



BOLETÍN DE INFORMACIÓN
FARMACOTERAPÉUTICA
DE NAVARRA

Volumen 5, nº 1 (enero 1997)

[Búsquedas](#)[Sumario](#)[Inicio](#)[e-mail](#)

Medicamentos genéricos

Editorial

[Medicamentos genéricos](#)

[Situación en España](#)

[Tipos de prescripción y dispensación](#)

Dispositivos de inhalación de fármacos

K. Abu-Shams, G. Tiberio - Sección de Neumología y Servicio de Medicina Interna - Hospital Virgen del Camino

[Dispositivos de inhalación de fármacos](#)

[Tamaño de las partículas y mecanismos de deposición](#)

[Tipos de inhaladores](#)

[Cámara de inhalación](#)

[Pasos a seguir para una correcta técnica de inhalación](#)

[Dispositivos de inhalación comercializados en España](#)

[Bibliografía recomendada](#)

MEDICAMENTOS GENÉRICOS

En los últimos tiempos se viene observando, no sólo en nuestra Comunidad Foral, sino también en todo el territorio nacional, que existe información interesada por parte de algunos sectores de la industria farmacéutica y de las autoridades sanitarias en cuanto a concepto, calidad, prescripción etc., de genéricos. Todo esto produce cierta desorientación y confusión entre los prescriptores. La finalidad de esta nota es la de tratar de situar la cuestión, en sus términos precisos, con la objetividad que en todo caso se requiere y dejando al margen intereses particulares.

Teniendo en cuenta que el término de **medicamento genérico** hace referencia a distintas realidades según los países y según los profesionales (laboratorios farmacéuticos, médicos, farmacéuticos), y que las peculiaridades del mercado de genéricos español vienen a complicar un poco más la idea de medicamento genérico, conviene aclarar una serie de conceptos.

PATENTES

La patente de un medicamento da derecho a la comercialización en exclusiva por el laboratorio investigador de ese fármaco original durante un tiempo determinado. Este período de patente se justifica por la necesidad de amortizar y compensar los gastos de Investigación y Desarrollo (I+D) del nuevo producto. Durante el período de tiempo de la patente, el laboratorio fabricante puede dar licencias de comercialización a otros laboratorios. Agotada la patente, el medicamento puede ser registrado por cualquier laboratorio farmacéutico que acredite poder fabricarlo conforme a las normas vigentes y con todas las garantías sanitarias.

El tipo de patente vigente en España desde Octubre de 1992 es la **patente de producto**, que prohíbe la fabricación y comercialización del mismo producto a los laboratorios que no sean titulares de la patente. Tiene una duración de 20 años a partir de la fecha de solicitud. Hasta esta fecha, existía en España la **patente de procedimiento** que prohibía la fabricación y comercialización de un producto por el mismo procedimiento que el ya patentado, pero no por cualquier otro proceso que implicara una mínima variación del procedimiento.

DENOMINACIONES

· **Principio activo:** La OMS atribuye a cada principio activo un nombre que se conoce como Denominación Común Internacional (DCI). La adaptación de esta DCI a la lengua española da lugar a la Denominación Oficial Española (DOE), que deberá ser igual o lo más aproximada posible a la DCI.

· **Especialidad farmacéutica.** Los medicamentos pueden identificarse bien por un nombre de fantasía o marca comercial, o bien por su principio activo unido al nombre del laboratorio fabricante. Así, nos podemos encontrar con:

Marca innovadora. Corresponde al nombre de fantasía o marca comercial con el que el laboratorio investigador comercializa el fármaco original.

Copia. Especialidad farmacéutica, comercializada con nombre de fantasía o marca comercial, o por el nombre de su principio activo seguido del laboratorio fabricante. En ambos casos, es copia de un fármaco original inicialmente protegido por una patente de procedimiento.

Especialidad farmacéutica genérica. Según el artículo 8 de la Ley del Medicamento, recientemente modificado es:

"La especialidad con la misma forma farmacéutica e igual composición cualitativa y cuantitativa en sustancias medicinales que otra especialidad de referencia, cuyo perfil de eficacia y seguridad esté suficientemente establecido por su continuado uso clínico. La especialidad farmacéutica genérica debe demostrar la equivalencia terapéutica con la especialidad de referencia mediante los correspondientes estudios de bioequivalencia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata podrán considerarse la misma forma farmacéutica siempre que hayan demostrado su bioequivalencia".

