

# GuateFarma®

El enlace directo

Guatemala • Año 6

No. **17** Noviembre 2014



INTI

NEW  
HIGH  
GLASS



Soluciones  
Analíticas



Thermoplástica, S.A.



REPINSA

MAINCO



MAQUINSA  
MAQUINARIA E HERRAMIENTAS INDUSTRIALES, S.A.

PRODUCTOS  
S.P.M.  
SERPRIMED

cropla  
PANALPINA

TALLERES VALLE  
MECANICA INDUSTRIAL

ECOLAB

QUIMICA  
UNIVERSAL

flexa  
print, s.a.



amDENVASES  
Agencias Maldonado

GENCIAS MOELLER



RIZOBACTER  
CENTROAMERICANA S.A.  
MANEJO INTEGRADO DE PLAGAS  
ASESORIA SANITARIA



EMPAFARMA, S.A.  
Sistema de Embalajes Farmacéuticos

Interpack™  
Interpack - Central America



biogeneris  
de Centroamérica

σ/σ  
Soluciones Especializadas, S.A.  
Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia



Cordillera Products

CODIRSA  
codirsa.re-obeña-resmoos.a

FLOSAN

QUINFICA  
QUIMICA Y LABORATORIOS

PRO  
ELECTRIC

QUIRSA



BASF  
The Chemical Company

DISTRIBUIDORA  
DEL CARIBE

CIMA  
Industria S.A.



HANNA  
Instruments



**ROTULACIÓN INDUSTRIAL**

**SEÑALIZACIÓN**

**DISEÑO GRÁFICO**

LITERATURAS MÉDICAS

*TARIMAS A LA MEDIDA*

*TARJETAS DE PRESENTACIÓN*

**IMPRESIÓN DIGITAL**

Por más pequeño que sea un medicamento, siempre hay detrás un gran equipo de trabajo, dedicado a la salud del pueblo guatemalteco.

*Felicitamos a*



*industria farmacéutica, s. a.*

Por su logro alcanzado al obtener la Certificación del Informe 32-92 de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de las Buenas Prácticas de Manufactura.

**QUIMICA  
UNIVERSAL**

DE CENTROAMERICA, SOCIEDAD ANONIMA

IMPORTACION DIRECTA Y AMPLIO STOCK DE  
PRINCIPIOS ACTIVOS Y EXCIPIENTES EN PLAZA



PBX / FAX: (502) 2220-1040

Email: [ventas@quimicauniversalcasa.com](mailto:ventas@quimicauniversalcasa.com) / [quimicauniversal@gmail.com](mailto:quimicauniversal@gmail.com)

[www.quimicauniversalcasa.com](http://www.quimicauniversalcasa.com)

Visite nuestro sitio web

[www.visualine.com.gt](http://www.visualine.com.gt)



# CONTENIDO

Lean Manufacturing	6
Ventajas para la Implementación en la Industria Farmacéutica Guatemalteca	
Por: Inga. Q. Lisbeth Carranza Thermolpástica	
Farmacogenómica, Parte 9	10
Principales Citocromos Metabolizadores de Fármacos; El Citocromo CYP2C9	
Por: Dr. Oscar Cóbar y Lic. Rodrigo Vargas Universidad de San Carlos de Guatemala	
Farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos	18
Por: M. Sc. Leticia Vargas de Ponce Ministerio de Salud Pública	
Objetivo común El alma del equipo	20
Por: Lic. Jorge Rubio Pinto RUBIO Consultores	
Tratamiento para Hiperlipidemia	23
Por: Lic. José Miguel Recinos Corporación Quirsa	
Vital ET®	26
Por: Biogeneris	
Necesidad de construir la confianza para la obtención de resultados efectivos, eficaces y eficientes en los sistemas productivos	32
Por: Dr. Élfego Rolando López García Universidad del Valle	
Seguimiento y medición de la calidad de los medicamentos posteriores a la fabricación	38
Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.	
Teléfonos de Interés	40
La fecha de expiración de los fármacos Consideraciones	42
Por: Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.	
Guía de Anunciantes	46

**Guatemala Farma**<sup>®</sup>  
El enlace directo

# ATENDIENDO LAS INDUSTRIAS

Cosmética • Perfumería • Farmacéutica  
Veterinaria • Alimenticia

# NEW HIGH GLASS

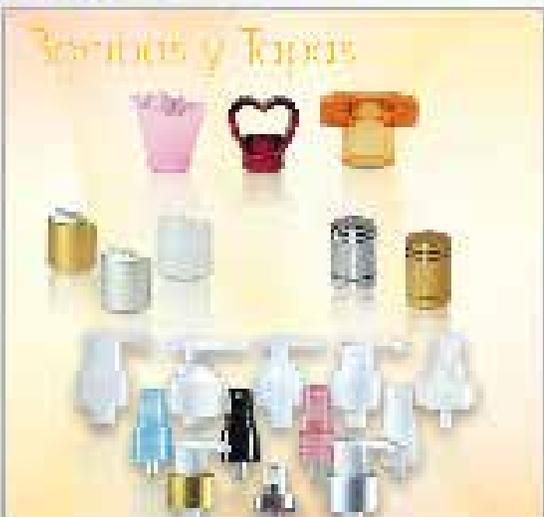
NEW HIGH GLASS GUATEMALA  
2 Avenida 2-78 Zona 13, Pamplona  
TEL: (502) 2504-7418

**NUEVO**

Fragancias,  
Sabores  
y Aromas



Farmacéutico



Tapas y Taponos



Perfumería y Cosmética

## COMPONENTES DE EMPAQUE

### Envases de Vidrio

- Farmacéuticos para jarabes, suspensiones, productos en gotas y viales en distintas presentaciones
- Para perfumería y cremas, con amplia variedad de diseños

### Tapas

- Farmacéuticas con plug y anillo de seguridad
- Farmacéuticas con liner y anillo de seguridad
- Con rosca para perfumería y cremas
- Sobretapas para perfumería
- Disc Cap

### Válvulas

- Atomizadoras
- Dosificadoras

### Otros Componentes

- Goteros de vidrio y plásticos
- Tapas y Cuentagotas
- Vasos Dosificadores
- Tapones de Caucho para viales
- Tapas de aluminio para viales

### FRAGANCIAS, SABORES Y AROMAS PARA

- Productos del Cuidado Personal
- Productos del Hogar
- Perfumería
- Productos Farmacéuticos
- Alimentos

Visite nuestra página web con productos en inventario local [www.newhigh.com.gt/instock](http://www.newhigh.com.gt/instock)

El pasado 21 de agosto Thermoplástica, S.A. y Klockner Pentaplast organizaron el IV SIMPOSIO a nivel regional “Materiales de Empaque para la Industria Farmacéutica” en el Hotel Vista Real, Guatemala.

El eje central del Simposio fue Lean Manufacturing para la Industria Farmacéutica. Este evento forma parte del servicio y asesoría integral que Thermoplástica ofrece a sus clientes sobre nuevas tendencias de empaque, productividad y seguridad para la Industria.

Por: Inga. Q. Lisbeth Carranza  
Thermoplástica



# LEAN MANUFACTURING

## Ventajas para la Implementación en la Industria Farmacéutica Guatemala

### PARTE I

El concepto de “Lean Manufacturing” –manufactura esbelta– fue introducido por Toyota y en la actualidad este concepto se ha aplicado en todo tipo de empresas y especialmente industrias de fabricación incluyendo la industria farmacéutica.

Este concepto no es más que una Filosofía que apunta al crecimiento de las empresas e industrias de servicio mediante la “generación de valor” en las industrias cuyo objetivo es reducir desperdicios (en un amplio sentido de la palabra), mejorar tiempos de producción y entrega sin descuidar la mejora de la calidad de los bienes y servicios.

Este concepto no es desconocido en la industria farmacéutica pues el tema de mejora continua es el día a día en las áreas de producción, y este concepto incluye el involucrar a los empleados en todos los niveles para logro del éxito empresarial.

A lo largo de los últimos años, con el objetivo de ser más competitivos en el mercado de productos dirigidos al sector salud, las industrias farmacéuticas han implementado la filosofía “Lean” para reducir costos, eliminando desperdicios y estandarizando sus procesos. En la actualidad, se puede mencionar entre otras farmacéuticas a AstraZeneca, Johnson y Johnson, Pfizer, etc. cuyo desafío ha sido como integrar esta filosofía dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Se trata entonces de diseñar, planificar y ejecutar exactamente

aquello que el cliente/usuario quiere, en el momento que lo quiere y en el lugar donde lo quiere.

Los resultados de la implementación de Lean Manufacturing han traído beneficios claros y medibles como por ejemplo en el área de inventarios, los cuales reportan reducciones de hasta un 30%. También se ha duplicado la eficiencia de la producción de los productos terminados; se ha reducido en un 90% el proceso de aprobación de calidad y en algunos casos se han reducido los costos hasta por un 40%.

Una forma de iniciar con la implementación de la filosofía LEAN MANUFACTURING es hacer un diagnóstico para encontrar en qué áreas se generan desperdicios, con el objeto de reducirlos. Pero el concepto de desperdicios abarca mucho más allá de ubicar materias primas sin rotación, exceso de disposición de ingredientes activos.

La eliminación de desperdicios (MUDA –en Japonés) es un abanico más amplio y toma en cuenta los siguientes aspectos:

- Fabricar productos para los que no hay pedido.
- El exceso de materia prima, de material en proceso o de producto terminado.
- Mover largas distancias el material en proceso entre operaciones dentro de la planta, o el trasladarlo entre distintas plantas.

- Incluye el fabricar piezas o productos fuera de las especificaciones.
- Movimientos innecesarios, incómodos o no ergonómicos de los operarios.
- Realizar operaciones no necesarias según la especificación del producto.
- Esperas de operarios y máquinas por distintos motivos (falta de material, averías, cuellos de botella, etc.)

Una vez identificados los desperdicios, se realizan planes de reducción, estableciendo parámetros e índices para su medición utilizando herramientas que la Filosofía LEAN MANUFACTURING proporciona que permitirán la fiabilidad en la producción, la flexibilidad en la productividad y la agilidad en el servicio.

Se requiere tener una visión clara sobre la competitividad globalizada y hacia donde se quiere enfocar la industria farmacéutica guatemalteca para iniciar con el desafío de la implementación de la filosofía LEAN MANUFACTURING.



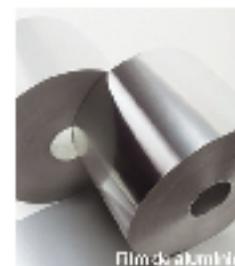
#### Referencias

1. Womack, James P; Daniel T. Jones; Daniel Roos (1990). The Machine That Changed the World.
2. Holweg, Matthias (2007). "The genealogy of lean production". Journal of Operations Management .
3. Ohno, Taiichi (1988). Toyota Production System. Productivity Press. p. 8.
4. Spear, Steven; Bowen, H. Kent (September 1999). "Decoding the DNA of the Toyota Production System". Harvard Business Review.
5. Pettersen, J., 2009. Defining lean production: some conceptual and practical issues. The TQM Journal.
6. Lean Implementation, Indian Pharmaceutical Industry. Disponible en: [https://www.pwc.in/assets/pdfs/pharma/OPPI\\_report-final\\_print\\_version.pdf](https://www.pwc.in/assets/pdfs/pharma/OPPI_report-final_print_version.pdf)
7. Erb-Herrmann, Grichnik, Schwarting, Vallerien. Beyond the Blockbuster Lean Manufacturing And Restructuring In Pharma. Booz & Co. Disponible en: [http://www.strategyand.pwc.com/media/file/Beyond\\_the\\_Blockbuster.pdf](http://www.strategyand.pwc.com/media/file/Beyond_the_Blockbuster.pdf)



## SOLUCIONES DE EMPAQUE Y ENVASE

para la industria farmacéutica,  
cosmética y alimenticia



Cunas termoformadas en PVC, PS, PET,  
blister pack, liners y sellos de seguridad,  
válvulas y tapas, envase soplado  
y serigrafía.

Representantes y Distribuidores



Klöckner pentaplast



32 calle 5-60 zona 3, Ciudad de Guatemala.  
PBX: (502) 2317-3000

ventas@thermoplastica.com - www.thermoplastica.com



## EQUIPO DE TRABAJO

Ronald Barrios  
Director general

Claudia Roche Espada  
Coordinadora de diseño y  
diagramación

Equipo de diseño Visualine, S.A.  
Diagramación

Byron Noé García  
Rosse Grazzina Rivera  
Apoyo en redacción

Lesly B. Salazar  
Rony Sosa  
Ejecutivos de ventas

Balmoris Méndez  
Cobros

Ana Lucía Benítez  
Asistente Comercial



## COLABORADORES



Inga. Q. Lisbeth Carranza  
Thermoplástica

Lic. Rodrigo Vargas y  
Dr. Oscar Cóbar  
Unidad de Química Teórica y  
Computacional  
Facultad de Ciencias Químicas  
y Farmacia, USAC

M. Sc. Leticia Vargas de Ponce  
Química Farmacéutica  
Diplomada en Farmacovigilancia  
Ministerio de Salud

MSc. Darío Virgilio Castillo de León  
Químico Farmacéutico  
Departamento Farmacovigilancia  
Ministerio de Salud

Lic. Jorge Rubio Pinto  
Mercadólogo  
RUBIO Consultores

Lic. José Miguel Recinos  
Químico Farmacéutico  
Nuevos Productos y Desarrollo  
Corporación Quirsa, S. A.

