

El mundo de los Medicamentos

QIF 117

Prof. Fernando López Silva



Pontificia Universidad Católica de Chile
Facultad de Química
Departamento de Farmacia



DESCRIPCIÓN



El curso busca responder preguntas tales como:

- ¿Qué son los medicamentos?
- ¿Cómo actúan?
- ¿Cómo son excretados del organismo?
- ¿Para qué son útiles?
- ¿Cuáles son los riesgos asociados al uso inadecuado e irracional de ellos?
- ¿Qué es la automedicación?



DESCRIPCIÓN



- El curso busca responder preguntas tales como:
- ¿Cuáles son los riesgos asociados a la farmacodependencia?
- ¿Cuál es el rol del Químico - Farmacéutico como informador y educador de la población?
- ¿Cuáles son las etapas y cuál es el costo para que una molécula nueva se transforme en un fármaco innovador?



OBJETIVOS

- Adquirir conceptos básicos relativos al ámbito de los medicamentos
- Comprender que le sucede a los medicamentos luego de su administración al organismo
- Conocer la regulación nacional e internacional vigente sobre los registros de medicamentos innovadores



OBJETIVOS

- Fomentar la actitud critica para el uso de fuentes de información sobre medicamentos
- Alcanzar habilidad para expresar sus conocimientos e ideas, tanto escrita como verbalmente, en forma clara y utilizando el lenguaje farmacéutico apropiado
- Desarrollar las capacidades que le permitan el trabajo en grupo



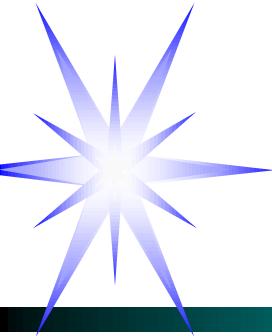
EVALUACIÓN



Ponderaciones

- Pruebas I-1 25 %
- Pruebas I-2 25 %
- Actividad A+S 20 %
- Examen 30 %





EVALUACIÓN

➡ Fechas

- Prueba I₁ ... Jueves 22 de Septiembre 2016 18:30 horas
- Prueba I₂ ... Viernes 11 de Noviembre 2016 18:30 horas
- Examen Miércoles 30 de Noviembre 2016 14:00 horas



EVALUACIÓN

- Los trabajos de investigación tienen carácter de obligatorios, por tanto cualquiera inasistencia a estas actividades, deben ser debidamente justificadas a través de la Dirección Académica respectiva.
- El alumno será eximido si alcanza un promedio ponderado igual o superior a 5,0 y cada una de las notas de las Pruebas I es igual o superior a 4,0.



REFERENCIAS

- 1.- Instituto de Salud Pública de Chile <http://www.ispch.cl/>
- 2.- <http://www.ispch.cl/ctrl/doc/decreto405.pdf>
- 3.- <http://www.ispch.cl/ctrl/doc/decreto404.pdf>
- 4.- http://www.ispch.cl/documentos/reglamento_isp/1876.pdf
- 5.- U. S. Food and Drug Administration <http://www.fda.gov/>
- 6.- The European Medicines Agency <http://www.emea.eu.int/>
- 7.- The World Health Organization <http://www.who.int/en/>
- 8.- Pan American Health Organization <http://www.paho.org/>



EL MUNDO DE LOS MEDICAMENTOS



FÁRMACO

- Fármaco, (del gr. φάρμακον) es cualquier sustancia biológicamente activa, capaz de modificar el metabolismo de las células sobre las que hace efecto. En el campo de la medicina se utilizan con fines terapéuticos, diagnósticos o (profiláctico). Este concepto de fármaco incluye las drogas, neurotransmisores, hormonas, tóxicos, etc.



