

Editorial

La Biofarmacia en México. Un breve análisis del pasado y presente

Haciendo una revisión de la literatura, existe una gran gama de definiciones de Biofarmacia, siendo la más antigua y la que más se acerca a las actividades que de ella emanan la siguiente: “La Biofarmacia es una disciplina que aborda la relación existente entre las propiedades fisicoquímicas del fármaco, la forma farmacéutica y la vía de administración en la velocidad y cantidad de fármaco absorbido”.

Por lo anterior, la Biofarmacia está relacionada con la evaluación de los factores que influyen en: la liberación del fármaco de la forma farmacéutica, la velocidad de disolución del fármaco en el sitio de absorción y la absorción sistémica del fármaco.

En México, el primer curso de Biofarmacia se imparte en la Facultad de Química de la UNAM en los años 70s por el Dr. Jerome Reinstein, quien en esa época era director de Desarrollo Farmacéutico de los laboratorios Syntex. En el año de 1975, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), implementa un programa de cooperación en América Latina denominado “Proyecto Especial de Valoraciones Biofarmacéuticas”. En México, el proyecto estuvo a cargo del Dr. Francisco Giral González y fue dirigido por la Dra. Ofelia Espejo. En él participaron la Facultad de Química de la UNAM y la Escuela Nacional de Ciencias Biológicas del Instituto Politécnico Nacional. Es con este proyecto que se adquieren los equipos e inicia la Investigación en esta área en ambas Instituciones. En el año de 1979, se incorpora el Dr. Carlos Ramón García a la planta académica de la Facultad de Química de la UNAM, habiendo obtenido el grado de doctor en la Universidad de California en San Francisco y con su apoyo, se crea la maestría en Biofarmacia, la cual inicia formalmente sus actividades en el año de 1980. Con ello se fortalece la investigación en el área, así como la formación de recursos humanos de licenciatura y maestría orientados a las áreas de Disolución, Desarrollo de métodos analíticos en fluidos biológicos y Biodisponibilidad / Bioequivalencia, temas de particular interés para la OPS para apoyar la calidad de los medicamentos genéricos. En el año de 1985 se inicia la línea de investigación orientada a la Farmacocinética básica y clínica para enfermedades prevalentes en el país.

Tomando en consideración la importancia que la Biofarmacia tiene en el ámbito Farmacéutico, esta materia ha sido incorporada a los planes de estudio de las Universidades que ofrecen la carrera de Q.F.B. en el país y también existen un mayor número de posgrados, en los que la Biofarmacia y la Farmacocinética, se encuentran dentro de sus líneas de investigación como son: la Universidad Autónoma de Baja California, la Universidad Autónoma del Estado de Morelos, la Universidad de Guadalajara, la Universidad Autónoma Metropolitana, la Universidad Nacional Autónoma de México y el CINVESTAV.

Una de las áreas en las que la Biofarmacia ha aportado más en México, es la de los estudios de Bioequivalencia, para el registro de medicamentos genéricos en presentación sólida o semisólida. La Norma Oficial Mexicana 177, que rige desde 1998, ha sido revisada y renovada tomando como base los avances que se han dado en el área. Se espera que el proyecto de Norma: *PROY-NOM-177-SSA1-2013, “Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable y un medicamento biotecnológico es biocomparable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas”* sea aprobado durante el transcurso de este mes. Ello permitirá que existan criterios más claros y actualizados para la realización de estudios de productos farmoquímicos.

En un gran número de países se han establecido guías y criterios para exentar a algunos fármacos de estudios de Bioequivalencia, tomando como base el Sistema de Clasificación Biofarmacéutico, lo cual no ha sucedido en México. Sería conveniente hacer un análisis crítico y científico de éste sistema y establecer si nuestro país lo puede adoptar y cuáles serían los criterios y requisitos en su caso.

La Biofarmacia ha avanzado sustancialmente en los últimos años, tanto en conceptos como en programas de cómputo para su análisis. Tomando en consideración la importancia de esta disciplina en el ámbito industrial, hospitalario y académico, es importante contar con programas de educación continua en los que se revisen conceptos importantes como: tendencias en disolución, transportadores en la absorción de fármacos, nuevos sistemas de liberación de fármacos, normatividad nacional e internacional en Bioequivalencia y los Sistemas de Clasificación de Fármacos, entre otros. De igual forma existen una serie de programas de cómputo que apoyan el análisis de la información generada de los estudios, algunos gratuitos como: *DDsolver*, utilizado para modelar y comparar perfiles de disolución, el programa *R* para análisis estadístico de bioequivalencia y correlación *in vitro-in vivo* y el programa *Kinetica* utilizado para el análisis farmacocinético. Otros programas tienen costo como: *GastroPlusTM*, que simula la absorción, farmacocinética y farmacodinámica de fármacos administrados por vía intravenosa, oral, ocular o pulmonar así como en especies preclínicas, *PK solutions*, orientado al análisis de datos farmacocinéticos, el *Win Non Lin*, utilizado para análisis farmacocinético, farmacodinámico, de bioequivalencia y estudios de correlación *in vitro-in vivo*, el paquete *SAS* para análisis estadístico, farmacocinético, de bioequivalencia y correlación *in vitro-in vivo* y el *RxKinetics* para el ajuste de dosis en la clínica, entre otros. Lo anterior permitiría fortalecer los procesos de formación y actualización de los profesionales, impulsar el uso de la tecnología y promover la investigación.

Dra. Helgi Jung Cook
Consejo Editorial, RMCF