudadanos la posibilidad de retirar los medicamentos prescritos desde cualquier farmacia del país sin necesidad de presentar una receta en papel, desligar al médico de la función económico-administrativa de la receta médica, así como favorecer el uso racional del medicamento.

Atendiendo a los **requisitos para la autorización**, hay ciertos medicamentos para los cuales el procedimiento administrativo de autorización y registro establece requisitos adicionales para demostrar su calidad, seguridad y eficacia. Son los **medicamentos especiales de uso humano**, entre los que se incluyen los medicamentos biológicos, radiofármacos y precursores, los medicamentos homeopáticos, los medicamentos a base de plantas, los medicamentos huérfanos y los gases medicinales.

Los **medicamentos genéricos** son aquellos que poseen igual composición cualitativa y cuantitativa y forma farmacéutica que otros ya comercializados, cuya patente ha expirado, y que les sirven de referente. Para la autorización de un medicamento genérico no se requieren datos de investigación preclínica y clínica, sólo la demostración de su equivalencia terapéutica con el medicamento de referencia. Asimismo, el procedimiento administrativo de registro es más simple y menos costoso.

Los **medicamentos biológicos** se elaboran a partir de productos de origen biológico (microorganismos, órganos y tejidos de origen

vegetal o animal, células o fluidos de origen humano o animal). Dentro de este grupo se incluyen:

- Los **hemoderivados**. Se obtienen de plasma de donantes humanos sanos a través de un proceso tecnológico adecuado de fraccionamiento y purificación. En este grupo se incluyen: albúmina, factores de coagulación e inmunoglobulinas de origen humano.
- Los **medicamentos inmuno-lógicos**. Son vacunas, toxinas, sueros y alérgenos.
- Los **medicamentos biotecnológicos**. Se obtienen mediante la implantación –utilizando tecnología de ADN recombinante– de material genético en organismos vivos, que se convierten en productores de la proteína recombinante. Su origen y estructura marcan sus características peculiares: propiedades farmacológicas, utilización práctica, aspectos regulatorios, seguridad, etc., que los diferencian de los de síntesis química. Existen distintos tipos de medicamentos biotecnológicos:
 - Moléculas que suplen a las fisiológicas: **hormonas, factores tróficos**
 - **Citoquinas**: Interferones, interleuquinas, factores estimulantes de colonias, factor de necrosis tumoral (TNF- α)
 - **Anticuerpos monoclonales** (AcMo). En el caso concreto de la terapia antitumoral, los AcMo se han fusionado con diferentes moléculas con el fin de conseguir una vectorización. Así se han obtenido los **anticuerpos conjugados** (radioinmunconjungados, conjugados fármaco anticuerpo, etc.).
 - Un **medicamento biosimilar** es un medicamento biológico similar a otro ya autorizado (de referencia o innovador), cuya patente ha caducado y que es producido por un fabricante di-

ferente, utilizando nuevas líneas celulares, nuevos procesos y nuevos métodos analíticos, lo que implica que puedan presentar pequeñas diferencias estructurales en relación con el fármaco de referencia. Debido a esto, las directrices europeas exigen que se proporcionen datos preclínicos y clínicos previos a la comercialización. Además, se exigen exhaustivos programas de **farmacovigilancia** poscomercialización, así como un **plan integral de gestión de riesgos**, con el fin de valorar la posible incidencia de reacciones inmunogénicas no previstas, uno de los problemas fundamentales de este tipo de fármacos.

– **Los medicamentos de terapia avanzada** incluyen:

- Medicamentos **de terapia génica**, cuyo principio activo contiene o está constituido por un ácido nucleico recombinante
- Medicamentos **de terapia celular somática**, que contienen células o tejidos cuyas características biológicas han sido alteradas
- Medicamentos **de ingeniería tisular**, que están formados por células o tejidos modificados y cuya función es regenerar, reparar o sustituir un tejido humano.

Los radiofármacos son medicamentos con finalidad terapéutica o diagnóstica, que contienen radionúclidos (isótopos radiactivos). Las características y propiedades del tipo de isótopo radiactivo, su estructura molecular, etc., condicionan su aplicación como agentes de diagnóstico o terapéuticos. Los isótopos radiactivos de aplicación

radiofarmacéutica se obtienen utilizando varios sistemas, siendo los más frecuentes los reactores nucleares, los aceleradores lineales, los aceleradores circulares o ciclotrones y los generadores.

Los **medicamentos homeopáticos** se preparan a partir de productos de origen vegetal, animal o químico. Se parte de tinturas madres para los productos solubles en agua o alcohol, y de trituraciones para aquellos productos que no son solubles en agua ni en alcohol. Durante su preparación, el medicamento homeopático es sometido a un doble proceso: desconcentración progresiva (dilución) y agitación vigorosa (dinamización). Esta forma de preparación hace que el medicamento homeopático sea objeto de encendidos debates, entre sus partidarios –que defienden su eficacia y la falta de efectos adversos e interacciones– y sus detractores –que lo consideran en contra de los requerimientos actuales de la farmacología y se mantienen escépticos sobre su supuesta eficacia. Los medicamentos homeopáticos pueden ser:

- **Con indicación terapéutica aprobada**, cuyo procedimiento de autorización y registro seguirá el establecido para cualquier medicamento, teniendo en cuenta su naturaleza homeopática.
- **Sin indicaciones terapéuticas aprobadas**. No se les exige demostrar eficacia terapéutica y, por tanto, no es necesario que desarrollen investigación clínica; pero tampoco pueden indicar para qué sirven.