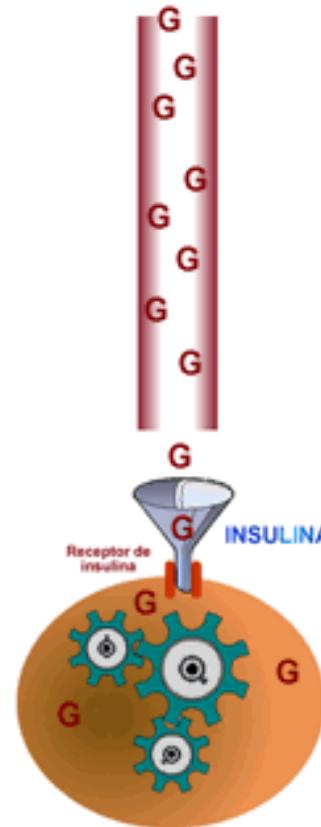
FÁRMACO: Extensión del concepto

- Para comprender la idea de fármaco: "Una hormona como la insulina, posee efectos sobre muchos receptores insulínicos en todo el cuerpo y ayuda a transportar la glucosa al interior del citoplasma celular. Hasta ahora la insulina no es más que una hormona, sin embargo, las células del páncreas que no son capaces de secretar insulina y deben inyectarla desde el exterior del cuerpo para poder vivir, en este caso, la insulina pasa de ser una hormona a ser un fármaco. En resumen, una sustancia biológicamente activa para que sea fármaco, debe ser administrada exógenamente al cuerpo.



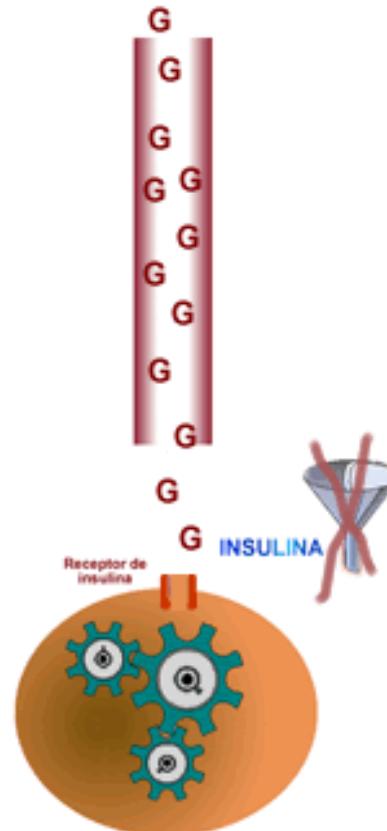
FÁRMACO: Extensión del concepto

- En la gente que no tiene diabetes, la glucosa de la sangre estimula la producción de insulina en las células beta. Ellas "miden" los niveles de azúcar constantemente y entregan la cantidad exacta de insulina para que la glucosa pueda entrar a las células, manteniendo así el azúcar en el rango normal de 60 a 120 mg por 100 mL



FÁRMACO: Extensión del concepto

- Cuando hay poca o no hay insulina en el cuerpo, o cuando la insulina no está funcionando correctamente, la glucosa tiene dificultad para entrar a las células. Además, cuando no hay suficiente insulina, el exceso de glucosa no puede ser guardado en el hígado o el tejido muscular. En vez de eso, la glucosa se acumula en la sangre. Esta concentración alta de glucosa en la sangre es llamada hiperglicemia.



FÁRMACO: Etimología del término

- La palabra fármaco procede del griego "phármakon", que se utilizaba para nombrar tanto a las drogas como a los medicamentos. El término Phármakon tenía variados significados que incluyen remedio, cura, veneno, antídoto, droga, receta, etc.



FÁRMACO: Etimología del término

- Los fármacos pueden ser sustancias idénticas a las producidas por el organismo como por ejemplo las hormonas obtenidas por ingeniería genética o ser sustancias químicas de síntesis que no existen en la naturaleza pero que tienen regiones análogas dentro de su estructura molecular, que producen un cambio en la actividad celular.
- Generalmente se suele confundir la palabra fármaco como sinónimo de medicamento, ya que el principio activo de un medicamento es el fármaco, terapéuticamente hablando.



MEDICAMENTO

- **Producto farmacéutico o medicamento:** toda sustancia natural o sintética o mezcla de ellas, que se destine a la administración al hombre o a los animales, con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención y diagnóstico de las enfermedades o de sus síntomas.

Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos DTO. N° 1876, DE 1995. Publicado en el Diario Oficial de 09.09.96 . Actualizado a enero 2005



MEDICAMENTO

■ **Producto farmacéutico o medicamento:** es cualquier sustancia, natural o sintética, o mezcla de ellas, que se destine al ser humano con fines de curación, atenuación, tratamiento, prevención o diagnóstico de las enfermedades o sus síntomas, para modificar sistemas fisiológicos o el estado mental en beneficio de la persona a quien le es administrado.

Se consideran productos farmacéuticos las materias primas activas, los preparados farmacéuticos, las especialidades farmacéuticas y los medicamentos herbarios tradicionales.