Biogeneris  
Ing. Ramón Caballeros

Dr. Élfego Rolando López García  
Director del Departamento de Química  
Farmacéutica Universidad del Valle de  
Guatemala

Licda. Rina Barrios  
Química Farmacéutica  
Socio Fundador REDCA-BPM

Licda. Lillian Irving Antillón, M.A.  
Química Farmacéutica

GuateFarma® se publica cada cuatro meses y es editada por Visualine, S.A. Se distribuye de forma gratuita en Guatemala a los ejecutivos de la Industria Farmacéutica, Veterinaria y Cosmética.

Todos los derechos son reservados.

Los conceptos que aquí aparecen son responsabilidad exclusiva de sus autores y no reflejan la posición de Visualine, S.A.

La reproducción parcial o total del contenido de este número podrá hacerse previa aprobación por escrito de Visualine, S.A.

Teléfonos: (502) 4149-7633 / 4149-7634 / 2435-4325  
Correo electrónico: visualine.gt@gmail.com  
www.visualine.com.gt / Facebook: GuateFarma



CODIRSA



✓ Remodelación ✓ construcción  
✓ Recubrimientos epóxicos

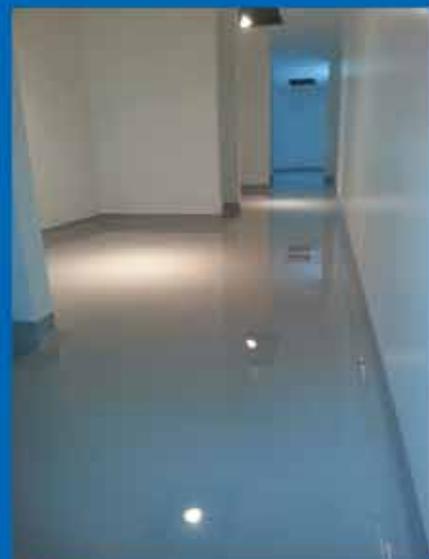
## REMODELACIONES Y CONSTRUCCIONES EN GENERAL

- Elaboración de tabiques de tralayo en todas sus variedades incluyendo el uso de planchas tipo Durock, lo más resistente para uso en exteriores y áreas sometidas a constante lavado.
- Elaboración de cielos suspendidos tipo losa.
- Servicios de electricidad que incluye iluminación y fuerza.
- Fabricación de puertas y ventanas de aluminio con ángulos inclinados especial para el cumplimiento de normas de sanidad en laboratorios.



## RECUBRIMIENTOS EPÓXICOS

- Aplicación de recubrimientos epóxicos tipo autonivelantes de 2 milímetros hasta morteros de 4-5 milímetros de espesor, así como recubrimientos de bajo espesor 100% sólidos que cumplen con todas las normas y especificaciones internacionales para uso en la industria quimicofarmacéutica y alimenticia.
- Elaboración de curva sanitaria.
- Limpieza y vitrificado de pisos para bodegas de materia prima y producto terminado.
- Impermeabilizaciones en general.



Por: Oscar Cobar y Rodrigo Vargas  
Unidad de Química Teórica y Computacional  
Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia, USAC  
oscarcobar@usac.edu.gt  
rodrigovargasrosales@gmail.com



# Farmacogenómica

## Parte 9

### Principales Citocromos Metabolizadores de Fármacos; El Citocromo CYP2C9

#### INTRODUCCIÓN

En la entrega anterior, iniciamos con la discusión de la importancia del estudio de citocromos específicos y su papel protagónico en el metabolismo de fármacos, principalmente aquellos más utilizados en nuestro sistema de salud.

Al conocer que CYP2D6, CYP2C9, CYP2C19 son responsables de aproximadamente el 40% del metabolismo enzimático en el hígado humano de Fase I, abordamos en esa octava entrega a CYP2D6, por ser el citocromo más estudiado en su polimorfismo en seres humanos, el primero en ser caracterizado a nivel molecular y su gran importancia clínica, ya que metaboliza a 48 sustratos como los medicamentos utilizados en nuestro medio Atenolol, Clorpropamida, Dextrometorfano, Haloperidol, Imipramina y Propanolol entre otros.

Abordaremos en esta edición a CYP2C9 por conformar el 20% de los citocromos en el hígado humano y metabolizar aproximadamente el 10% de medicamentos terapéuticamente importantes como Fenitoína, Tolbutamida, Warfarina y antiinflamatorios no-esteroidales como Ibuprofeno, Naproxeno y Flurbiprofeno, sin contar que es el responsable del 15% de los procesos de oxidación-reducción en el hígado (Figura 1).

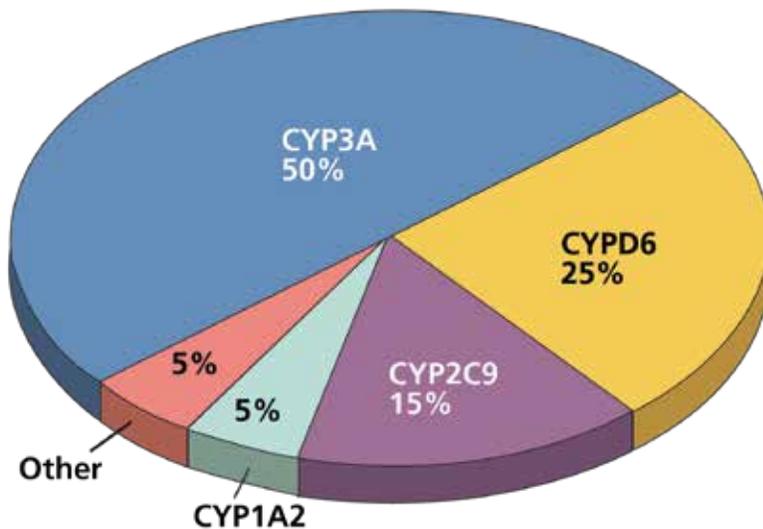


Figura 1. CYP2C9 y procesos de Oxidación-Reducción en el Hígado Humano.  
Tomado de Netter's, Illustrated Pharmacology, 2014.

## Estructura de CYP2C9

Estructuralmente, este citocromo ha sido caracterizado por Rayos-X y Resonancia Magnética Nuclear (RMN), ya sea en la forma "salvaje" de la enzima o en su complejo con distintos inhibidores (Figuras 2 y 3).

En la figura 2, se observa la estructura terciaria de CYP2C9\*1 (la cepa salvaje), en color azul los residuos N-terminales y de rojo los C-terminales. Posee 12 hélices internas (A-L) en su estructura, las hélices I y L son las que rodean al grupo HEME en el sitio activo de la enzima y "acomodan" vía Puentes de Hidrógeno, Interacciones de Van der Waals e interacciones polares, entre otras, al sustrato para su oxidación.

El acceso al sitio activo del sustrato, es facilitado por las Hélices B y C en conjunto con las Hélices F y G.

Es importante hacer notar la interacción del residuo de Arginina-97 con el grupo propionato del HEME y los átomos de

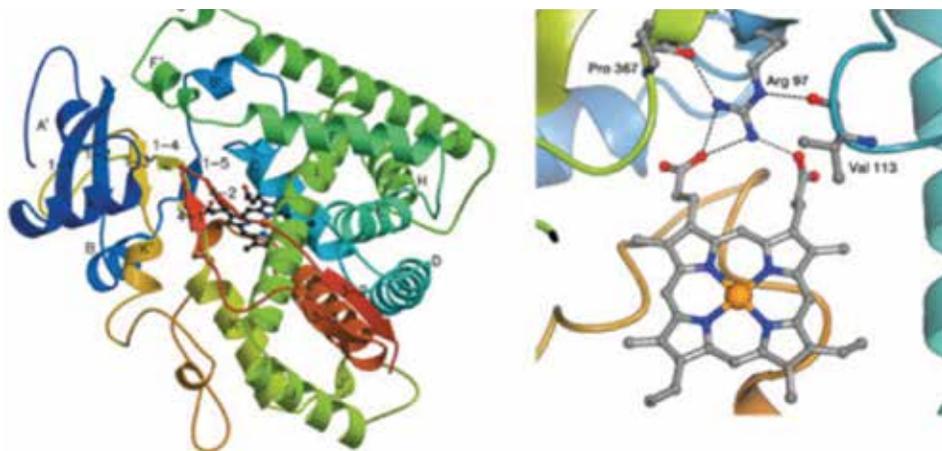


Figura 2. Estructura cristalina de CYP2C9 e interacciones en el sitio activo con el grupo HEME. Tomado de Williams, P. et al. Nature, 2004.

Oxígeno de los grupos Carbonilo de Valina-113 y Prolina-367 en el sitio activo de la enzima.

## Variantes alélicas de CYP2C9

CYP2C9 posee a la fecha 13 estructuras polimórficas identificadas, derivadas de la variación de las secuencias genéticas que modifican su secuencia de aminoácidos. CYP2C9\*1 es considerado el "alelo normal", del cual se derivan las propiedades metabólicas y estructurales de toda la familia, asociándose con las mutaciones en el sitio activo de cada miembro de la familia y por ende, de sus propiedades catalíticas.

www.quinfica.com

Sistema óseo



Memoria



Colesterol



Tracto digestivo



Salud ocular



Sistema Inmune



Cual sea su objetivo



Cual sea su empaque



Cual sea su producto



**TENEMOS LO QUE NECESITA**

Materias Primas de Origen Natural,  
Extractos líquidos, blandos y secos,  
Cápsulas vacías,  
Asesoría y respaldo en formulación

Control de peso



Antioxidantes



Fibras



Vitaminas y Minerales



Antimicrobianos



Circulación



13 calle 1-65 Zona 2 Interior  
Finca El Zapote.  
Guatemala, Guatemala



**QUINFICA**  
DROGUERIA Y LABORATORIOS

PBX: (502) 2380-4444  
ventas@quinfica.com

f quinfica t @quinfica

La Tabla 1, describe brevemente las principales variantes alélicas de la familia, sus principales variaciones estructurales y efecto en sus propiedades metabolizadoras.

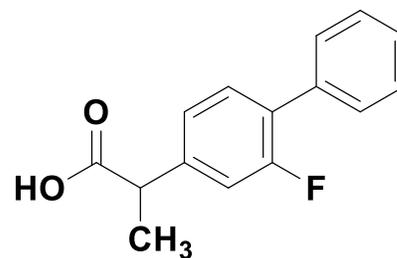
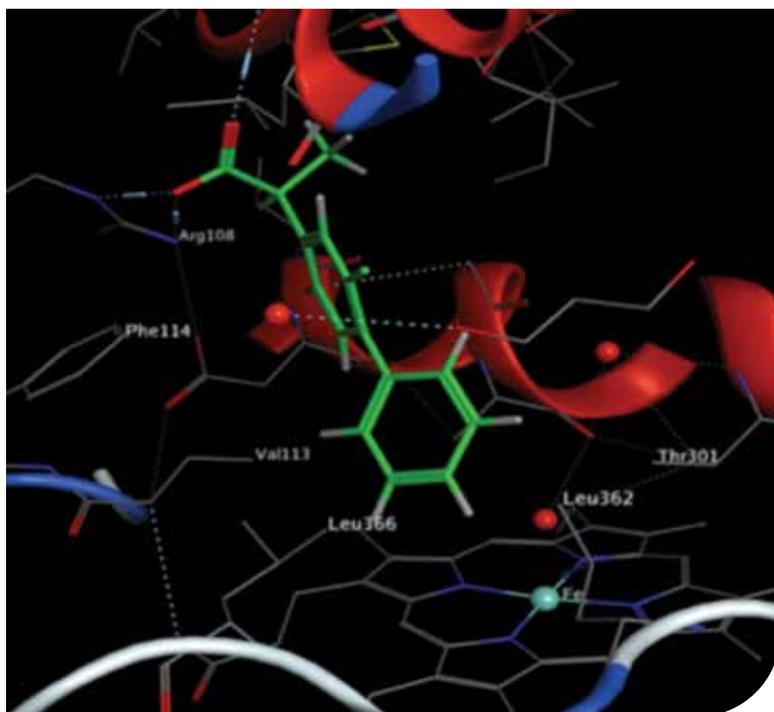


Figura 3. Estructura de CYP2C9\*1 en complejo con Flurbiprofeno.  
Tomado de <http://www.cambridgemedchemconsulting.com>

Variante Alélica	Frecuencia (%)	Variación de A.ácido	Metabolismo "in vivo"
CYP2C9*1	69	Ninguna	Normal
CYP2C9*2	16	(Arg)144(Cys)	Reducido
CYP2C9*3	15	(Ile)359(Leu)	Reducido
CYP2C9*5	>0.1	(Asp)360(Glu)	Reducido
CYP2C9*11	>0.1	(Arg)355(Trp)	Reducido
CYP2C9*12	>0.1	(Pro)489(Ser)	Reducido

Tabla 1. Principales variantes estructurales de CYP2C9 y su efecto en su metabolismo.  
Adaptado de García, E. 2011.

CYP2C9 es el citocromo primariamente responsable del metabolismo oxidativo de varias moléculas clínicamente importantes como sulfonilureas hipoglicémicas (Gliburido, Glicazida y Tolbutamida), anticoagulantes (Warfarina, Acenocumarol), inhibidores de receptores de Angiotensina II (Losartán, Irbesartán

y Candesartán), antiepilépticos (Fenitoína y Doxepina) y varios antiinflamatorios no-esteroidales (Diclofenaco). La Figura 4 muestra la diversidad estructural de las moléculas metabolizadas por CYP2C9.

