

## 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 que, a partir del 25 de agosto solamente podrán venderse con la presentación de receta médica. Después de revisarla, 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. Por lo tanto, nos parece pertinente que se realice una nueva revisión crítica de la lista, así como divulgación por parte de COFEPRIS de información detallada para aclarar los puntos que mencionamos a continuación:

1. El título de la lista “Relación de antibióticos y antimicrobianos” es confuso. Los *antimicrobianos* (mejor llamados anti-infecciosos) incluyen: antibióticos, antimicóticos, antiparasitarios y antivirales. Sin embargo, el Acuerdo publicado en el DOF el 27 de mayo, solamente menciona la regulación de la venta de los *antibióticos*. No está claro qué criterios de inclusión o exclusión se utilizaron para conformar la lista. 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. El metronidazol es también un antibiótico, central para el tratamiento de infecciones graves.
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 tigeciclina). Tampoco se encuentra la furazolidona, ni todos los antimicrobianos antituberculosos (faltan isoniazida y pirazinamida). En la lista tampoco están algunos antibióticos consumidos frecuentemente en farmacias comunitarias, por ejemplo: Eskapar Compuesto® (Metronidazol + Nifuroxácida); Sekretovit-Amoxi® (Amoxicilina + Ambroxol); Pentibroxil® (Amoxicilina + Ambroxol). Estos medicamentos se comercializan actualmente en –al menos– tres cadenas de farmacias (fueron consultadas el 6 de Agosto, 2010). Una vez más, no está claro qué criterios de inclusión o exclusión se utilizaron para conformar la lista. Si la razón por la cual no se incluyeron estos medicamentos es que no se solicitó su renovación de registro sanitario (trámite que concluyó el pasado 24 de febrero), entonces no queda claro por qué actualmente se permite que se vendan en farmacias.
3. Ya que en la lista se señala que solamente se incluyen presentaciones sistémicas (orales o parenterales) y se excluyen presentaciones tópicas (tales como cutáneas y vaginales), parece *un error que en la lista aparezcan antimicrobianos en presentación tópica*, por ejemplo Femisan® tabletas vaginales (clindamicina + ketoconazol), Dalacin T® loción tópica (fosfato de clindamicina) y Zineryt solución tópica (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 Zitroflam® solamente se menciona que contiene azitromicina, cuando con esa marca se comercializa la combinación azitromicina + nimesulida. Para el Respici® , solamente se menciona la bencilpenicilina,

y se omite la combinación con metanzol. 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 el efecto antimicrobiano se aumenta) 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, los antibióticos combinados mencionados anteriormente, incluyen otras 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 en el proceso de solicitud de renovación de registro sanitario se conservó la marca y se cambió 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).

5. La lista incluye más de 2 mil registros sanitarios. 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*. ¿Es esto correcto? 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.

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

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

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