FÁRMACO

- Fármaco = Producto farmacéutico
- Fármaco = Medicamento
me·dic·a·ment (m -d k -m nt, m d -k -) n.
An agent that promotes recovery from injury or ailment; a medicine.
[Latin medic mentum, from medic re, to cure; see medicate.]
- Fármaco = Drug



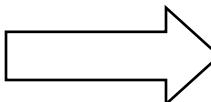
DROGA

- **Droga o Material vegetal:** es la planta o partes de planta sin procesar usadas con un propósito medicinal o farmacéutico.



FÁRMACO

■ Fármaco



■ Medicamento



- ➔ Sólidos
- ➔ Líquidos
- ➔ Gases

FÁRMACOS SÓLIDOS



Fármacos → Sólidos



- Clonazepam
- Paracetamol
- Clorfenamina
- Fluoxetina
- Ibuprofeno
- Betametasona
- Enalapril
- Metformina, etc.



FÁRMACOS LÍQUIDOS

- Fármacos ➔ Líquidos



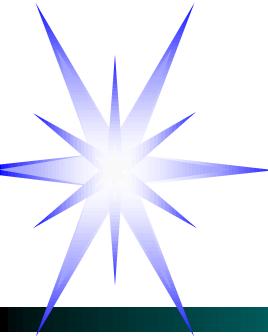
- Nitrito de Amilo
- Nitroglicerina
- Halotano
- Glicerina
- Vaselina, etc.

FÁRMACOS GASES

■ Fármacos ➔ Gases



- Oxígeno
- Cloruro de etilo
- Óxido Nitroso
- Kriptón Kr 81 m, etc.