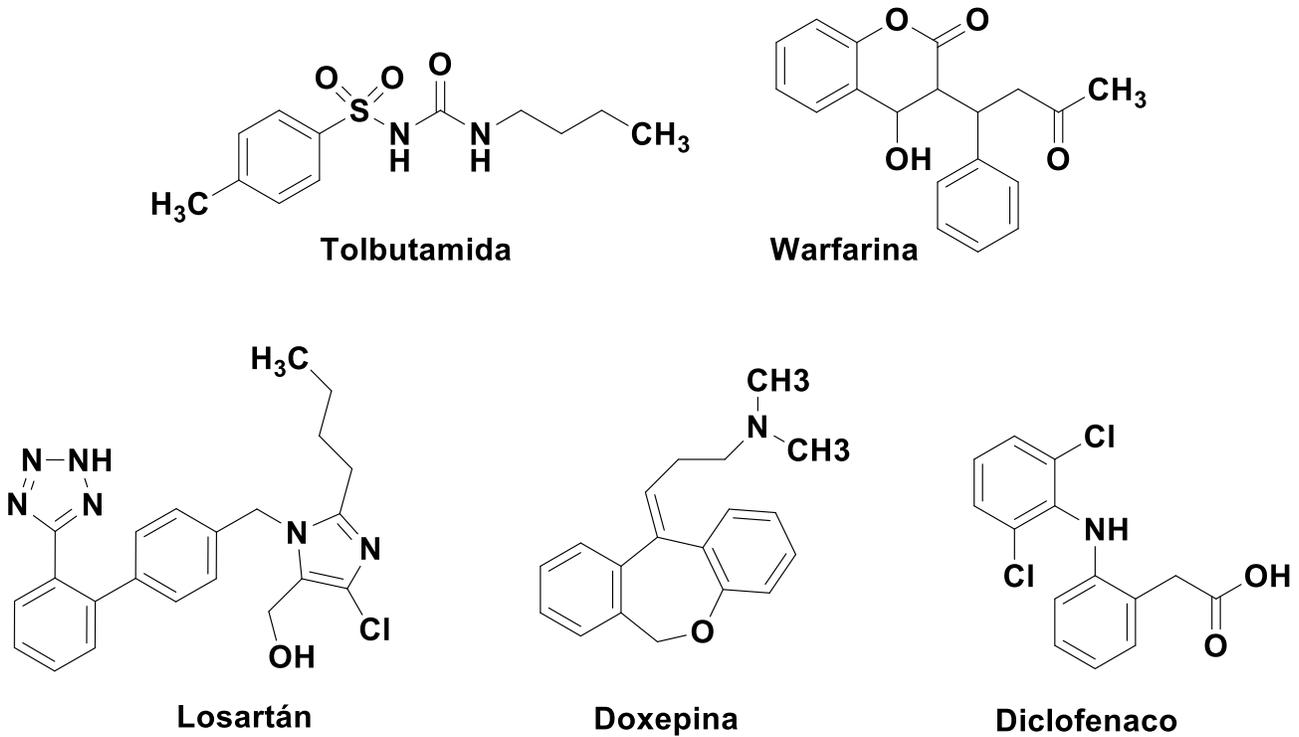


Figura 4. . Estructura de algunos medicamentos metabolizados por CYP2C9.  
Fuente: Elaboración propia



# Cordillera

## Products



**Film de PVC grado Farmacéutico e Industrial para empaque blister**

**Materiales con los más altos estándares de calidad**

**Filmtex, S.A.**  
**(ISO 9001 e ISO 14000)**

23 Avenida 15-35 zona 10  
Tels.: (502) 2385-6650 / 54  
E-mail: [mrodriguez@oadmin.com](mailto:mrodriguez@oadmin.com)  
[www.cordilleraproducts.com](http://www.cordilleraproducts.com)  
[www.filmtex.com](http://www.filmtex.com)

CYP2C9 exhibe una marcada variabilidad interindividual en su expresión y actividad catalítica, lo que puede resultar en fallos terapéuticos de medicamentos que metabolizan; típicamente y documentada, las complicaciones derivadas de mala dosificación de Warfarina.

Esta familia de citocromos, es miembro del sistema oxidasa de función mixta, denominado técnicamente Citocromo P450 EC 1.14.13.48; EC 1.14.13.49 y EC 1.14.13.80.

Es importante hacer notar que existen polimorfismos genéticos en la expresión del gen CYP2C9, que han llevado a estudios sobre su expresión en distintos grupos étnicos.

Estudios recientes han reportado una gran variedad polimórfica del gen CYP2C9 (quien codifica a la enzima CYP2C9) asociada con variaciones en los niveles de actividad enzimática en seres humanos.

Se reporta que aproximadamente entre el 1-3% de la población de raza blanca es considerada pobre metabolizadora (su metabolismo no es capaz de biotransformar el compuesto), en los que CYP2C9 no metabolizará las moléculas, pudiéndose ocasionar severas intoxicaciones medicamentosas, al ser el organismo incapaz de transformarlas biosintéticamente.

Se han descrito tres variantes alélicas principales; CYP2C9\*1 correspondiente al alelo salvaje (wild type) con una actividad enzimática del 100%, CYP2C9\*2 (Arg144Cys, 430 C>T), localizado en el exón 3, con una frecuencia del 17% en población caucásica y produciendo una disminución de la actividad del Citocromo P450 oxidoreductasa, debido a una menor interacción con el cofactor y CYP2C9\*3 (Ile359Leu,1075 A>C) localizado en el exón 7, con una frecuencia del 6% en población caucásica y produciendo una disminución de la actividad enzimática por variaciones en el sitio de unión al sustrato.

Se ha estimado que la variante \*3 tiene una eficiencia 5% y la \*2 de 12% respecto al 100% de actividad en individuos "wild type".

Existe una fuerte asociación entre estos alelos metabolizadores lentos, requerimientos de dosis menores de anticoagulantes y riesgo de complicaciones hemorrágicas. El CYP2C9\*3 parece ser el alelo de mayor riesgo para hemorragias, ya que individuos portadores de éste requieren dosis bajas de Acenocumarol o Warfarina respecto a la dosis media comúnmente utilizada en nuestro medio.

### CYP2C9 y Grupos Étnicos

La Tabla 2 presenta los resultados de un estudio publicado en 2014 sobre la presencia de las distintas variantes alélicas de CYP2C9 en diversas poblaciones de españoles y americanas y su relación con la administración de Diclofenaco, específicamente la capacidad de hidroxilación de la molécula por la enzima.

Destaca que se analizó también el hecho de que el sujeto de estudio consumía bebidas alcohólicas, tabaco y cafeína, así como su género, no teniéndose evidencia de su efecto en el metabolismo del Diclofenaco.

En el estudio se muestra la distribución de los alelos CYP2C9\*1, CYP2C9\*2 y CYP2C9\*3 en poblaciones caucásicas, CYP2C9\*1, CYP2C9\*3, CYP2C9\*4 en asiáticos orientales, CYP2C9\*5, CYP2C9\*6 y CYP2C9\*8 en africanos, CYP2C9\*2 a la CYP2C9\*6 en ecuatorianos.

Interesante observar la ausencia del alelo CYP2C9\*2 en amerindios y asiáticos canadienses, japoneses nacidos en Brasil y su presencia importante en cubanos y estadounidenses blancos, españoles, americanos Ashkenazy, adicional al hecho de que CYP2C9\*8 solo se exprese en mestizos cubanos y afroamericanos y en porcentajes bajos.

Este alelo ha sido asociado con la reducción de la concentración de S-Warfarina, por disminución de la actividad metabólica de esta enzima y por ende la necesidad de modificar la dosis del medicamento.

Como puede observarse no se realizaron estudios en poblaciones mayas.

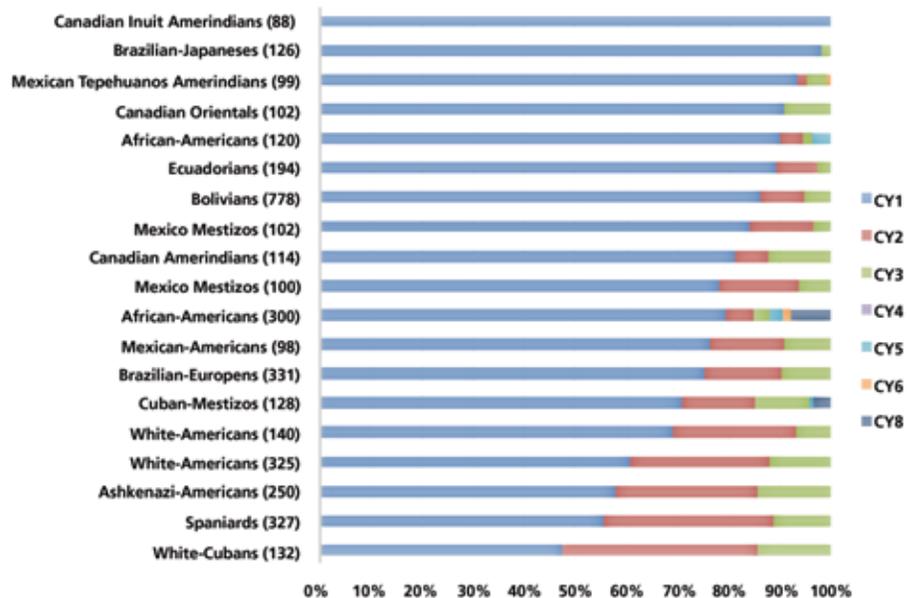


Tabla 2. Porcentaje de variantes alélicas de CYP2C9 en diferentes poblaciones españolas y americanas (número de sujetos). Tomado de Llerena, A. et al. The Pharmacogenomics Journal. 2014.

Otros estudio realizado en 8 poblaciones indígenas del suroeste de México, determinó la influencia del mestizaje en la distribución de los alelos CYP2C9\*2, CYP2C9\*3 y CYP2C9\*6, determinándose que CYP2C9\*2 fue mayor en indios mayas, CYP2C9\*3 en tepehuanos y CYP2C9\*6 no aparece en ninguno, manteniéndose una alta prevalencia del alelo "salvaje" CYP2C9\*1.

Los resultados anteriores muestran una influencia grande del mestizaje en la población mexicana, principalmente por la expresión de CYP2C9\*2, lo que a nuestro criterio no ocurre en Guatemala por el poco mestizaje ocurrido entre hombre español y mujer indígena durante la conquista y colonia.

CYP2C9\*3 es indicativo de la influencia asiática en el grupo poblacional y CYP2C9\*6 de la influencia afro-americana.

### Frecuencias de alelos de CYP2C9 entre poblaciones mexicanas-amerindias

Población	N	CYP2C9*1		CYP2C9*2		CYP2C9*3		CYP2C9*6	
		Frecuencia	95% CI	Frecuencia	95% CI	Frecuencia	95% CI	Frecuencia	95% CI
Tepehuanos	127	0.925	0.89-0.96	0	—	0.075	0.89-0.96	0	—
Mexicaneros	38	1.0	0.95-1.0	0	—	0	—	0	—
Huicholes	107	0.967	0.94-0.99	0	—	0.033 <sup>a</sup>	0.89-0.96	0	—
Seris	19	0.974	0.86-0.99	0.026	0.00-0.14	0	—	0	—
Guarijíos	15	0.933	0.78-0.99	0	—	0.067	0.01-0.22	0	—
Mayos	44	0.852	0.76-0.92	0.057	0.02-0.13	0.091	0.04-0.17	0	—
Coras	81	0.963	0.93-0.99	0	—	0.037 <sup>b</sup>	0.00-0.07	0	—
Tarahumaras	74	0.896	0.85-0.95	0	—	0.104	0.05-0.15	0	—

Abreviatura: CI intervalo de confianza

<sup>a,b</sup>  $p < 0.05$  comparado con Tarahumaras utilizando el test de Fisher

Tabla 3. Frecuencias de alelos de CYP2C9 entre poblaciones mexicanas-amerindias. Tomado de Sosa, M. et al. The Pharmacogenomics Journal. 2013.

## Lo mejor en Materias Primas para la Industria Farmacéutica



- Materias primas
- Asesoría técnica
- Somos sus aliados estratégicos
- Incrementamos eficiencia
- Desarrollamos soluciones
- Reducimos costos

### NUESTROS PRODUCTOS

Vitaminas, cápsulas, almidones, dextrosas, preservantes, sabores, colores, celulosa microcristalina, Antiácidos, antiaglomerantes, antiespumantes, antisépticos, emolientes, espesantes, estabilizantes, emulsificantes, excipientes, laxantes, principios activos, extractos naturales y mucho más.