GENÉRICOS

Desde el punto de vista conceptual los **medicamentos genéricos** son aquéllos que cumplen tres características:

- Su comercialización comienza una vez que ha finalizado la protección de la **patente** del mismo.
- Su denominación es igual a la **denominación** de su principio activo, seguida o no del nombre del laboratorio fabricante.
- Su **precio** resulta inferior al de los mismos medicamentos de marca, pues no repercuten los costes de I + D, ni de promoción inicial.

Normalmente son fármacos monocomponentes, cuya eficacia está avalada con muchos años de experiencia clínica y que tienen una utilidad terapéutica plenamente vigente.

[índice](#) 

SITUACIÓN EN ESPAÑA

La patente de procedimiento vigente en España hasta 1992, ha permitido que se comercializaran medicamentos que son copia de otros similares y cuyo período de patente de producto en otros países no ha finalizado. Las copias que se denominan por su principio activo seguido del nombre del laboratorio, han dado lugar a la polémica sobre los genéricos ya que, la patente no está caducada y la reducción de precio respecto a la marca innovadora no es siempre tan grande como debería esperarse.

Los medicamentos con denominación genérica cumplen los mismos requisitos de calidad que cualquier otra especialidad farmacéutica. Su registro es aprobado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y los procesos de fabricación, control de calidad, prospectos, diseño de envases y farmacovigilancia siguen el mismo control por parte del Ministerio que para el resto de los medicamentos. Por ello, tanto su eficacia como su seguridad y calidad tienen las mismas garantías que las del resto de especialidades farmacéuticas.

[índice](#) 

TIPOS DE PRESCRIPCIÓN Y DISPENSACIÓN

Según el artículo 90 de la Ley del Medicamento:

PRESCRIPCIÓN	DISPENSACIÓN
<ul style="list-style-type: none"> Una especialidad farmacéutica por su marca comercial, o por su principio activo unido al del laboratorio fabricante. 	<ul style="list-style-type: none"> Esa especialidad farmacéutica concreta.
<ul style="list-style-type: none"> Un principio activo. 	<ul style="list-style-type: none"> Una especialidad farmacéutica registrada, que se comercialice con el nombre de ese principio activo Si no existe comercializada ninguna especialidad farmacéutica registrada con el nombre de ese principio activo, el farmacéutico dispensará una especialidad con marca comercial, que cumpla estrictamente la prescripción.

[índice](#) 

DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN DE FÁRMACOS

Un **inhalador** es un dispositivo que permite la administración de un fármaco por inhalación, teniendo la ventaja de actuar directamente sobre el órgano afectado, por lo que se minimizan los efectos secundarios sistémicos.

[índice](#) 

TAMAÑO DE LAS PARTÍCULAS Y MECANISMO DE DEPOSICIÓN

La eficacia del tratamiento depende en gran parte del tamaño de la partícula inhalada, ya que aquellas mayores de 10 micras de diámetro no suelen tener capacidad para seguir el curso del aire inspirado, impactando mayormente en orofaringe, o chocando

en las paredes de las vías aéreas. Lo mismo ocurre cuando la inspiración de las partículas inhaladas es demasiado rápida.

En cuanto a las partículas, las más pequeñas (menos de 0,2 micras), se comportan como gas; las de 1 a 5 micras son las más eficaces en el tratamiento, ya que las de mayor diámetro impactan en orofaringe y las menores suelen exhalarse en su mayor parte. Otro factor de importancia para favorecer el depósito de estas partículas es su homogeneidad.

índice 

TIPOS DE INHALADORES

El inhalador ideal sería aquél que se activara por el esfuerzo del paciente, no exigiendo sincronización con el esfuerzo inspiratorio, de fácil manejo, que requiera bajos flujos para su funcionamiento, que tenga pocos efectos secundarios y que sea barato.

El nuevo planteamiento terapéutico en las patologías bronquiales, tales como el asma y la enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), ha ido reduciendo en lo posible los fármacos orales, haciendo recaer sobre los fármacos inhalados gran parte de la terapia habitual; por ello se hace necesario el conocimiento exacto de los sistemas de administración y su mejor forma de utilización, siendo de gran utilidad instruir a los pacientes de la forma más adecuada en el correcto manejo de estos sistemas; por eso han ido formándose unidades de enfermería capacitadas para tal fin. En este artículo pretendemos una aproximación a los inhaladores más habitualmente utilizados:

1) Aerosol presurizado (MDI): es el primero en aparecer en el mercado, y quizás, hoy en día, el más utilizado, llegando a tal punto su popularidad entre los pacientes que habitualmente llaman a todos los inhaladores por el nombre comercial de uno de ellos: "ventolines". Son dispositivos compactos, que permiten liberar una dosis conocida, utilizando propelentes volátiles. El manejo de este dispositivo, aunque parezca sencillo a primera vista, requiere una habilidad especial, ya que se debe activar el mecanismo durante la inspiración, para conducir la medicación a las vías respiratorias. La mayoría de los enfermos tratados con inhaladores son ancianos y niños, que no saben o no pueden coordinar ambas maniobras, que además precisan a la vez una velocidad de inspiración adecuada (lenta y uniforme), porque una inhalación rápida aumenta la posibilidad del impacto de las partículas en orofaringe y su subsiguiente deglución, lo que incrementa el riesgo de efectos secundarios. Utilizando una técnica correcta, sólo entre el 10 y el 20% llega a vías aéreas, y el resto, un 80%, es deglutido. **Concluimos aseverando que el error más frecuente en la utilización del aerosol presurizado es la falta de sincronización entre inspiración y liberación del fármaco, y además tener que hacerlo con una inspiración lenta y uniforme. Este problema ha sido solucionado en parte por los dispositivos espaciadores que comentaremos más adelante.**

2) Polvo seco: son dispositivos que han solucionado en gran parte los problemas de los aerosoles presurizados, ya que no precisan coordinación entre inspiración y activación del dispositivo, siendo la propia inspiración del paciente la que propulsa las partículas. Lógicamente resulta imprescindible que los pacientes tengan suficiente capacidad para generar un flujo inspiratorio que haga eficaz el dispositivo. Dado el carácter higroscópico de los componentes del polvo seco, es necesario evitar los ambientes húmedos, que puedan causar la aglomeración de las partículas, y por consiguiente el aumento de su diámetro, causando su impacto en la orofaringe, lo que reduce el depósito en vías aéreas y, por tanto, la eficacia terapéutica.

Existen en el mercado, hoy en día, varios **sistemas de aplicación**, dependiendo de la casa que los comercializa. Son los siguientes:

a) Sistema inhaletas: son cápsulas que el paciente tiene que depositar en el aparato y, a continuación, se aprieta un mecanismo que les hace una doble perforación para facilitar su inhalación.

b) Sistema Turbohaler: es un mecanismo en el cual, al girar el disco, se deposita en un recipiente la dosis predeterminada, la cual está en disposición de ser inhalada por el paciente.

c) Sistema Accuhaler: se trata de bolitas que contienen el medicamento, sujetas por dos cintas paralelas que, al girar el disco, se separan, permitiendo la salida del medicamento hacia un recipiente para su inhalación.

índice 

CÁMARA DE INHALACIÓN

Es un dispositivo que se sitúa entre los labios del paciente y el inhalador, para facilitar la administración de aerosoles presurizados.

Ventajas:

- a) Evitan el problema de coordinación entre activación e inspiración. Por ello se hacen necesarios en niños pequeños y personas con problemas de sincronización.
- b) Reducen la candidiasis oral y la afonía cuando se inhalan corticoides.
- c) Reducen el tamaño de las partículas haciéndolas más viables para la inhalación.
- d) Aumentan la cantidad de fármacos que llegan al pulmón.

Inconvenientes:

- a) El recato a emplearlos en público y transportarlos, dado su tamaño.
- b) No benefician a pacientes con una correcta técnica de inhalación.
- c) Algunos pacientes tienen dificultad para abrir la válvula en una sola dirección por insuficiente fuerza inspiratoria.

Según las directrices en el tratamiento del asma publicadas por la British Thoracic Society (1993) las cámaras espaciadoras son los dispositivos idóneos para la administración de corticoides en inhalación en altas dosis.

[índice](#) 

PASOS A SEGUIR PARA UNA CORRECTA TÉCNICA DE INHALACIÓN

Sistemas presurizados

1. Agitar el frasco para homogeneizar la solución.
2. Quitar el tapón y sostener verticalmente el inhalador.
3. Colocar a 3 cm de los labios el presurizador, con la boca abierta, la lengua baja y la cabeza ligeramente inclinada hacia el tórax.
4. Expulsar todo el aire del pulmón.
5. Iniciar la inspiración, activar el presurizador y finalizar la inspiración. La maniobra debe durar de 4 a 5 segundos.
6. Contener la respiración durante 10 segundos.
7. Sacar el aire lentamente.
8. Realizar algunas respiraciones y volver a empezar si fuese necesaria otra dosis.

Cámaras de inhalación

A) Cámaras sin mascarilla

1. Quitar el tapón del MDI, agitar el inhalador e insertar en la cámara.
2. Poner la boquilla del espaciador en la boca.
3. Accionar el presurizador introduciendo una dosis dentro de la cámara.
4. Realizar una profunda y a la vez suave inspiración.
5. Aguantar la respiración durante 10 segundos y soltar el aire a través de la boquilla.
6. Hacer un ciclo respiratorio y volver a empezar de nuevo.