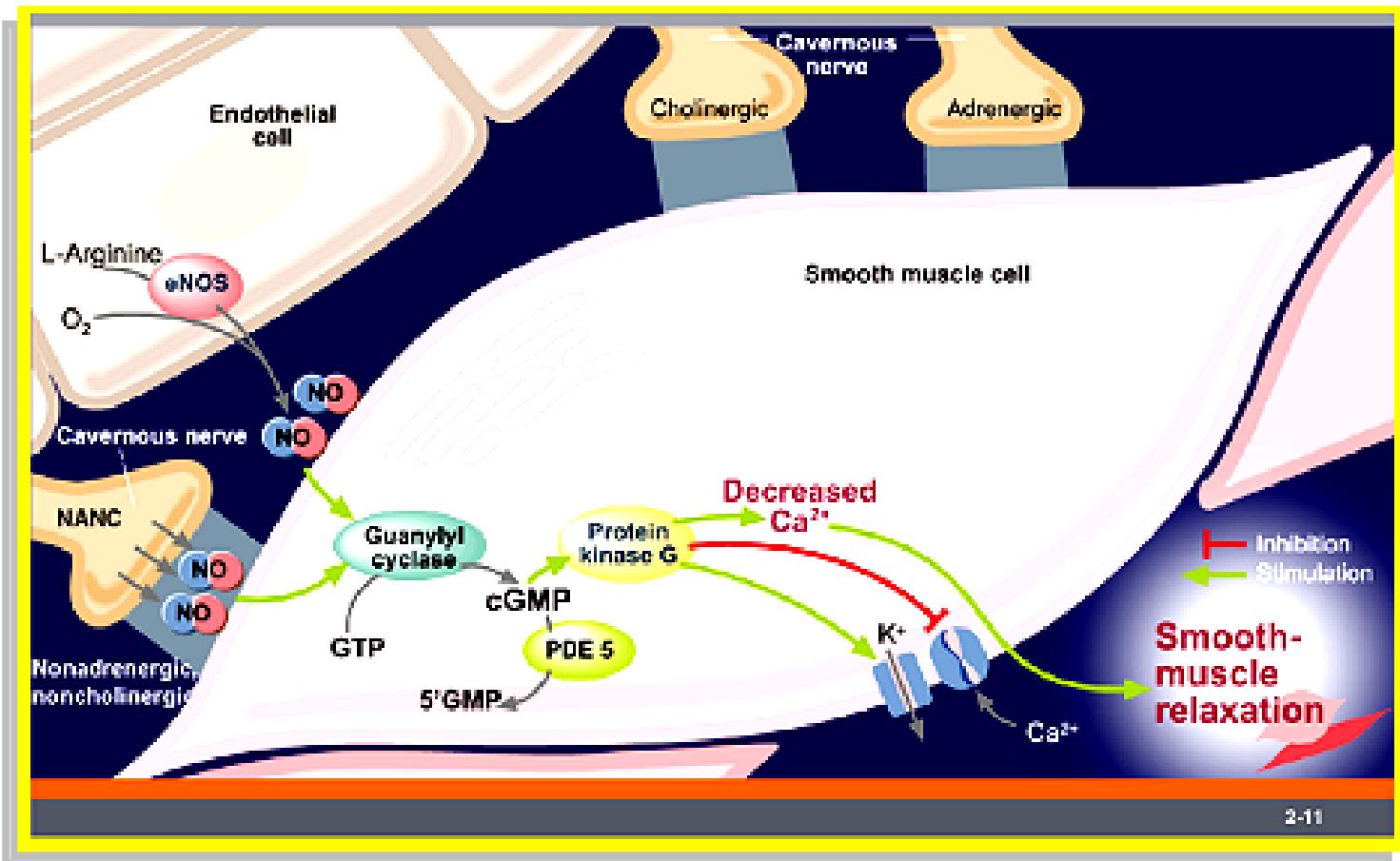


FÁRMACOS LÍQUIDOS

- **Nitrito de Amilo:** En los últimos años se ha incrementado el uso de **poppers** en las prácticas sexuales entre hombres, puesto que los nitratos que contienen generan relajación muscular y relajación de los esfínteres, siendo más fácil la penetración anal e incrementan el placer sexual.



FÁRMACOS LÍQUIDOS



CONCEPTOS

Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos Decreto Supremo 3, 26 de Dic. 2011.

URL :<http://www.leychile.cl/N?i=1026879&f=2011-12-26&p=>

Reglamento del sistema nacional de control de productos farmacéuticos DTO. N° 1876, DE 1995. Publicado en el Diario Oficial de 09.09.96 . Actualizado a enero 2005



MATERIA PRIMA

- **Materia prima:** toda sustancia activa o inactiva que interviene directamente en la fabricación de un producto, sea que ella quede inalterada o sea modificada o eliminada en el curso del proceso de producción.



- ➔ Fármacos
- ➔ Excipientes

EXCIPIENTES

- **Excipiente:** cualquier materia prima utilizada en la manufactura de los productos a que se refiere el presente reglamento, excluyendo los principios activos.



→ Excipientes

- Almidón
- Lactosa
- Estearato de magnesio
- Carboximetilcelulosa, etc.

MEDICAMENTOS



Los medicamentos de acuerdo a su condición de venta se clasifican en:

- Venta bajo receta médica
 - Cheque médico
 - RR Con control de existencia
 - RR Sin control de existencia
 - Con receta médica (sin **retención**)
- Venta directa (expendio sin receta médica)
Over-the-counter = Sobre el mostrador



RECETA: Médica y magistral

- **Receta médica:** orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a fin de que una cantidad de uno o más medicamentos sea dispensada conforme a lo indicado en ella.
- **Receta magistral:** orden suscrita por un profesional legalmente habilitado para ello, a través de la cual prescribe una fórmula especial para un paciente determinado, la que debe elaborarse en el momento de su presentación.



FORMAS FARMACÉUTICAS



Forma farmacéutica o cosmética: forma o estado físico en el cual se presenta un producto para facilitar su fraccionamiento, dosificación y administración o empleo.

- | | | |
|----------------|----------------|--------------|
| ■ Comprimidos | ■ Geles | ■ Soluciones |
| ■ Grageas | ■ Suspensiones | ■ Óvulos |
| ■ Cápsulas | ■ Jarabes | |
| ■ Supositorios | ■ Aerosoles | |



FORMAS FARMACÉUTICAS

- 👉 La vía oral constituye la vía más utilizada de administración de fármacos.
- 👉 En la administración de medicamentos por esta vía, la forma galénica, los excipientes y las condiciones de fabricación desempeñan un importante papel en relación con:
 - La liberación del principio activo en la luz del tubo digestivo y
 - La velocidad de absorción en el organismo.



FORMAS FARMACÉUTICAS



Las formas de administración oral se subdividen, en función de su estado físico, en **formas líquidas** y **formas sólidas**.

Las **formas líquidas** :

No plantean problemas de desintegración o de disolución en el tubo digestivo.

Lo que condiciona una acción terapéutica más rápida.

Por el contrario no están protegidas, en caso de reactividad, frente a los jugos digestivos.

Resultan de elección particularmente en niños.