**Oficina Central y Sala de Ventas:**  
1 Calle 34-39 Z. 11, Col. Toledo, Guatemala  
PBX: (502) 2326 6666 Fax: (502) 2326 6659

**Sucursal-Sala de Ventas:**  
13 Ave. 3-26 Z. 1, Guatemala  
Telefax: (502) 2253 3926

**Zona Franca Caribe**  
Km. 30.5 carretera al pacífico  
Parque Industrial Zeta la Unión

**Centro de Distribución**  
Km. 31.5 carretera al pacífico,  
Amatitlán bodegas 2,3 y 4  
Comercial Las Palmas

Guatemala - Honduras - El Salvador - Nicaragua - Costa Rica - Panamá

[www.distcaribe.com](http://www.distcaribe.com) • [info@distcaribe.com](mailto:info@distcaribe.com)

 Distribuidora del Caribe

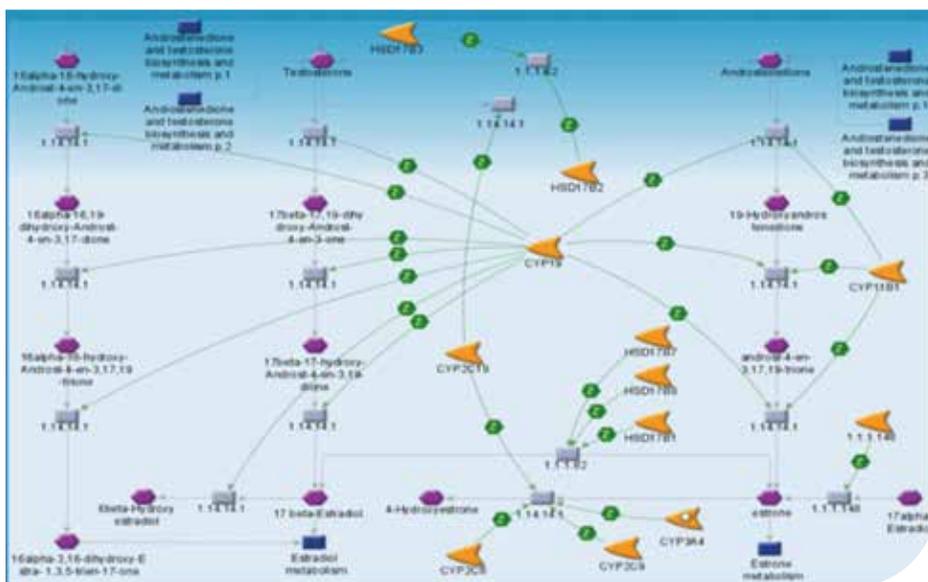


Figura 5. Importancia de varios citocromos en el metabolismo de estrógenos. Tomado de <http://lsresearch.thomsonreuters.com>

### Rutas metabólicas asociadas a CYP2C9

La biosíntesis de estrógenos es un ejemplo del importante papel que juegan las distintas familias de citocromos en el metabolismo de medicamentos. La que se inicia por la síntesis de Androstenediona a partir de Colesterol.

Androstenediona se convierte en Estradiol e inmediatamente metabolizada a Testosterona.

Varias moléculas de distintas familias de citocromos participan activamente en esta ruta metabólica, incluyendo a CYP2C9 (Figura 5).

El metabolismo de la Doxepina es otro ejemplo del actuar del “tándem” de citocromos, incluyendo a CYP2C9.

Doxepina es un antidepresivo tricíclico derivado de la dibenzoxepina que actúa bloqueando la recaptación de neurotransmisores por la membrana neuronal, con lo que se potencian los efectos de éstos últimos.

Presenta actividad anticolinérgica, que puede ser aprovechable para el tratamiento de ciertas patologías como depresión y la ansiedad, o ser la causa de muchos de sus efectos secundarios, produce sedación intensa tanto en personas sanas como en deprimidas.

### Conclusiones:

Es evidente la importancia que tiene el estudio en grupos étnicos de las variantes alélicas de los miembros de “superfamilia” de CYP450, principalmente si lo orientamos a la búsqueda de la aplicación de dosis adecuadas de medicamentos en poblaciones étnicamente definidas, como es el caso de nuestros grupos étnicos (Farmacogenómica y Farmacogenética).

En el caso de CYP2C9, su estudio está en sus inicios, se han reportado estudios en poblaciones españolas, chinas, cubanas, mexicanas, uruguayas y brasileñas principalmente, que incluso han permitido que en México se reduzca la dosis a aplicar de Warfarina, ya que se evidenció que en el 74% de los casos estudiados en su sistema de salud se encontraban sobredosificados.

En términos de salud pública, cada vez se están requiriendo más estudios sobre CYP450 y los diversos alelos que presenta cada miembro de la familia.

Estos estudios se orientan a relacionar la expresión de determinado alelo con los medicamentos que metaboliza la familia de enzimas correspondiente.

Poco a poco, vamos entonces avanzando en la prevención de efectos secundarios y fallos terapéuticos, al ajustar las dosis recomendadas de medicamentos y fortalecer los programas de farmacovigilancia, al establecer programas nacionales de investigación basados en estudios de “Farmacogenética de Poblaciones”.

En un futuro cercano continuaremos recibiendo información clave, derivada de estudios clínicos farmacogenéticos en poblaciones de nuestra América y con urgencia debemos continuar trabajando para fortalecer prioritariamente nuestra incipiente investigación en Guatemala sobre las variantes alélicas de CYP450 en nuestros grupos étnicos.

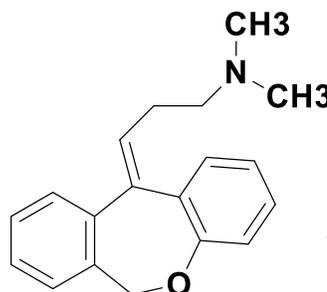
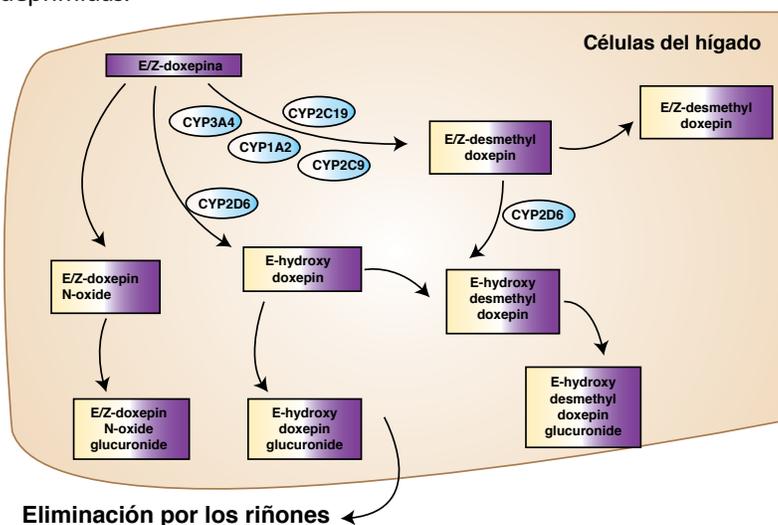


Figura 6. Metabolismo de la Doxepina, y el papel del “tándem” de citocromos. Tomado de Van Booven, D. et al. Pharmacogenetics and genomics. 2010.

## Referencias

- ▶ Baker, M.; Genomes in three Dimensions. *Nature*. 2011, 470, 289-294.
- ▶ Dai, D.; Xu, R.; Hu, L.; Wang, S.; Geng, P.; Yang, J.; Qian, J.; Wang, Z.; Zhu, G.; Zhang, X.; Ge, R.; Hu, G.; Cai, J. CYP2C9 polymorphism analysis in Han Chinese populations: building the largest allele frequency database. *The Pharmacogenomics Journal*. 2014, 14, 85-92.
- ▶ Dorado, P.; Sosa, M.; Peñas, E.; Alanis, R.; Wong, M.; Licinio, J.; Lares, I.; Llerena, A. CYP2C9 allele frequency differences between populations of Mexican-Mestizo, Mexican-Tepehuano, and Spaniards. *The Pharmacogenomics Journal*. 2011, 11, 108-112.
- ▶ Esperón P.; Raggio, V.; Goyeneche, L.; Lorenz, M.; Taub, I.; Stoll, M. Genotipo de los genes VKORC1 y CYP2C9 en la respuesta individual a la warfarina. *Revista Médica Uruguaya*. 2008, 24(4), 266-276.
- ▶ García, E. Análisis de la interacción de CYP2C9\*1 y CYP2C9\*3 con sus sustratos e inhibidores mediante estudios in silico. 2011. Tesis de Grado. Instituto Politécnico Nacional, México, 85 pp.
- ▶ Kandel, S.; Wienkers, L.; Lampe, J. Cytochrome P450 Enzyme Metabolites in Lead Discovery and Development. *Annual Reports in Medicinal Chemistry*. 2014, 347-359.
- ▶ Llerena, A.; Alvarez, M.; Dorado, P.; Gonzáles, I.; Peñas, E.; Pérez, B.; Cobaleda, J.; Calzadilla, L. Interethnic differences in the relevance of CYP2C9 genotype and environmental factors for diclofenac metabolism in Hispanics from Cuba and Spain. *The Pharmacogenomics Journal*. 2014, 14, 229-234.
- ▶ Martínez, L.; Saiz, M.; Álvarez, M.; Gómez, A.; Álvarez, J.; Martínez, C.; Lorente, J. Distribution of Y chromosomal STRs loci in Mayan and Mestizo populations from Guatemala. *Forensic Science International: Genetics*. 2012, 6, 136-142.
- ▶ Nelson, D. The Cytochrome P450 Homepage. *Human Genomics*. 2009. 4(1), 59-65.
- ▶ Perera, M.; Cavallari, H.; Johnson, J. Warfarin Pharmacogenetics: An Illustration of the Importance of Studies in Minority Populations. *Nature*. 2014, 95(3), 242-244.
- ▶ Raffa, R.; Rawls, S.; Portyansky, E. *Netter's, Illustrated Pharmacology*, Updated Edition. Saunders, 2014, 442 p. ISBN: 978-0-323-22091-0.
- ▶ Sosa, M.; Lazalde, B.; Galaviz, C.; Rangel, H.; Salazar, J.; Martínez, V.; Martínez, M.; Dorado, P.; Wong, M.; Licinio, J.; Llerena, A. Influence of admixture components on CYP2C9\*2 allele frequency in eight indigenous populations from Northwest Mexico. *The Pharmacogenomics Journal*. 2013, 13, 567-572.
- ▶ Suarez, G.; Genro, J.; De Moraes, M.; Ojopi, E.; Peña, S.; Perini, J.; Ribeiro, A.; Romano, T.; Santana, I.; Struchiner, C. Global pharmacogenomics: Impact of population diversity on the distribution of polymorphisms in the CYP2C cluster among Brazilians. *The Pharmacogenomics Journal*. 2012, 12, 267-276.
- ▶ Van Booven, D.; Marsh, Sh.; McLeod, H.; Carrillo, M.; Sangkuhl, K.; Klein, T.; Altman, R. Cytochrome P450 2C9-CYP2C9. *Pharmacogenetics and genomics*. 2010, 4, 277-281.
- ▶ Wayt, W. Medicine gets up close and personal. *Nature*. 2014, 506, 144-145.
- ▶ Whirl, M.; McDonagh, E.; Hebert, J.; Gong, L.; Sangkuhl, K.; Thorn, C.; Altman, R.; Klein, T. Pharmacogenomics Knowledge for Personalized Medicine. *Clinical Pharmacology & Therapeutics*. 2012, 92(4), 414-417.
- ▶ Williams, P.; Cosme, J.; Ward, A.; Angove, H.; Matak Vinkovi, D.; Jhoti, H. Crystal structure of human cytochrome P450 2C9 with bound warfarin. *Nature*. 2003, 424, 464-468.



# LÍDER MUNDIAL EN INSTRUMENTACIÓN ELECTROANALÍTICA

*"Servicio y Calidad marcan la Diferencia."*

## Los mejores Instrumentos de Medición para su Laboratorio

pH • CE • TDS • ORP • Temperatura



 HANNAPRO, S.A. 13 Av. 2-81 "A", Zona 15, Col. Tecún Umán. Guatemala, Guatemala.

 Tel. 00+ (502) 2369 7165  
Fax: 00+ (502) 2369 5499

 hannaguatemala@hannainst.com.gt  
www.hannainst.com.gt

Por: M. Sc. Leticia Vargas de Ponce  
Química Farmacéutica  
Diplomada en Farmacovigilancia

# Farmacovigilancia en la evaluación de la seguridad y efectividad de los productos farmacéuticos



A nivel mundial se hace absolutamente necesario el incremento de los esfuerzos de las autoridades encargadas de vigilar la SEGURIDAD, EFICACIA Y CALIDAD de los fármacos.

Todos los esfuerzos que se hagan para disminuir la aparición de problemas relacionados con medicamentos serán recompensados con vidas humanas y mejoramiento en la calidad de vida.

A nivel de Salud Pública las redes de Farmacovigilancia son algunas de las herramientas más valiosas y aportan beneficios innumerables para cumplir con este objetivo, siempre y cuando se cuente con profesionales que NOTIFIQUEN las sospechas de Reacciones Adversas a medicamentos en reportes con información que permita su evaluación. Los profesionales que laboran en torno a los medicamentos son quienes deben notificar al Sistema de Farmacovigilancia.

La vigilancia a los fármacos se justifica porque la información reunida sobre un fármaco durante la fase de pre-comercialización es generalmente incompleta con respecto a:

- Condiciones de uso
- Reacciones Adversas graves e infrecuentes.
- Toxicidad crónica.
- Uso en grupos especiales.
- Interacciones farmacológicas.

Otros aspectos importantes por los que se debe realizar Farmacovigilancia, es por las diferencias respecto a:

- La producción de medicamentos.
- La genética, la dieta, tradiciones de la población.
- La Calidad y la composición (excipientes) de productos fabricados localmente.
- Uso de plantas medicinales, especialmente cuando son utilizados en combinación con otros medicamentos.

En conclusión, los medicamentos comercializados necesitan una vigilancia continua.

Dentro de los principales objetivos de la Farmacovigilancia están la evaluación y comunicación de los riesgos y beneficios de los medicamentos comercializados. La detección, caracterización

y abordaje de los problemas relacionados con medicamentos. Difusión de la información necesaria para mejorar la regulación y prescripción de medicamentos.

