

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

COMENTARIOS

Con fundamento en el numeral 6.3.3.1 de la Norma Oficial Mexicana NOM-001-SSA1-2020, se publica el presente proyecto a efecto de que los interesados, a partir del 1º de agosto y hasta el 30 de septiembre de 2024, lo analicen, evalúen y envíen sus observaciones o comentarios en idioma español y con el sustento técnico suficiente ante la CPFEUM, sito en Río Rhin número 57, colonia Cuauhtémoc, código postal 06500, Ciudad de México.

Correo electrónico: consultas@farmacopea.org.mx.

DATOS DEL PROMOVENTE

Nombre: _____
Institución o empresa: _____
Teléfono: _____

Cargo: _____
Dirección: _____
Correo electrónico: _____

EL TEXTO EN COLOR ROJO HA SIDO MODIFICADO

Dice	Debe decir	Justificación*
CAPÍTULO XIII. MEDICAMENTOS GENÉRICOS Y BIOCOPARABLES		
1. A. Medicamentos genéricos		
1.1. El 2 de enero del 2008, mediante Decreto publicado en el <i>Diario Oficial de la Federación</i> se reformaron diversas disposiciones del Reglamento de Insumos para la Salud (RIS) relacionadas con los medicamentos genéricos, entre las cuales destaca la eliminación del adjetivo “intercambiable”, sustituido por el de “genérico”, con el argumento de que para la renovación de Registro Sanitario de los medicamentos susceptibles de ser genéricos, es requisito indispensable la presentación de las pruebas de intercambiabilidad con el medicamento de referencia correspondiente.		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>1.2. El Consejo de Salubridad General y la Secretaría de Salud determinan a través de la <i>Relación de especialidades farmacéuticas susceptibles de incorporarse al Catálogo de Medicamentos Genéricos</i>, qué cuales medicamentos son susceptibles de ser considerados <i>genéricos</i>, las pruebas que deben cumplir para demostrar su intercambiabilidad y el medicamento de referencia con el que se deben comparar.</p>		
<p>1.3. En este marco, actualmente se define como medicamento genérico a toda <i>especialidad farmacéutica con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y que mediante las pruebas reglamentarias requeridas ha comprobado que sus especificaciones farmacopeicas, perfiles de disolución o su biodisponibilidad u otros parámetros, según sea el caso, son equivalentes a las del medicamento de referencia</i>, sin que se requiera que se identifiquen con el logotipo GI, además de que pueden o no tener una denominación distintiva o marca.</p>		
<p>1.4. Los medicamentos genéricos cumplen con las normas que la Secretaría de Salud ha establecido para garantizar los medicamentos: Normas Oficiales Mexicanas NOM-059-SSA1-2015, <i>Buenas prácticas de fabricación de medicamentos</i>, NOM-164-SSA1-2015, <i>Buenas prácticas de</i></p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>fabricación para de fármacos, NOM-177-SSA1-2013, Que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados que realicen las pruebas de intercambiabilidad. Requisitos para realizar los estudios de biocomparabilidad. Requisitos a que deben sujetarse los Terceros Autorizados, Centros de Investigación o Instituciones Hospitalarias que realicen las pruebas de biocomparabilidad, NOM-072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y de remedios herbolarios y NOM-073- SSA1-2015, Estabilidad de fármacos y medicamentos, así como de remedios herbolarios y las pruebas específicas que establece la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, lo que demuestra que cumplen con los mismos estándares de calidad, eficacia y seguridad que los medicamentos de referencia.</p>		
<p>1.5. Hay para venta y suministro medicamentos genéricos de las seis fracciones Existen medicamentos genéricos de las seis fracciones para venta y suministro (véase capítulo Clasificación de medicamentos y dispositivos médicos), a los cuales se les aplican los mismos requisitos que al medicamento de referencia, como se establece en su Registro Sanitario. con la diferencia de que pueden surtirse con una receta sin denominación distintiva o marca.</p>		