FORMAS FARMACÉUTICAS



Las *formas sólidas*, presentan una mayor estabilidad química debido a la ausencia de agua

- Lo que les confiere tiempos de reposición más largos
- Además, estas formas galénicas permiten resolver posibles problemas de incompatibilidades
- Enmascarar sabores desagradables e incluso
- Regular la liberación de los principios activos



FORMAS ORALES LÍQUIDAS



Los líquidos para administración oral son habitualmente:

- soluciones
- emulsiones
- suspensiones



FORMAS ORALES LÍQUIDAS

- ↳ **Acuosos:** sirven para disolver principios activos hidrosolubles. Los más comunes son los jarabes (que contienen una alta concentración de azúcar, hasta un 64% en peso).
- ↳ **Mucílagos:** líquidos viscosos resultantes de la dispersión de sustancias gomosas (goma arábiga, tragacanto, agar, metilcelulosa) en agua. Se usan, sobre todo, para preparar suspensiones y emulsiones.
- ↳ **Hidroalcohólicos:** los **elixires** son soluciones hidroalcohólicas (25% alcohol) edulcoradas utilizadas para disolver sustancias solubles en agua y alcohol.



FORMAS ORALES LÍQUIDAS



Estas formas líquidas pueden contener también sustancias auxiliares (excipientes) para la conservación, estabilidad o el enmascaramiento del sabor del preparado farmacéutico

- Conservantes
- Solubilizantes
- Aromatizantes
- Edulcorantes
- Colorantes autorizados
- Antimicrobianos
- Estabilizantes
- Antioxidantes
- Tampones, y



FORMAS ORALES LÍQUIDAS



Las formas farmacéuticas líquidas para administración oral más usuales son:

- Jarabe (solución)
- Elixir (solución)
- Suspensión
- Suspensión extemporánea (aquella que, por su poca estabilidad, se prepara en el momento de ser administrada)
- Gotas (principio activo concentrado), etc.



JARABE

El jarabe es un producto de origen árabe que se compone de una alta proporción de azúcares tanto naturales como artificiales y que puede tener fines alimenticios como también medicinales. El término jarabe proviene del término árabe *sharab* o *xarap* que significa bebida. En el idioma castellano la palabra jarabe se asocia casi de manera total con el producto medicinal que se le administra a personas con tos, gripe o algún tipo de complicación respiratoria ya que se considera que el mismo ayuda a hidratar y recuperar la normalidad en la zona de la boca y garganta. Sin embargo, en otros idiomas como el inglés, la palabra equivalente (*syrup*) se utiliza más que nada para hacer referencia a productos alimenticios del estilo del almíbar o caramelo líquido.

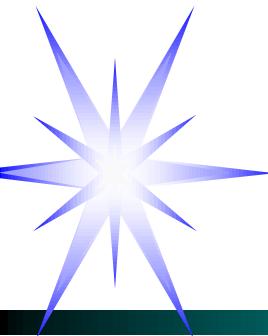


JARABE



FORMAS ORALES LÍQUIDAS





FORMAS ORALES LÍQUIDAS



FORMAS ORALES LÍQUIDAS



FORMAS ORALES SÓLIDAS



A) Comprimidos: Formas farmacéuticas sólidas que contienen, en cada unidad, uno o varios principios activos.

Se administran generalmente por deglución

Aunque algunos de ellos deben disolverse previamente en agua (p. e. comprimidos efervescentes) o bien

Deben permanecer en la cavidad bucal con el fin de ejercer una acción local sobre la mucosa.



FORMAS ORALES SÓLIDAS

- 👉 Los comprimidos destinados a la administración oral pueden clasificarse en:
 - ◆ Comprimidos no recubiertos
 - ◆ Comprimidos de capas múltiples
 - ◆ Comprimidos recubiertos o grageas
 - ◆ Comprimidos con cubierta gastrorresistente o entérico
 - ◆ Comprimidos de liberación controlada
 - ◆ Comprimidos efervescentes



FORMAS ORALES SÓLIDAS

↳ **B) Cápsulas:** Las cápsulas son preparaciones de consistencia sólida formadas por un receptáculo duro o blando, de forma y capacidad variable, que contienen una unidad posológica de medicamento (contenido).

En la mayoría de los casos la base del receptáculo suele ser de gelatina aunque, en ciertos casos, se añaden sustancias como glicerol o sorbitol para ajustar la consistencia.

El contenido puede ser de consistencia sólida, líquida o pastosa y está constituido por uno o más principios activos, acompañados o no de excipientes.



FORMAS ORALES SÓLIDAS



B) Cápsulas:

El contenido no debe provocar el deterioro del receptáculo, el cual se alterará por la acción de los jugos digestivos, produciéndose la liberación del contenido (a excepción de las cápsulas de cubierta gastrorresistente).