Los problemas relacionados con medicamentos pueden ser muchos, algunas consideraciones en este contexto es tener en cuenta que, un medicamento es necesario cuando ha sido prescrito o indicado para un problema de salud concreto que presenta el paciente. Un medicamento es inefectivo cuando no alcanza suficientemente los objetivos terapéuticos esperados. Un medicamento es inseguro cuando produce o empeora algún problema de salud. Un problema relacionado con medicamentos se considera cuantitativo cuando depende de la magnitud de un efecto.

Es importante también mencionar que algunos Factores de Riesgo asociados a los problemas relacionados con medicamentos pueden ser los que se deben a la prescripción, los que se deben al paciente y los que se deben al propio me-

dicamento. Se consideran relacionados a la prescripción cuando el fármaco no es adecuado para la patología existente, tiempo de la terapia, óptimo para alcanzar el efecto terapéutico esperado. Los relacionados al paciente, dosis administrada, absorción, distribución en tejidos biológicos, unión a proteínas plasmáticas, eliminación, concentración en el sitio de acción, variables fisiológicas, factores patológicos, FACTORES GENÉTICOS (condiciones raciales).

El otro aspecto a evaluar de los fármacos lo constituye el que se relaciona con la efectividad (eficacia probada en la práctica clínica habitual), y que puede realizarse desde la Farmacovigilancia a través de Notificaciones de "Fallo Terapéutico definido como "cuando el nivel plasmático del fármaco es insuficiente para generar el efecto terapéutico para el cual fue administrado"; los factores que pueden provocarlo son múltiples, entre ellos, asociados a la Farmacotecnia del producto, factores dependientes del paciente, correcta administración del medicamento, interacciones entre fármacos.

La Farmacovigilancia de los problemas relacionados con los medicamentos debe incluir tanto vigilancia de eventos como la vigilancia de factores de riesgo.

Especial interés tienen en Farmacovigilancia las Reacciones Adversas (Seguridad), definida como "respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada y que se produce con las dosis utilizadas normalmente." La frecuencia dependerá de la respuesta del paciente (factores individuales) y de la toxicidad inherente al fármaco.

Referencias

■ INVIMA. Colombia. Programa Nacional de Farmacovigilancia. Guatemala.



Fabricantes para la Industria:

- Farmacéutica
- Alimenticia
- Cosmética
- Cuidado personal
- Química

De:

- Envases de plástico
- Envases de PET
- Tubos colapsibles de aluminio
- Tubos laminados
- Tapas plásticas
- Cánulas
- Copas dosificadoras
- Válvulas especiales spray y dosificadoras



**ENVASA**

ENVASA, líder en la región en el desarrollo de soluciones de empaque innovadores.

Contamos con una extensa gama de diseños y tecnologías que nos permite dar respuesta actualizada a sus necesidades.

Haciendo propio el compromiso de nuestros clientes, en ofrecer productos totalmente seguros y gozar de la preferencia de los consumidores, incorporando a nuestros procesos estrictas y modernas normas, que aseguren la inocuidad y calidad de los empaques.

Contáctenos en:  
Guatemala: Distribuciones MyR Tel:(502) 2432-8207, 2445-6722, Cel: 5894-3106.  
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com  
17 Avenida 2-37 Zona 4, Colonia Valle del Sol, Zaragoza 1, Ofibodega 13, Mixco, Guatemala.  
Costa Rica: Tel: (506) 2547-0707  
Fax: (506) 2252-4964 San José Costa Rica.  
www.envasa.com

**ENVASES COMERCIALES (ENVASA), S.A.**

*Innovación, ingenio y versatilidad*

Fabricantes para la Industria:

- Farmacéutica
- Alimenticia
- Cosmética
- Cuidado personal
- Química

De:

- Envases de plástico
- Envases de PET
- Tubos colapsibles de aluminio
- Tubos laminados
- Tapas plásticas
- Cánulas
- Copas dosificadoras
- Válvulas especiales spray y dosificadoras

IONet

INTECO

AFNOR



Por: Lic. Jorge Rubio Pinto  
RUBIO Consultores  
Tel. (502) 5204-8012  
Jorgerubio10@gmail.com



# Objetivo común

## El alma del equipo

Formar un equipo es difícil, y ser parte de él, lo es más, sobretodo, porque culturalmente somos muy egoístas y queremos nuestro bienestar antes que cualquier otra cosa y en muchos casos preferimos no contar con algo, antes que compartirlo...

Por eso mismo, la parte más importante de un equipo, es que posea un objetivo en común, que cada uno de los integrantes sepa por qué hace las cosas, cuál es su contribución y de qué manera está apoyando a que entre todos logren llegar al objetivo común.

Al buscar la definición de "Alma" en el diccionario (Real Academia de la lengua Española), se encuentran varias definiciones, entre ellas:

- Principio que da forma y organiza el dinamismo vegetativo, sensitivo e intelectual de la vida.
- Sustancia o parte principal de cualquier cosa.
- Aquello que da espíritu, aliento y fuerza a algo. El amor a la patria es el alma de los Estados
- Persona que la impulsa o inspira. Fulano fue el alma del movimiento
- Cosa que se mete en el hueco de algunas piezas de poca consistencia para darles fuerza y solidez, como el palo que se mete en hacheros de metal, varas de palio, etc.
- Arq. Madero que, asentado y fijo verticalmente, sirve para sostener los otros maderos o los tablonos de los andamios.

Cuando decimos que el objetivo común es el alma del equipo, nos referimos a que sin él no hay equipo, nada es tan poderoso como un fin común, como para que todos decidamos dirigirnos hacia allí. Pero el decidirnos a seguir un mismo objetivo, tenemos que reconocerlo, saber de él, tener conocimiento del porqué y para que lo seguimos, es allí donde el papel del líder es fundamental, para comunicar, inspirar y guiar a través de este al equipo.

Hay que diferenciar que aparte es el objetivo de trabajo de cada uno y la forma de hacerlo, como lo es bien hecho, con eficiencia, efectividad y en un orden y un tiempo adecuado; a lo que es el objetivo del equipo de trabajo. Si bien es necesario que cada uno cumpla con su objetivo de trabajo, este contribuirá al objetivo general, pero no es en sí el objetivo del equipo.

Ya que el equipo tiene metas y la contribución de cada uno de los miembros le apoyará a conseguir la meta común.

**Por eso el Objetivo común es el alma del equipo.**

EN LA CALLE **NO**



EN LA FARMACIA **SI**



**LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS  
SON PELIGROSOS PARA SU SALUD**

Compre sus medicinas  
en establecimientos  
**AUTORIZADOS**



# QUIRSA



Somos importadores de materia prima farmacéutica de alta calidad; con más de 25 años de experiencia. Proveemos de nuestras materias primas a toda el área Centroamericana y del Caribe.

Nos hemos caracterizado en estos años por ser una empresa con:

**Suma confiabilidad      Disponibilidad garantizada      Reconocida calidad**  
**Alta responsabilidad      Personal altamente capacitado      Vasta experiencia**

## Excipientes

Aglutinantes  
Ag. Suspensores  
Antioxidantes  
Desintegrantes  
Edulcorantes  
Emulsificantes  
Lubricantes  
Recubrimientos  
Reguladores de PH  
Preservantes  
Solubilizantes

## APIs

Analgésicos  
Antibióticos  
Antiespasmódicos  
Antifúngicos  
Antihistamínicos  
Antiinflamatorios  
Antiparasitarios  
Antisépticos  
Antitusivos  
Antiulcerosos  
Minerales  
Vitaminas

**Y muchos otros productos especializados para la industria farmacéutica**

Km. 19.3 Carretera al Pacífico Granjas Italia  
No. 5, zona 4 Villa Nueva 01064  
(Entrada por Linda Vista) Guatemala, C.A.  
**PBX: (502) 6630.5353**  
FAX: (502)6630-7380  
E-mail: info@quirsa.com

Calle San Francisco de Asis No.24  
Alma Rosa Primera Santo Domingo Este.  
Santo Domingo, República Dominicana  
Tel: +(809)788-1600 / 594-1289  
Fax: +(809)788-0884  
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com

6a. Calle Oriente y 3a. Avenida Sur No. 3-9  
Santa Tecla, La Libertad, El Salvador  
TEL: (503) 2228-8000  
FAX: (503) 2287-2519  
E-mail: quirsa@telesal.net

**www.quirsa.com**

# Tratamiento para Hiperlipidemia

Por: Lic. José Miguel Recinos  
Químico Farmacéutico

La hiperlipidemia consiste en la presencia de niveles elevados de lípidos (colesterol y triglicéridos) en la sangre. No se considera una patología, sino un desajuste metabólico que puede ser secundario a muchas enfermedades y puede contribuir a muchas otras, especialmente cardiovasculares.

Los lípidos son transportados por medio de una combinación de proteínas y lípidos que forman partículas esféricas, hidrosolubles, compuestas por un núcleo de lípidos apolares (colesterol esterificado y triglicéridos) cubiertos con una capa externa polar formada a su vez por apoproteínas, fosfolípidos y colesterol libre, llamadas lipoproteínas.

Por ejemplo:

- Quilomicrones
- Lipoproteína de baja densidad LDL
- Lipoproteína de alta densidad HDL
- Lipoproteínas de muy baja densidad VLDL

Pueden existir varios tipos de hiperlipidemias según las moléculas que se acumulan en la circulación sanguínea. Las hiperlipidemias son muy frecuentes en la población y se les considera un gran factor de riesgo para las enfermedades cardiovasculares. La falta de tratamiento puede conducir a diferentes enfermedades cardíacas, como arteriosclerosis, pancreatitis o evento cerebro vascular.

## MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERLIPIDEMIAS

### Estatinas

Este grupo de medicamentos también se le denomina "inhibidores de la HMG-CoA reductasa (3-hidroxi-3-metil-glutaril-Coenzima A reductasa)". La HMG-CoA reductasa es una enzima que interviene en la síntesis de colesterol en nuestro organismo. Las estatinas inhiben esta enzima, lo cual provoca que el organismo produzca menos colesterol. Cuando se retarda la producción de colesterol, el hígado comienza a producir más receptores de LDL. Estos receptores captan las partículas de LDL en la sangre, reduciendo así la cantidad de colesterol LDL en la corriente sanguínea. Los niveles reducidos de LDL pueden dar lugar a niveles más bajos de triglicéridos y niveles más elevados de colesterol HDL.

Las estatinas más potentes para disminuir los valores de colesterol plasmático son: simvastatina, pravastatina, lovastatina, atorvastatina, rosuvastatina, fluvastatina.

### Secuestrantes de ácidos biliares

Los ácidos biliares son biosintetizados a partir del colesterol, la alteración de la reabsorción de ácido biliar provocan la disminución de los niveles de colesterol. Estos medicamentos se unen a la bilis para que no pueda ser utilizada durante el proceso digestivo. El hígado responde produciendo más bilis y provoca un consumo de más colesterol para su síntesis. Por consiguiente, disminuye los niveles de colesterol sanguíneo en particular, las lipoproteínas de baja densidad.

### Ácido nicotínico y derivado

El ácido nicotínico o niacina es una vitamina del complejo B que ha demostrado disminuir la producción en el hígado de ciertas sustancias químicas que ayudan a producir el colesterol LDL. El ácido nicotínico también ha demostrado reducir los niveles de triglicéridos, inhibición de la lipólisis en tejidos adiposos y aumentar los niveles de HDL.

### Derivados del ácido fibríco

Los derivados del ácido fibríco (o fibratos) actúan estimulando los receptores nucleares denominados "receptores activados de proliferación de los peroxisomas" (PPAR). Por sus acciones en el organismo, se utilizan para el tratamiento de la hipertrigliceridemia. Los fibratos descomponen las partículas de triglicérido, las cuales son utilizadas en el organismo en otros procesos. Los niveles reducidos de triglicéridos aumentan los niveles de colesterol HDL.

### Inhibidores de la absorción del colesterol

Los inhibidores de la absorción del colesterol se emplean para reducir los niveles de colesterol LDL. Los inhibidores de la absorción del colesterol actúan en el aparato digestivo, reduciendo la cantidad de colesterol absorbida de los alimentos. Es importante seguir una dieta reductora del colesterol al tomar estos medicamentos.

## MEDICAMENTOS PARA EL TRATAMIENTO DE HIPERLIPIDEMIAS

Grupo de Medicamentos	Medicamentos	Principales Efectos Farmacológicos
Estatinas	<ul style="list-style-type: none"><li>• Atorvastatina</li><li>• Fluvastatina</li><li>• Lovastatina</li><li>• Pravastatina</li><li>• Rosuvastatina</li><li>• Simvastatina</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disminuye los niveles de LDL</li><li>• Disminuye los niveles de Triglicéridos</li></ul>
Secuestrantes de ácidos biliares	<ul style="list-style-type: none"><li>• Colestiramina</li><li>• Colesevelam</li><li>• Colestipol</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disminuye los niveles de LDL</li></ul>
Ácido Nicotínico y derivados	<ul style="list-style-type: none"><li>• Acipimox</li><li>• Nicofuranosa</li><li>• Ácido Nicotínico</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disminuye los niveles de LDL</li><li>• Disminuye los niveles de VLDL</li><li>• Aumenta los niveles de HDL</li></ul>
Derivados del Ácido Fibríco	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ciprofibrato</li><li>• Fenofibrato</li><li>• Gemfibrozil</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disminuye los niveles de VLDL</li><li>• Aumenta los niveles de HDL</li></ul>
Inhibidores de la absorción del colesterol	<ul style="list-style-type: none"><li>• Ácidos Grasos Omega</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Disminuye los niveles de VLDL</li></ul>

### Referencias

- Goodman Gilman, A. (1996). *Las bases farmacológicas de la terapéutica*. 9ª edición. Ed. McGraw-Hill Interamericana. México.
- Katzung, G. (2007). *Farmacología Básica y Clínica*. 7ª edición. Ed. McGraw-Hill. México.
- Parfitt, K. (1999). *Martindale, the Complete Drug Reference*. 32ª edición. Ed. Pharmaceutical Press. USA.

# REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

*¡Su proveedor confiable de maquinaria, materiales de empaque y materias primas!*

**Maquinaria disponible en plaza para entrega inmediata**

## Llenado

Llenadora



Llenadora con tolva



## Producción/Proceso

Molino Coloidal



Tableteadora



## Selladora/Taponadora

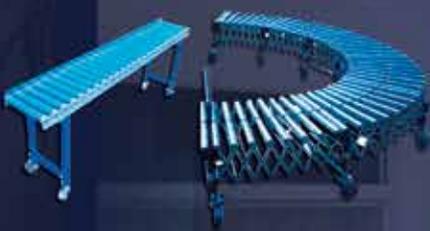
de inducción



Semiautomática



## Bandas Transportadoras



Además: etiquetadoras, túneles para empaque termoencogible, empacadora flow-pack y al vacío, desempolvadoras, llenadoras de cápsulas, dosificadoras de tornillo sinfin, etc.



31 calle 14-11 zona 5, Ciudad Guatemala

PBX: 2381-3030



# sartorius

## Soluciones de Laboratorio y Producción

Soluciones para Producción:  
Básculas y Balanzas



Pipetas



Detectores de Metales para diferentes aplicaciones



## Codificadoras Ink-Jet



- Diseño compacto y robusto para ambientes de producción duros.
- Crea, almacena e imprime diseños con texto, logotipos y código de barras.
- Mínimo mantenimiento.



- Interfaz de pantalla táctil LCD muy fácil de usar.
- Conectividad inalámbrica o a través de USB con una computadora.
- Para codificar plástico, cartón, madera y/o vidrio.

Soluciones completas de Microbiología



Filtración Industrial



Soluciones para análisis cotidianos en laboratorio



NUEVA Línea de Balanzas **QUINTIX**

**SWAN-MATIC**  
Bottle Capping Machines & Equipment

**Advent Machine**  
COMPANY, LLC

**SUREKAP**

**NATOLI**

**DATWYLER**

**FILAMATIC**

[www.recasa.com.gt](http://www.recasa.com.gt)

[mercadeo@recasa.net](mailto:mercadeo@recasa.net)

# Vital ET®

Único complejo biofuncional de tocopheryl phosphates que ayuda a reducir la apariencia de enrojecimiento e inflamación de la piel.

Biogeneris

Reduce la aparición de eritema inducido por UV-  
Estudio clínico.

Fortalece la resistencia a la inflamación inducida por estrés ambiental.

Disminuye la sensibilidad de la piel en condiciones severas.

Reduce la irritación de la piel sensible luego del afeitado y reduce la aparición de enrojecimiento e inflamación de las lesiones de acné.  
Estudio Clínico.

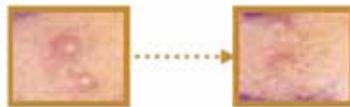


## Vital ET



Único-Derivado funcional de Vitamina E

### Lesiones de Acné:



Se ha reducido significativamente la elevación y el enrojecimiento de las lesiones inflamatorias del acné.

### Eritema UV-Inducida:

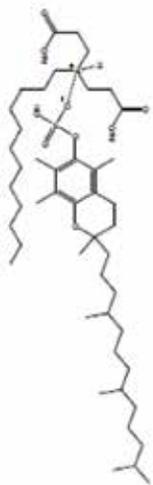


Eficaz en la prevención y tratamiento de UV eritema inducido.

### Afeitado: (Afeitado)



La disminución en un 85% el impacto sobre erosión cutánea/enrojecimiento en 4 semanas.



*Disodium Lauriminodipropionate  
Tocopheryl Phosphate*

## ESTUDIOS CLINICOS

Rendimiento de Vital ET en las aplicaciones tópicas se demostró a través de tres estudios clínicos

- El tratamiento de las lesiones de acné: 45% de reducción en la elevación y el enrojecimiento de las lesiones de acné inflamatorio después de 6 días de tratamiento
- Remediación de eritema por UV-inducida: eficaz en la prevención y remediación de la irritación por radiación UV inducida
- Reducción de la irritación en piel sensible al afeitado: 85% de disminución en la aparición de enrojecimiento causado por el rasurado y el 92% de disminución en la aparición de foliculitis relacionados con el rasurado.

### Estudio Clínico: Acné

#### Acné



Vital ET redujo significativamente la elevación y el enrojecimiento de las lesiones de acné inflamatorio después de los días 2 y 6 vs. control. 45% de las lesiones se resolvieron con un 3% Vital ET frente al 5% del control.

Stephens & Assoc - CD ROM



## Servicio, asesoría, calidad y cobertura regional

### Línea Farmacéutica y Veterinaria

- Cápsulas de gelatina dura
- Recubrimientos
- Aglutinantes
- Desintegrantes
- Agentes suspensores
- Solubilizantes
- Extractos naturales
- Productos naturales pulverizados
- Gomas
- Sabores
- Lubricantes
- Sistemas formulados de liberación de activos

### Línea de Cuidado Personal

- Emolientes
- Emulsificantes
- Fijadores
- Preservantes
- Filtros solares
- Carbomeros
- Acondicionadores
- Siliconas
- Ingredientes activos
- Extractos naturales

Ahora contamos con Activos Farmacéuticos

[www.biogeneris.com](http://www.biogeneris.com)

Contáctenos

14 Av. 19-50 Zona 4 de Mixco,  
Condado El Naranjo,  
Ofibodegas San Sebastián,  
Bodega # 17 Guatemala, Centroamérica

PBX: (502) 2435-2626  
FAX: (502) 2435-2605

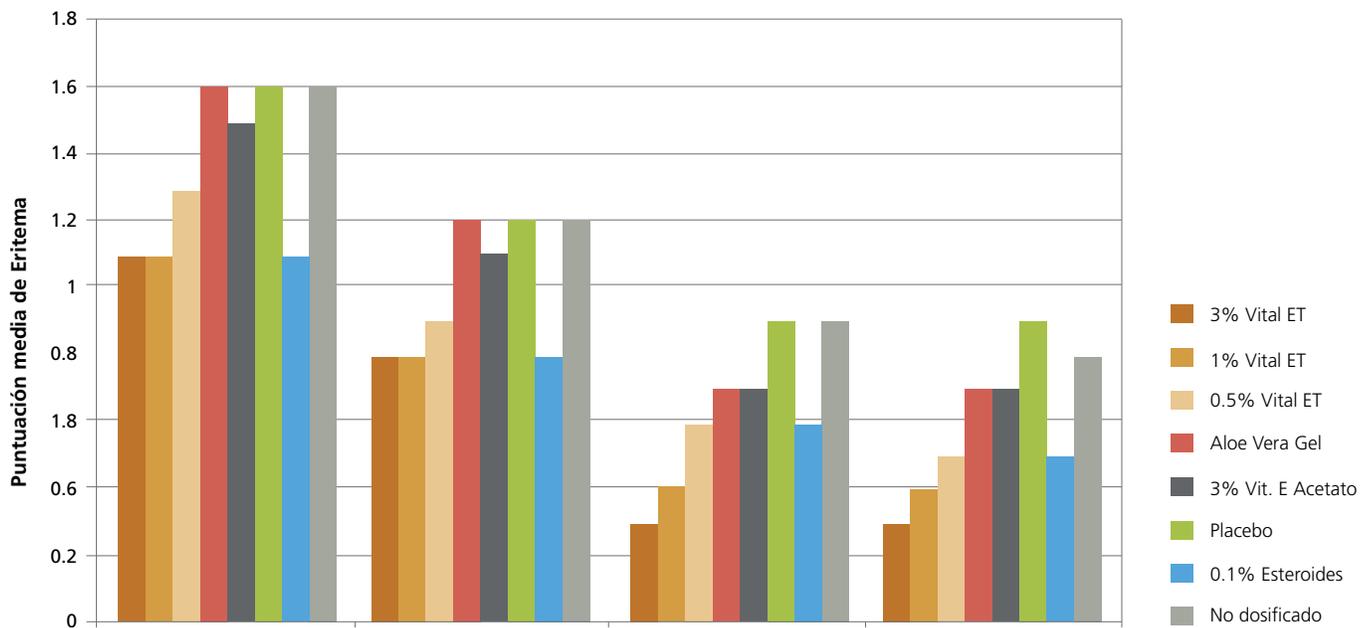


## Estudio Clínico: Eritema UV-inducido

### Pre tratamiento para quemaduras de sol

- Panel: 5 sujetos
- 8 sitios de prueba incluyen
  - 3%, 1%, and 0.5% Vital ET
  - 3% acetato de vitamina E
  - Gel de Aloe vera
- Control
- 0.1% corticosteroide
- Sin tratamiento
- Duración: parche (2 cm<sup>2</sup>) por 3 días
- Tratamiento UV: 1 MED aplicada de UV a cada sitio
- Amt Aplicados: 150 µl

### Efecto de tres días de parche con pretratamiento en exposición 1 MED

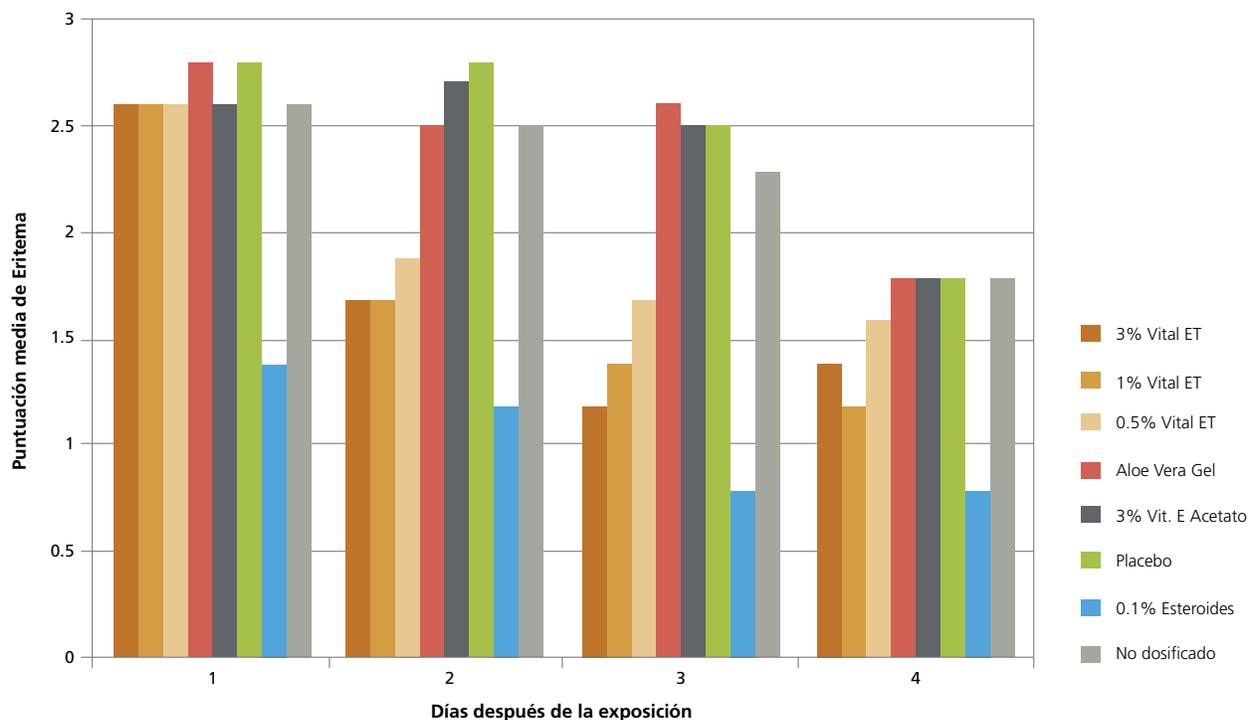


En los resultados obtenidos se puede observar que el 3% y 1% de Vital ET, al cuarto día de uso actúa de manera más eficiente que a cualquiera de los otros tratamientos aplicados.

### Post tratamiento para quemaduras de sol

- Panel: 5 sujetos
- Los sitios de prueba incluye
  - 0.5%, 1%, and 3% Vital ET
  - 3% acetato de vitamin E
  - Gel de Aloe vera
  - 0.1% corticosteroide
  - Vehículo control
- Sitio sin dosis
- Duración: 3 días
- Tratamiento UV: 2 MED de UV en cada sitio , luego arche (2 cm<sup>2</sup>)
- Amt Applied: 150 µl

## Efecto con Parche pre tratado y expuesto a 2 MED



En los resultados obtenidos se puede observar que el 3% y 1% de Vital ET al cuarto día de uso actúa de manera más eficiente que a cualquiera de los otros tratamientos aplicados, excepto del que se aplica con 0.1% de esteroides.