B) Cámaras con mascarilla

1. Quitar el tapón del MDI, agitar el inhalador e insertar la cámara.
2. Poner la máscara del espaciador suavemente y ajustada en la cara con el enfermo en decúbito supino (el espaciador forma ángulo recto con el cuerpo del paciente) y preferiblemente cuando duerma (sobre todo en lactantes).
3. Accionar el presurizador introduciendo una dosis dentro de la cámara.
4. Dejar que el enfermo realice varias respiraciones (3 a 4) a volumen corriente.
5. Repetir la dosis si precisa.

Las cámaras de inhalación se tienen que limpiar con cierta frecuencia para eliminar los restos de fármaco adherido a sus paredes. En caso contrario pierden eficacia.

Sistemas en polvo seco

Una vez cargados, no debe soplarse a través de la boquilla, ni agitarse, y se procurará mantenerlos en ambientes secos.

TURBUHALER / ACCUHALER / INHALETAS

1. Desenroscar la tapa y quitarla.
2. Cargar la dosis:
 - girar la rosca hacia la derecha hasta el tope, y hacia la izquierda hasta oír un click. (Accuhaler y Turbuhaler)
 - introducir la inhaleta en el receptáculo, cerrarlo y presionar el dispositivo exterior para perforar la cápsula.
3. Realizar una profunda inspiración sostenida, a través de la boquilla.
4. Aguantar la respiración durante 10 segundos.
5. Sacar el aire lentamente.
6. Repetir la dosis si precisa.

DISPOSITIVOS DE INHALACIÓN COMERCIALIZADOS EN ESPAÑA

A: Cámaras de inhalación

CON MASCARILLA	DESCRIPCION	AEROSOLES COMPATIBLES
Aerochamber	Cilíndrica 145 ml con válvula	Se adapta a la mayoría de los inhaladores
Babyhaler	Cilíndrica 350 ml con válvula	Becloforte ®, Becotide ®, Serevent ®, Ventolin ®. Probablemente se adapta también a los mismos que Volumatic.
Konic	Cónica hinchable sin válvula	Se adapta a la mayoría de los inhaladores

SIN MASCARILLA	DESCRIPCION	AEROSOLES COMPATIBLES
Aeroscopic	Cilíndrica, plegable con válvula. Incorpora mascarilla para su aplicación en niños.	Todos
Cámara inhalatoria Ildor	Cónica 750 ml. con válvula	Ildor ® y la mayoría de los aerosoles
Fisonair	Cónica 750 ml. con válvula	Tilad ®, incluye adaptador para acoplar otros aerosoles
Inhalventus	Cilíndrica 750 ml. con válvula	Butoasma ®, Becloasma ®, Olflex bucal ®, Cromoasma ®
Nebuhaler	Cónica 750 ml. con válvula	Terbasmin ®, Pulmicort ®, Onsukil ®, Brionil ®, Cetimil ®
Volumatic	Cónica 750 ml. con válvula	Becloforte ®, Becotide ®, Beglan ®, Betamican ®, Betsuril ®, Decasona ®, Inaspir ®, Pulmictan ®, Serevent ®, Ventolin ®

B: Polvo seco

* Cápsulas monodosis

INHALADORES DE POLVO SECO	CAPSULAS PARA INHALACIÓN
Inhalador Frenal (1)	Frenal ® cápsulas
Inhalador Ingelheim (2)	Atrovent ® inhaletas, Berotec ® inhaletas
Inhalador Urbión-Farma (3)	Nebulasma ® cápsulas
Spinhaler (2)	Intal ® cápsulas

(1) Dispositivo incluido en la presentación de la especialidad farmacéutica y también de forma separada

(2) Dispositivo no incluido en la presentación de la especialidad farmacéutica

(3) Dispositivo incluido en la presentación de la especialidad farmacéutica

* Dosis múltiples

SISTEMAS DE LIBERACIÓN DE POLVO SECO	ESPECIALIDADES
Accuhaler (1)	Beglan Accuhaler ®, Betamican Accuhaler ®, Inaspir Accuhaler ®, Serevent Accuhaler ®
Turbuhaler	Terbasmin Turbuhaler ®, Pulmicort Turbuhaler ®

(1): Este sistema anteriormente se llamaba Diskhaler y las Especialidades Farmacéuticas que lo utilizaban se denominaban Rotadisk.

[Subir](#)[Búsquedas](#)[Sumario](#)[Inicio](#)[e-mail](#)