En la mayoría de los casos, las cápsulas se destinan a la administración oral, distinguiéndose las siguientes categorías:



FORMAS ORALES SÓLIDAS

- ◆ **Cápsulas duras:** formadas por la tapa y el cuerpo (2 medias cápsulas cilíndricas) que se cierran por encajado de ambas.
- ◆ **Cápsulas blandas o perlas:** receptáculo de una sola pieza; resultan interesantes para administrar líquidos oleosos (p. e. vitaminas liposolubles).



FORMAS ORALES SÓLIDAS



FORMAS ORALES SÓLIDAS

- ◆ Cápsulas de cubierta gastrorresistente: se obtienen recubriendo cápsulas duras o blandas con una película gastrorresistente, o bien rellenando las cápsulas con granulados o partículas recubiertas con una película resistente a los jugos gástricos.

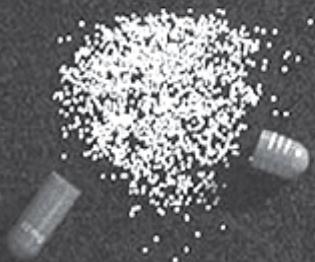


FORMAS ORALES SÓLIDAS

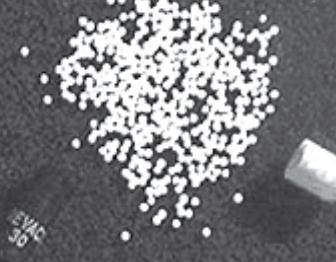
Medscape®

www.medscape.com

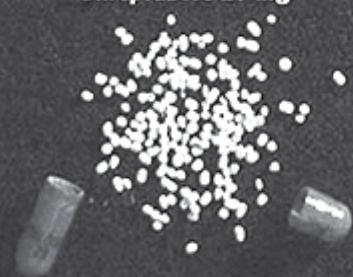
Esomeprazole 40 mg



Lansoprazole 30 mg



Omeprazole 20 mg



Omeprazole 40 mg



Source: Am J Health-Syst Pharm © 2002 American Society of Health-System Pharmacists



FORMAS ORALES SÓLIDAS

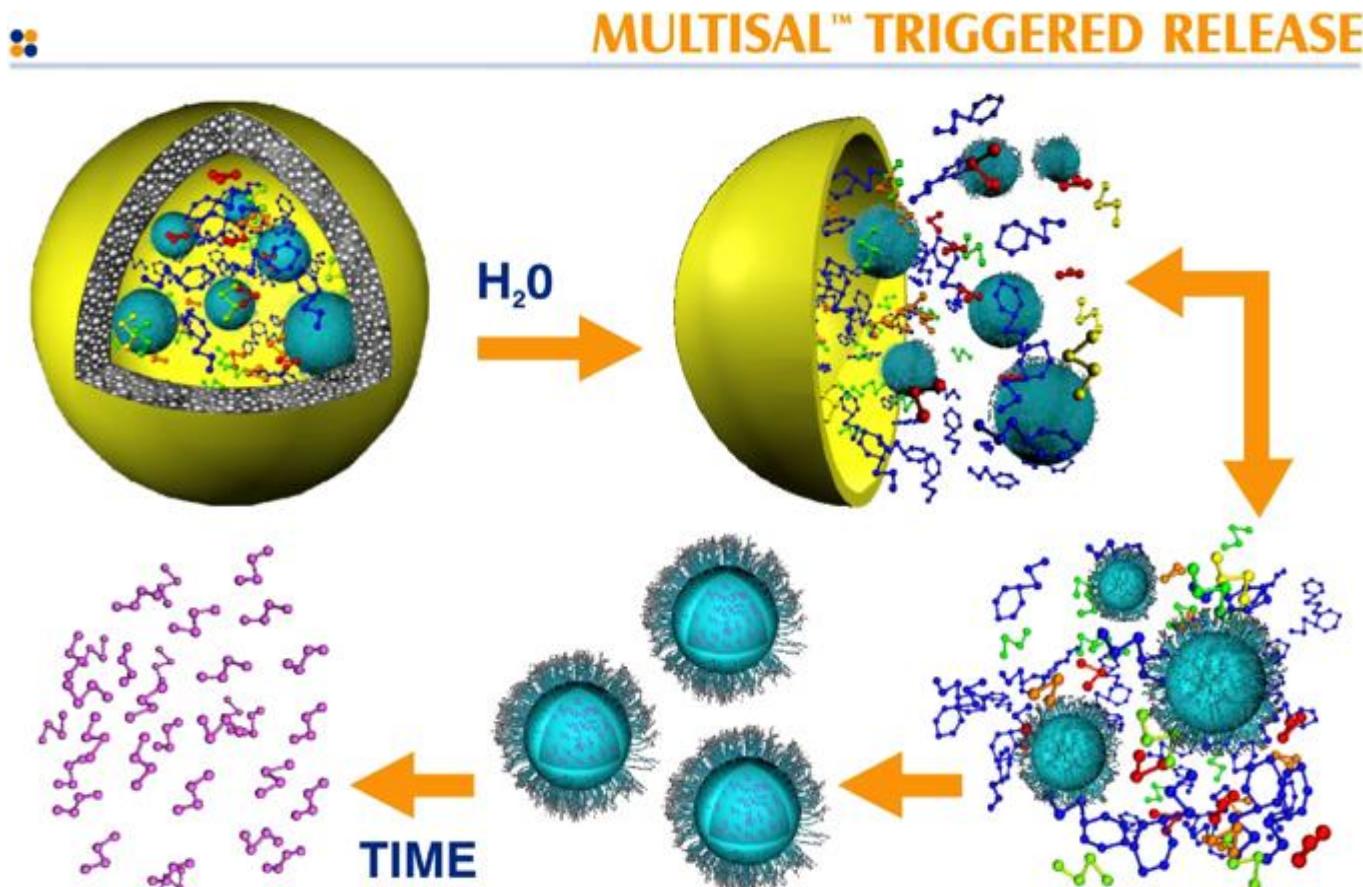
◆ Cápsulas de liberación modificada: cápsulas duras o blandas cuyo proceso de fabricación, o bien su contenido y/o recubrimiento, integran en su composición sustancias auxiliares destinadas a modificar la velocidad o el lugar de liberación del o los principios activos