### Expertos en el servicio de empaque de:

- Cápsulas y cápsulas de Gel
- Tabletas y tablecaps
- Ampolla de (1) y (2)
- Viales

### En materiales:

- pvc, pvdc, cristal y ámbar
- pvc blanco
- pvc verde

### Otros servicios:

- Impresión en aluminio 150mm a 210mm
- Elaboración de artes y fotopolímeros en tiempo record.

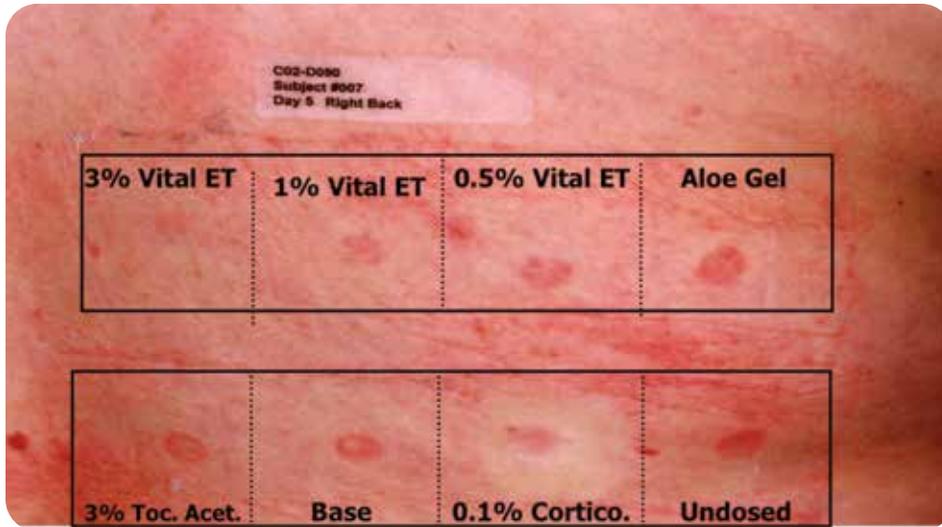
10a. Avenida 17-34 Zona 1. GUATEMALA, GUATEMALA  
TEL: 22303288 - 22212583 - Fax: 22212672

CONTÁCTENOS:

DR. JOSÉ MANUEL BRIZ, EDWIN VELÁSQUEZ, SERGIO RODRÍGUEZ  
empafarmasa@intelnet.net.gt  
edwinvs10@gmail.com  
sergiorod@itelgua.com



**EMPAFARMA, S.A.**  
Sistema de Empaques Farmacéuticos



### Resultados:

Eficaz en la prevención y la rehabilitación de eritema inducido por UV

- Más eficaz en la prevención que la remediación.
- Actúa de una manera dosis-dependiente - 3% > 1% > 0.5%.
- Mucho más eficaz que el acetato de vitamina E.
- Tan eficaz como el 0,1% de esteroides en la prevención del eritema inducido por UV.

### Estudio Clínico:

Afeitado (quemadura por rasurado) y la irritación en piel sensible

Antes que comenzara el estudio



Después de 4 semanas de tratamiento...



### Resultados Clínicos:

Vital ET es un sistema eficaz contra la inflamación y anti-enrojecimiento en dosis de 1-3% de activos

- Efecto sinérgico con activos anti acné al adicionar 3% de Vital ET.
- Adicionar 0,5% -3 activos de Vital ET en lociones corporales de uso diario para reducir la sensibilidad al sol.
- Adicionar 0.5-3% activos Vital ET en

productos post solares para alivio de la piel.

- Adicionar 2% activos de Vital ET para productos de afeitarse y minimizar enrojecimiento e incrementar lubricidad.

Estudios In-Vitro: Evaluación de las actividades inhibitoras de de Tocopheryl fosfato en células Prostaglandinas E2 de epidermis por UVB-inducida.

- El tratamiento de células con toco-

pheryl fosfato en concentraciones de 1.5625 µg/mL o mayor resultó en una disminución significativa en la cantidad liberada de PGE2 después de la irradiación con UVB.

- La eficacia contra la irritación de la piel previamente observada en los estudios clínicos que fue tratada con formulaciones que contienen tocopheryl fosfato es coherente con lo observado en la inhibición in vitro de la liberación de PGE2 observada en estudio actual.

## Aplicaciones & Beneficios

### Anti-acne

- Reduce la apariencia de enrojecimiento e inflamación del acné
- Suave en la piel

### Productos para rasurado y luego de rasurado

- Previene/ reduce el enrojecimiento, ardor, escozor relacionados el rasurado
- Calma la irritación de la navaja de afeitarse
- Imparte deslizamiento excelente

### Fotoprotectores

- Reduce la aparición de eritema inducido por UV

- Proporciona sensación saludable para la piel

### Productos post solares

- Reduce la apariencia de enrojecimiento e irritación causada por la exposición UV

### Antitranspirantes y desodorantes

- Proporciona lubricidad a la piel e imparte un excelente deslizamiento
- Reduce la apariencia de enrojecimiento causado por el afeitado

### Tratamientos para piel sensible y productos para piel de bebé

- Fortalece la resistencia a la inflamación causadas por el estrés ambiental

- Disminuye la sensibilidad de la piel a las condiciones severas ambientales

- Reduce el picor, enrojecimiento, quemaduras causadas por la abrasión

- Suave en la piel

### Productos para reducir quemaduras o inflamación

- Reduce la apariencia de enrojecimiento causado por las quemaduras solares
- Reduce la apariencia de enrojecimiento causado por el acné

### Cuidado del cuero cabelludo

- Ayuda a reducir la picazón y enrojecimiento como consecuencia de algunos tratamientos para el cabello

Paramayorinformación,comunicarseconsuproveedorautorizado.

Biogeneris de Centroamérica



## TALLERES VALLE MECÁNICA INDUSTRIAL

 Talleres Valle

MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO  
PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA Y ALIMENTICIA

### MaquinariayEquipoenAceroInoxidable:

Mezcladoras,granuladorasoscilantes,homogenizadores,llenadorasde líquidos, bandas transportadoras, taponadoras, y mas.

### Torno:

Punzonesparatableadoras,moldesytroquelesparablister,fabricacióny reconstrucción de piezas para su maquinaria.

### Soldadura:

Instalación de tubería de acero inoxidable, con soldadura sanitaria (tig).  
Servicio de endoscopia industrial, pasivación de equipos.  
Fabricación de tanques en acero inoxidable 316 cumpliendo con las exigencias sanitarias.

### Mantenimiento:

Preventivo, correctivo, montaje, modificación, adaptación y asesoría técnica.

 15 calle 28-44, zona 7, sector 5  
VillaHermosal,sanMiguelPetapa

 PBX:(502)2448-4252 • Móvil:5444-8807  
 talleresvalle@hotmail.com

PERSONAL CAPACITADO EN...

 Antecap  
CAMBIA TU VIDA

Por: Dr. Éfego Rolando López García

Director  
Departamento de Química Farmacéutica  
Universidad del Valle de Guatemala.

Vicepresidente  
Red Centroamericana de Auditores en  
Buenas Prácticas de Manufactura  
REDCA-BPM

Vicepresidente adjunto  
Conferencia Iberoamericana de  
Facultades de Farmacia - COIFFA -

Presidente  
Comité de Ética en Investigación  
Facultad de Ciencias y Humanidades  
Universidad del Valle de Guatemala



Excelencia que trasciende

DEL VALLE  
GRUPO EDUCATIVO



# Necesidad de construir la confianza para la obtención de resultados efectivos, eficaces y eficientes en los sistemas productivos

**E**n Guatemala al igual que en otros países con características similares al nuestro, se vive en un permanente contexto de crisis, que para el caso de nuestro país, si observamos se ha magnificado en los últimos meses, porque incluso se ve comprometida la institucionalidad del mismo estado; lo que repercute directa o indirectamente en nuestras vidas y en el entorno en el cual nos desempeñamos, por esta situación y las implicaciones que conlleva, no se pueden pasar desapercibidas estas situaciones que inciden negativamente en la productividad en general y que nos obligan desde nuestro entorno familiar o laboral, a la búsqueda de soluciones de los problemas que aquejan a la población, y que de forma efectiva se contribuya al desarrollo humano integral, económico y social, aspectos fundamentales en la vida cotidiana y que se ven afectados especialmente por el deterioro de las instituciones, la falta de credibilidad y la pérdida de confianza a todo nivel, con las consecuencias que todos conocemos y que nos mantienen rezagados en el ámbito mundial, sobre todo porque en la actualidad, la economía de libre mercado es la que dirige muchas de las actividades humanas, los rápidos avances en ciencia, tecnología e información, hace necesario el enfoque en nuevas estrategias educativas para formar y capacitar a los estudiantes para “aprender a aprender”, por ellos mismos durante toda su vida. Este tipo de aprendizaje puede ser formal en instituciones educativas, o informal, mediante conocimiento y aprendizajes cotidianos. Asimismo en las futuras generaciones, es necesario inculcar aspectos humanísticos a fin de identificar y resolver situaciones sociales e interculturales, sea a nivel personal o en grupo y enfocar las soluciones, para favorecer el desarrollo humano y social en forma integral y sostenida.

Es sorprendente ver como la sociedad guatemalteca, cada día tiene menor respeto por la vida, falta de compromiso e irrespeto a las leyes; entristece ver la forma de vida materialista que se fomenta sin restricciones, lo que repercute en un comportamiento egoísta, que orienta a pensar solamente en el bienestar propio, no importando pasar sobre los derechos de las otras personas.

El respeto por la vida y a los derechos de los demás se han perdido; se puede decir que vivimos en una total anarquía, donde la ley del más vivo se aplica a todos los ámbitos de nuestra cultura, sea cual sea la situación; esto se puede ver desde como un niño le quita el turno a otro para subir a un juego mecánico, hasta como alguien se atreve a quitar la vida con tal de obtener un bien que no le pertenece, o cobrarle a una persona una cantidad de dinero, por dejarlo vivir en paz.

La crisis de valores y sus repercusiones en la sociedad, influye adversamente en todos los ámbitos de la vida, esta crisis se ha generalizado a nivel mundial, la misma, no consiste en una ausencia de estos, sino en una falta de orientación frente a cuál rumbo seguir en la vida y qué valores usar para lograrlo, por lo que se debe estimu-

# SÉ LA MENTE MÁS BRILLANTE DE TU ESPECIE

*estudiando una Maestría del futuro*

## UVGMASTERS

### *Ciencia y Tecnología, maestrías en:*

- Ciencias y Desarrollo Tecnológico de Cosméticos
- Ciencias Farmacéuticas-Gestión y Liderazgo Estratégico
- Epidemiología de Campo

### *postgrado en:*

- Formación de Auditores en Buenas Prácticas de Manufactura Farmacéutica

Financiamiento con



**Universidad del Valle de Guatemala**



*Excelencia que trasciende*

**DELVALLE**  
GRUPO EDUCATIVO

lar desde el interior del individuo y estimular una oportunidad para el cambio en el entorno familiar, profesional o laboral.

Los valores éticos y morales nacen principalmente en la persona por influencia del entorno familiar, valores como el respeto, la honestidad, la lealtad, el trabajo, la responsabilidad, la tolerancia, la confianza, entre otros. Puede decirse que la confianza, es una fortaleza emocional que inicia en el individuo, con el propio sentimiento intrínseco de valor y propósito, el ser humano no puede vivir en armonía con sus congéneres si falta este importante valor, es decir, la seguridad firme que se tiene de una persona, por la relación de amistad o la labor que desempeña contribuye en el entorno laboral para que este sea productivo, por lo que debemos construir la confianza en una persona, en las organizaciones y en las empresas para tener resultados efectivos, eficaces y eficientes.

Indistintamente de los desafíos a los que se debe enfrentar para alcanzar las metas previstas, desde el punto de vista personal o en los negocios, es importante cuestionarse, respecto a qué es lo que ha cambiado y porque se tienen que modificar las estrategias, para lograr los resultados que se persiguen en cualquier proyecto o iniciativa que se planifique. Desde luego, para conseguir resultados exitosos, se debe considerar prioritariamente el contexto o el ambiente donde el individuo se desarrolle y que puede ser en el entorno familiar, de los amigos, el trabajo o de estudio, los negocios, la vida política y la vida espiritual o donde el individuo se desenvuelva en función de relaciones humanas distintas, previamente se debe considerar que cada individuo tiene derechos y deberes que deben cumplirse para convivir de manera armoniosa.

Para el logro de objetivos en los sistemas de gestión en entornos productivos, es imprescindible facilitar los recursos, integrar equipos de trabajo eficientes y construir la confianza como factor clave en el liderazgo para llegar al emprendimiento.

### Algunas conductas que deben considerarse para alcanzar este fin:

Decir siempre la verdad, ser honesto, decir la verdad para compartir con los demás lo que uno piensa, es fundamental cuando se trabaja en equipo, con este fin debe utilizarse un lenguaje sencillo, en el que se demuestre integridad, consistente con lo que se hace, no tergiversar los hechos, ni dejar falsas impresiones con lo que se dice o se lleva a cabo. En la actualidad o posiblemente desde siempre, la gente ha vivido con miedo a expresarse, lo que orienta a no decir las cosas como son o ocurren. Para decir la verdad se requiere de honestidad, seguridad en sí mismo, es la base de la comunicación asertiva y una herramienta fundamental para interrelacionarse con los demás, porque permite transmitir un mensaje y que este sea comprendido por el resto de personas.