Los **medicamentos a base de plantas** pueden ser:

- **Medicamentos éticos**. Con su registro normal como medicamento, avalado por los correspondientes ensayos clínicos
- **Medicamentos tradicionales a base de plantas medicinales**, que se acogen al registro simplificado
- **Complementos alimenticios**
- **Especies vegetales para uso en infusiones**
- **Productos a base de plantas medicinales tradicionales** de libre venta sin alegaciones terapéuticas
- **Alimentos** que contienen productos extractivos o concentrados de plantas medicinales.

Los **medicamentos huérfanos** son aquellos destinados a la prevención, diagnóstico o tratamiento de enfermedades raras o de enfermedades graves más comunes. La regulación europea de los medicamentos huérfanos incluye el registro centralizado obligatorio y la aplicación de incentivos para la industria farmacéutica.

Los **gases medicinales** son gases o mezcla de gases destinados a entrar en contacto directo con el organismo humano con la finalidad de ejercer acciones farmacológicas, inmunológicas o metabólicas. Se utilizan en terapia de inhalación, anestesia y para el diagnóstico *in vivo*, así como para la conservación y el transporte de órganos, tejidos y células destinados al trasplante.

INFORMACIÓN DE INTERÉS

INFORMACIÓN E INSCRIPCIONES (CENTRO DE ATENCIÓN TELEFÓNICA)		
cac@redfarma.org	902 460 902 / 91 431 26 89	9:00-19:00 h., de lunes a viernes
LÍNEA DIRECTA DEL PNFC ⁽¹⁾ :		
pnfc@redfarma.org / tutoriafc@redfarma.org	91 432 81 02	9:00 a 14:00 h., de lunes a viernes
SECRETARÍA TÉCNICA ADMINISTRATIVA ⁽²⁾ :		
secretariatecnica@cof@redfarma.org	91 432 41 00 / Fax 91 432 81 00	L-J: 9:00-14:00 / 16:30-18:00 h / V: 9:00-14:00

⁽¹⁾ Consultas sobre contenidos técnico-científicos.

⁽²⁾ Consultas sobre corrección de exámenes y certificados.

DIRECCIONES DE INTERÉS

CUESTIONARIOS / SUGERENCIAS	CGCOF / PNFC: C/ Villanueva, 11, 7. ^o - 28001 Madrid
SECCIÓN DE FORMACIÓN EN PORTALFARMA	http://www.portalfarma.com/inicio/formacioncontinuada
PLATAFORMA DE FORMACIÓN ON LINE	http://formacion.portalfarma.com

CURSOS

CALENDARIO PREVISTO DEL PLAN NACIONAL DE FORMACIÓN CONTINUADA CONSEJO GENERAL DE COLEGIOS OFICIALES DE FARMACÉUTICOS			
Curso	Plazos de Inscripción	Inicio	Cierre
Actualización en Farmacología y Farmacoterapia (Programa completo 2^a Edición)	7/3/16 - 20/6/16	25/7/16	25/1/16
Fundamentos del Medicamento (2^o edición)			
Trastornos infecciosos y parasitarios			
Búsqueda de información en Bot PLUS 2.0 y Bot PLUS 2.0 App (3^a edición)	18/1/16 - 18/4/16	25/4/16	25/7/16
Buenas Prácticas de Distribución de Medicamentos y Principios Activos	1/2/2016 - 3/5/2016	9/5/16	11/7/16
Sistemas Personalizados de Dosificación (2^a edición)	1/12/15 - 7/3/16	14/3/16	16/5/16
Actualización en Farmacología y Farmacoterapia (Programa completo)			
Fundamentos del Medicamento (1^o edición)	Cerrado	25/1/16	25/7/16
Farmacia asistencial a pacientes anticoagulados (2^a edición)	Cerrado	8/2/16	8/4/16
Búsqueda de información en Bot PLUS 2.0 y Bot PLUS 2.0 App (2^a edición)	Cerrado	18/1/16	18/4/16

CURSOS Y ACREDITACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE FORMACIÓN CONTINUADA	Créditos asignados (*)
Investigación en farmacia asistencial	13,2
Búsqueda de información en Bot PLUS 2.0 y Bot PLUS 2.0 App	7
Sistemas Personalizados de Dosificación	3
Farmacia Asistencial a Pacientes Anticoagulados	Pendiente
Fundamentos del Medicamento	Pendiente

(*) Acreditados por la Comisión de Formación Continuada de las Profesiones Sanitarias de la Comunidad de Madrid.