FORMAS ORALES SÓLIDAS



FORMAS ORALES SÓLIDAS



FORMAS ORALES SÓLIDAS

C) Otras formas orales sólidas:

- ◆ Polvos
- ◆ Granulados
- ◆ Tabletas
- ◆ Liofilizados, etc



FORMAS ORALES SÓLIDAS



- Polvos:** El principio activo puede estar disperso o no en un excipiente pulverulento inerte (lactosa o sacarosa).
- Cada dosis se administra previa preparación de una solución extemporánea en agua u otra bebida.
- La dosificación se realiza en recipientes multidosis o en dosis unitarias (bolsas y papelillos).
- Muchos principios activos se dispensan de esta forma: Antibióticos, fermentos lácticos, antiácidos, etc.



FORMAS ORALES SÓLIDAS



Granulados: Agregados de partículas de polvos que incluyen principios activos, azúcares y coadyuvantes diversos.

Se presentan en forma de pequeños granos de grosor uniforme, forma irregular y más o menos porosidad.

Existen granulados de distintos tipos:

Efervescentes, recubiertos, gastrorresistentes y de liberación modificada.



FORMAS ORALES SÓLIDAS



Tabletas (Trociscos): Son pastillas para desleir en la cavidad bucal.

- Se diferencian de los comprimidos por la técnica de elaboración.
- Sus constituyentes principales son la sacarosa, un aglutinante y uno o más principios activos.



FORMAS ORALES SÓLIDAS



Liofilizados: Son preparaciones farmacéuticas que se acondicionan en forma de dosis unitarias y se liofilizan a continuación.

Son formas muy porosas e hidrófilas y fácilmente dispersables en agua.



Liofilización: Proceso utilizado para la eliminación del agua mediante desecación al vacío y a muy bajas temperaturas.