<p>Es importante resaltar que si el médico especifica una denominación distintiva o marca en la receta,</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>la farmacia que la surte debe respetar esa decisión, sólo puede sustituirla cuando lo autorice expresamente el mismo prescriptor.</p>		
<p>Asimismo, cuando la receta no especifica una marca, es decir, cuando la prescripción se hace sólo por la denominación genérica, puede surtirse un medicamento sin denominación distintiva o cualquiera de las marcas disponibles comercialmente, siempre que sea la misma sustancia activa, forma farmacéutica, concentración del medicamento, vía de administración y condición de uso. En este sentido, resultaría una práctica incorrecta sustituir tabletas por solución inyectable o suspensión oral.</p>		
<p>1.6. Los medicamentos genéricos correspondientes a las fracciones V y VI del art. 226 de la Ley General de Salud (LGS), podrán venderse sin receta médica y su etiquetado debe contener las indicaciones de uso mencionadas indicadas en la Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012.</p>		
<p>2. B. Medicamentos biocomparables</p>		
<p>2.1. Un medicamento biocomparable es el medicamento biotecnológico no innovador que demuestre ser biocomparable en términos de seguridad, calidad y eficacia con el medicamento biotecnológico de referencia por medio de las pruebas que establezca la LGS, el RIS y demás disposiciones aplicables. La forma de identificación de estos productos está determinada en la Norma</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>Oficial Mexicana NOM-072-SSA1-2012. Los medicamentos biotecnológicos innovadores podrán ser referencia para los medicamentos biotecnológicos no innovadores.</p>		
<p>Para los medicamentos biocomparables se requiere presentar, entre otros requisitos necesarios para demostrar la seguridad, eficacia y calidad del producto, los estudios preclínicos y clínicos que señale la Secretaría de Salud, como estudios de biocomparabilidad, estudios de inmunogenicidad, reportes de eventos adversos y otros, después de recabar la opinión del Comité de Moléculas Nuevas.</p>		
<p>Tratándose de medicamentos biotecnológicos, las recetas deben contener la Denominación Común Internacional y, de manera opcional, la denominación distintiva. La venta y suministro de medicamentos biotecnológicos debe ajustarse a lo prescrito en la receta médica. Si el médico especifica una denominación distintiva, ésta debe respetarse y sólo el médico podrá autorizar su sustitución por un biocomparable que esté debidamente identificado como tal.</p>		
<p>2.2. Los medicamentos biotecnológicos innovadores deben incluir en su etiqueta las siglas M.B. Los medicamentos biotecnológicos biocomparables deben incluir en su etiqueta las siglas M.B.B. En ambos casos, deben incluir en la etiqueta la Denominación Común Internacional, con independencia de la denominación distintiva.</p>		

“2024, Año de Felipe Carrillo Puerto, benemérito del proletariado, revolucionario y defensor del Mayab”

Dice	Debe decir	Justificación*
<p>3. Medicamentos que contienen fármacos de Estrecho Margen Terapéutico (EMT)</p>		
<p>3.1. Los fármacos de EMT, son aquellos en los que pequeñas diferencias en la dosis o en la concentración sanguínea, pueden provocar fallas terapéuticas graves o reacciones adversas al medicamento que ponen en peligro la vida, dan como resultado una discapacidad o incapacidad persistente o significativa.</p>		
<p>3.2. Por lo anterior, deben cumplir requerimientos específicos para demostrar su intercambiabilidad. El listado de los medicamentos considerados dentro de este rubro está contenido en el <i>Acuerdo por el que se reforma el similar que determina el tipo de prueba para demostrar intercambiabilidad de medicamentos genéricos y se definen los criterios que deberán aplicárseles, vigente.</i></p>		

*Para una mejor comprensión de su solicitud adjunte bibliografía u otros documentos que sustenten sus comentarios.