

## La “Relación de antibióticos y antimicrobianos” publicada por COFEPRIS genera dudas sobre el rigor y la transparencia del proceso de su elaboración

El 4 de agosto COFEPRIS publicó la lista de antibióticos y antimicrobianos sistémicos que, a partir del 25 de agosto solamente podrán venderse con la presentación de receta médica.

La lista incluye más de 2 mil registros sanitarios. Esto es sorprendente: Ya que el universo de registros sanitarios de México se ha estimado entre 6 mil y 10 mil medicamentos (esta cifra varía según diversas fuentes, aún no se publica una cifra oficial) esto significaría que *solamente los antibióticos sistémicos representarían entre un tercio y un quinto de todos los medicamentos comercializados en el país*. Únicamente para la ampicilina hay más de 300 registros sanitarios. Sin duda, comercializar este gran número de marcas y presentaciones de antibióticos genera confusión entre quienes los prescriben, venden y consumen –así como entre quienes están a cargo de su regulación.

Después de revisar esta lista, encontramos varias inconsistencias que nos llaman la atención y ponen en duda el rigor y la transparencia del proceso mediante el cual se elaboró dicha lista.

1. El título de la lista “Relación de antibióticos y antimicrobianos” es confuso. Aunque la mayoría de los medicamentos listados son, en efecto, antibióticos sistémicos, es desconcertante que también se incluyen *dos* antimicóticos (fluconazol e itraconazol) y *dos* antivirales (aciclovir y ganciclovir). No se listan antiparasitarios, excepto por un solo registro sanitario de metronidazol –aunque en realidad se comercializan varias marcas de este fármaco. No está claro qué criterios de inclusión o exclusión se utilizaron para

conformar la lista.

2. La lista *no incluye todos los antibióticos sistémicos que se comercializan actualmente* en México. En la lista no están antibióticos importantes para el ámbito hospitalario (moxifloxacina, netilmicina, ni tigeclina). Tampoco se encuentra la furazolidona, ni todos los antimicrobianos para la tuberculosis (faltan isoniazida y pirazinamida).

3. Ya que en la lista se señala que solamente se incluyen presentaciones sistémicas (orales o parenterales) y se excluyen presentaciones tópicas (locales), parece *un error que en la lista aparezcan antimicrobianos en presentación tópica*, por ejemplo Femisan® tabletas vaginales (clindamicina + ketoconazol), Dalacin T® loción para la piel (fosfato de clindamicina) y Zineryt solución para la piel (eritromicina + acetato de zinc).

4. En la lista, *no se mencionan todas las sustancias activas* de aquellos antibióticos en combinaciones fijas comercializados actualmente. Por ejemplo, para el antibiótico Ampigrin®, solo se menciona que contiene ampicilina, cuando en realidad con esa marca se comercializa la combinación ampicilina + dipirona + clorfeniramina + guayacol + lidocaína (!). De forma similar, para el Respical®, solamente se menciona la bencilpenicilina, y se omite la combinación con metamizol. Además, es importante señalar que estos antibióticos combinados (y otros que aparecen en la lista) tienen nulo o dudoso valor terapéutico. *La Organización Mundial de la Salud recomienda que no se permita la comercialización de antibióticos en combinaciones fijas* (salvo algunas pocas en que se potencia el efecto antimicrobiano) debido a que 1) se multiplica el riesgo de reacciones adversas a los medicamentos, y 2) se favorece el uso inapropiado de los antibióticos y la resistencia bacteriana. Además, algunos de los antibióticos combinados, incluyen sustancias activas prohibidas

en varios países debido a las reacciones adversas potencialmente mortales que puede producir. Si la razón por la cual no se incluyeron en el listado todas las sustancias activas de estos medicamentos es porque se cambió (en el proceso de renovación de registros sanitarios, que concluyó el 24 de febrero) su composición a monofármacos (sólo el antibiótico –lo que sería muy positivo), entonces *no queda claro por qué actualmente se permite que se vendan en farmacias en forma de combinaciones* (se consultaron 3 cadenas de farmacias, 6 de Agosto 2010).

Las múltiples inconsistencias en lista de antibióticos y antimicrobianos elaborada por COFEPRIS señalan la necesidad urgente de fortalecer el sistema de regulación de medicamentos en nuestro país. Estamos a la espera de una respuesta por parte de COFEPRIS para aclarar estas dudas e inconsistencias detectadas.

Dra. Anahí Dreser y Dra. Veronika Wirtz (*Expertas en Salud Pública y Política de utilización de medicamentos*)

Dr. Miguel Ángel Peredo (*Alianza por el Uso Prudente de Antibióticos-México*)

Dr. Rogelio Fernández y M. en C. Martha Edith Cancino (*Asociación Mexicana para el Uso Racional de Medicamentos, AC*)