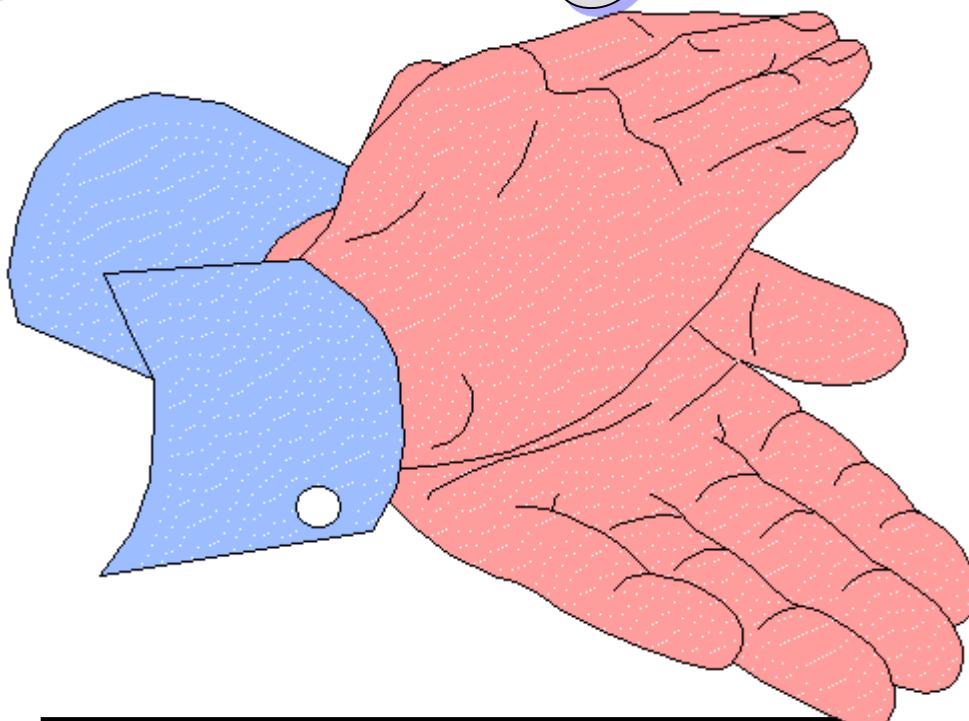


FORMAS ORALES SÓLIDAS

- ➡ La liofilización es un proceso en el que congela el producto y una vez congelado se introduce en una cámara de vacío para que se separe el agua por sublimación.
- ➡ Mediante diversos ciclos de congelación-evaporación se consigue eliminar prácticamente la totalidad del agua libre contenida en el producto original.



Muchas gracias



Prof. Fernando López Silva

DROGA

- **Droga o Material vegetal:** es la planta o partes de planta sin procesar usadas con un propósito medicinal o farmacéutico.



Droga en el sentido médico legal

- Los *estupefacientes* y los *psicotrópicos*, como popularmente se conoce a los *fármacos alucinógenos*, mal designados como drogas, son moléculas que, como todo fármaco, poseen actividad biológica, sin embargo, estos tipos de fármacos no tienen utilidad clínica y no constituyen más que medios para alcanzar estados eufóricos o placenteros pasajeros, que después de la primera vez de experimentados, no se vuelven a repetir en intensidad, teniendo forzosamente que aumentar cada vez la dosis para acercarse al estado eufórico que se sintió una vez.



DROGA

- Debido a los efectos sociales que conlleva la adicción a estos **fármacos** (delincuencia y problemas familiares entre otros) y la falta de utilidad terapéutica, la calidad de estos principios activos es pésima, introduciendo agentes altamente tóxicos que decaen cada vez más el estado de salud del individuo.



DROGA

■ **Definición de drogas tóxicas, estupefacientes y psicotrópicas:**

Desde el punto de vista farmacológico y según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el concepto de droga "resulta aplicable a cualquier sustancia terapéutica o no, que introducida en el organismo por cualquier mecanismo (ingestión, inhalación, administración intramuscular o intravenosa, etc.) es capaz de actuar sobre el sistema nervioso central del consumidor provocando un cambio en su comportamiento, ya sea una alteración física o intelectual, una experimentación de nuevas sensaciones o una modificación de su estado psíquico", caracterizadas por:



DROGA

- 1º El deseo abrumador o necesidad de continuar consumiendo (dependencia psíquica).
- 2º Necesidad de aumentar la dosis para aumentar los mismos efectos (tolerancia).
- 3º La dependencia física u orgánica de los efectos de la sustancia (que hace verdaderamente necesarios su uso prolongado, para evitar el síndrome de abstinencia).



PSICOTRÓPICOS

- Es un agente químico que actúa sobre el sistema nervioso central (SNC) proporcionando efectos ansiolíticos o estimulantes.
- La etimología de la palabra (del griego *psyche*, "mente" y *tropeyn*, "tornar") expresa las transformaciones temporales que su consumo acarrea en los estados de ánimo, de conciencia, de percepción y de comportamiento.



ESTUPEFACIENTES

- Debido a los efectos sociales que conlleva la adicción a estos **fármacos** (delincuencia y problemas familiares entre otros) y la falta de utilidad terapéutica, la calidad de estos principios activos es pésima, introduciendo agentes altamente tóxicos que decaen cada vez más el estado de salud del individuo.