Actuar con respeto, demostrar interés por los demás, debe tenerse en cuenta siempre que se trabaja con otras personas, con diversos niveles de habilidades y diversas responsabilidades. Debe reconocerse que cada colaborador contribuye al éxito del equipo. Es fundamental respetar la dignidad de cada persona y de cada función que se desarrolla. No ser arrogante y tampoco olvidarse que siempre se debe ser humilde y amable con los demás. El respeto comienza con uno mismo, se puede transmitir a los demás para mantener un ambiente de cordialidad y fiabilidad en la comunicación y obtención de resultados.

Transparencia, debe existir transparencia para que exista equilibrio de intenciones, integridad en las personas, lo que se logra con actitudes positivas, sensibilidad hacia el trato con los demás. La transparencia y la rendición de cuentas son valores básicos en una organización. El proceso de crecimiento y expansión de las entidades, así como su creciente reconocimiento como agentes sociales relevantes, implica la necesidad de trabajar activamente en este ámbito.

Corregir errores, es imprescindible aceptar los errores cuando estos ocurren



y cuando estos se manifiestan con el resto de las personas, debe encontrarse el momento óptimo para actuar de la mejor manera y lograr la rectificación, de lo que se debe corregir. Esto se logra con una actitud positiva, al igual que se debe ayudar a los demás, para que puedan actuar de manera diferente y tratando de no cometer los mismos errores; adicionalmente, no debe permitirse que la arrogancia se interponga cuando se trata de hacer lo correcto.

Mostrar lealtad, se manifiesta con la integridad del individuo, inicialmente con uno mismo y luego con los demás; la lealtad es un valor fundamental en las relaciones personales, la lealtad como la fidelidad a una causa, un ideal, una costumbre, una institución, un servicio o a un producto, la lealtad del cliente y del trabajador puede definirse como el compromiso del empleado con el éxito de la empresa bajo la creencia de que trabajar

en esa empresa, es su mejor opción. Los empleados leales no están empeñados en encontrar otro empleo, porque desarrollan alto sentido de pertenencia en la cual se desenvuelven.

Presentar resultados, en función de la planificación, metas y objetivos que se planteen, deben generarse resultados efectivos, eficaces y eficientes, que deben ser congruentes con lo que se ha ofrecido cumplir, haciéndolo en tiempo y de acuerdo al presupuesto estipulado, garantizando la calidad de los mismos, por lo tanto no debe comprometerse con expectativas que no se pueden cumplir o justificar el incumplimiento de los mismos, en función de los resultados y su realimentación se pueden mejorar los procesos de manera continua.

Mejorar de manera permanente, la actitud a la mejora implica integridad, de manera que se demuestren y se desarrollen las capacidades en forma permanen-

te y que se pueda disponer de sistemas de información confiables; la mejora se debe de construir en función de opiniones recibidas de parte de otras personas, con esta finalidad se debe agradecer y reconocer las aptitudes y la capacidad de generación de los demás, con lo cual se garantizará la solución de situaciones negativas y poder afrontar nuevos retos.

Afrontar la realidad, surge de la interacción de los acontecimientos al confrontar los resultados obtenidos y lo que se planifica; es decir, que se debe buscar la perfección de lo que se hace, siendo efectivo, eficaz y eficiente para buscar la excelencia. Para poder lograr este nivel de satisfacción en el tema de calidad, es necesario capacitar continuamente a todos los colaboradores, para reforzar las aptitudes y desarrollar experiencia con base al resultado del esfuerzo que se dedica a una actividad o tarea. es fundamental afrontar la realidad de las situa-

# La Magia de Innovar®

¡Es más que superar tus expectativas,  
es llevar tu producto a nuevas alturas  
y cambiar el mundo!



- Minerales Glicinato Quelados
- Principios Activos Farmacéuticos
- Coenzima Q10
- Isoflavonas de Soya
- Ingredientes especializados para la industria de alimentos y farmacéutica



ISO 9001:2000



LA MAGIA DE INNOVAR®

PBX (502) 6665-1111 • [www.repinsa.com.gt](http://www.repinsa.com.gt)



ciones o problemas y no engañarse de que los conflictos se resolverán por si mismos o milagrosamente.

Clarificar las expectativas, el principal inconveniente es el cumplimiento de responsabilidades, objetivos o expectativas, por lo que resulta importante en un sistema de gestión el establecimiento de la misión, la visión, las metas, los objetivos, las estrategias o las acciones que permitan alcanzar los objetivos, con los recursos disponibles en un tiempo determinado, por lo que resulta fundamental la comunicación de las metas que se esperan alcanzar, para que se actúe en sintonía de lo que se espera lograr.

Practicar la responsabilidad, para llevar a la práctica este valor, es imprescindible reforzar el carácter, para mantener los compromisos que se adquieran y la competencia de los colaboradores, por lo que la autoevaluación es prioritaria y tendrá que ser acorde al rendimiento del equipo, por lo que se deben comunicar las acciones, los resultados y las áreas de mejora, no debe señalarse a nadie cuando las cosas no corresponden a lo que se espera o no salen bien.

Escuchar activamente, si se escucha con propiedad se evitarán malos entendidos en todas las situaciones de la vida; en función de lo que se escucha, se debe analizar la situación para poder comprender las acciones y actitudes de los demás, lo que permitirá, que se pueda actuar en beneficio del resto de personas o de la organización; esto contribuye al desarrollo de las capacidades útiles para la toma de decisiones y colaboración para el logro de objetivos previstos, por lo que es importante para una escucha activa, conocer las capacidades aptitudes y actitudes de los demás.

Comprometerse con los que se dice o se hace, para alcanzar esta conducta, es primordial ser realista y conocer la situación con la cual uno se comprometerá, para que se pueda cumplir con lo que se ofrece en función de fechas, espacio y recursos; no es recomendable aceptar compromisos o responsabilidades que no puedan concretarse o en las que se involucren sentimientos o emociones momentáneos, para evitar salirse por la tangente en compromisos que no se hayan alcanzado. Para que exista un compromiso es necesario que haya conocimiento, no se puede alcanzar un compromiso, si desconocemos los aspectos del mismo, es decir las obligaciones que supone, se considera que una persona está realmente comprometida con un proyec-

to, cuando actúa en función de alcanzar objetivos por arriba de lo que se espera.

Construir y ampliar la confianza, mediante esta conducta se demuestra todo lo que son o proyectan las personas, sus capacidades, su integridad, responsabilidad, intenciones y la seguridad de uno mismo; construirla y aumentarla contribuirá en una mejor interacción que puede facilitar el trabajo, nuestra manera de ser, de pensar y de actuar, porque se transforma en algo proactivo tanto en un ambiente familiar, laboral u organizacional. Debemos confiar en nosotros mismos, para poder confiar en los demás, por lo que debemos ampliar la confianza, basándonos en ventajas, desventajas, riesgos y beneficios, para poder tener credibilidad y mejorar la competencia de uno mismo y de los demás. La verdadera confianza en sí mismo, no es algo que se adquiere de la noche a la mañana, se necesita formación, capacitación y decisión, para conocerse y autoevaluar conocimientos, capacidades, habilidades, actitudes y valores, que permitan descubrir el potencial que uno puede desarrollar; cuando esto se logra, puede por lo tanto contribuirse productivamente con los demás.

Finalmente, a manera de reflexión es conveniente mencionar que uno de los valores más significativos que debemos fomentar es sin duda, la puntualidad, la que se le considera como un hábito de los más importantes que puede tener el ser humano, ya que de él se derivan otras cualidades como la responsabilidad, el respeto, la formalidad, el orden, la fidelidad, la disciplina, entre otras y que fundamentalmente denotan una educación con cimientos sólidos. Por lo que le invito a incentivar y establecer como una de nuestras metas para el 2015, "RESCATEMOS EL VALOR DE LA PUNTUALIDAD" como factor básico de trabajo, imagen personal y organizacional, con esto contribuiremos efectivamente a erradicar del entorno laboral y profesional la denominada "hora chapina" que nos afecta en muchos ámbitos.

## Referencias

- ▶ LET LEADING EMPOWERED TEAMS. Liderazgo de equipos facultados hacia la calidad. Un Programa de Service Quality Institute. The Global Leader in Customer Service
- ▶ Stephen M. R. Covey. El Factor Confianza. Editorial PAIDOS IBERICA, 2007 ISBN 9788449320446.
- ▶ [http://www.degerencia.com/articulo/como\\_ganar\\_respeto\\_como\\_lider](http://www.degerencia.com/articulo/como_ganar_respeto_como_lider)
- ▶ <http://www.titonet.com/business/la-confianza-definicion-niveles-y-construccion.html>



**RECINCO**

**Tel: 2437-7939**

E-mail: [ventas@recinco.com](mailto:ventas@recinco.com)

*Somos*  
**EXPERTOS**

EN PROTECCIÓN DE PISOS  
PARA LA INDUSTRIA

[www.recinco.com](http://www.recinco.com)

## EXPERTOS EN LA INSTALACIÓN Y PROTECCIÓN DE SUELOS INDUSTRIALES

### BENEFICIOS DE NUESTROS PRODUCTOS

Aprobados para Industrias Alimenticias y Farmacéuticas (NSF, USDA, FDA, HACCP, etc.)

Facilidad de Higiene y Sanitización

Resistencia a condiciones Químicas, Mecánicas y Térmicas

Variedad de texturas y colores para cumplir con requerimientos de seguridad, OSHA y NFSI

Otros trabajos varios como: Curvas sanitarias, pintura en muros y cielos, señalizaciones de todo tipo.



Por: Licda. Rina Barrios M.Sc.  
Química Farmacéutica Socio Fundador de la Red  
Centroamericana de Auditores en Buenas Prácticas  
de Manufactura REDCA-BPM

# Seguimiento y medición de la calidad de los medicamentos posteriores a la fabricación



**T**omando en cuenta que el seguimiento es la acción que tiene como propósito controlar que la ejecución de los procesos y los resultados obtenidos sean acorde con los requisitos, características o atributos establecidos; y que la medición actividades desarrolladas para evaluar el sistema de gestión de calidad o procesos a través de indicadores o cualquier otro instrumento que permita establecer el grado de utilización de los recursos, el logro de los objetivos puestos y su impacto. Por esta razón, en los sistemas de gestión de calidad basados en la Norma ISO 9001 se exige que la organización realice seguimiento y mida las características de los productos para verificar que cumplan los requisitos de los mismos.

El objetivo del seguimiento y medición de un producto consiste en establecer un sistema eficaz de control que proporciona una garantía de la capacidad continua de procesos y controles para producir un producto de calidad deseada y para identificar áreas de mejora continua.

En la fabricación de medicamentos, son las Buenas Prácticas de Manufactura, como parte del sistema de garantía de calidad las que se encargan de adoptar las medidas necesarias para asegurar la fabricación, distribución y almacenamiento del producto farmacéutico en condiciones adecuadas para evitar la contaminación cruzada, la confusión y ajustar el proceso o producto conforme a las especificaciones en caso de desviaciones.

Las compañías farmacéuticas deben planificar y ejecutar un sistema para el monitoreo de la calidad del medicamento para garantizar que el producto resultante cumple con los criterios de calidad, pureza, uniformidad y que la estabilidad se mantiene dentro de especificaciones durante todo su ciclo de vida.

El ciclo de vida de un medicamento consta de la secuencia de pasos interrelacionados que desde que es concebido y desarrollado hasta que es utilizado. La cadena del medicamento incluye el desarrollo experimental y clínico del medicamento, su registro, comercialización, promoción, distribución, prescripción, dispensación, uso y disposición final.

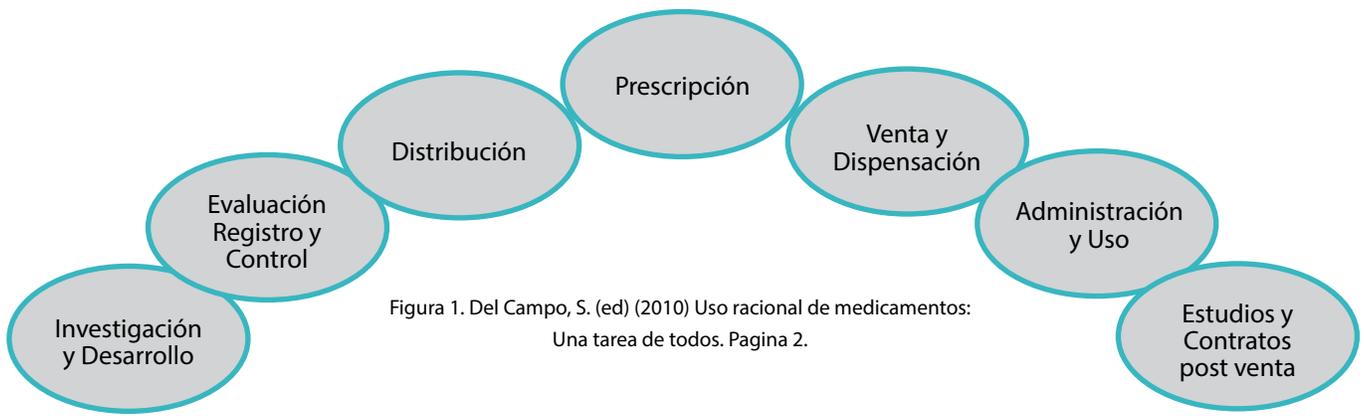


Figura 1. Del Campo, S. (ed) (2010) Uso racional de medicamentos: Una tarea de todos. Pagina 2.

En cada eslabón de la cadena de vida del producto, se debe garantizar la calidad del medicamento, es decir asegurar que mantiene su seguridad y eficacia para lo cual, el sistema de garantía de calidad debe proporcionar las herramientas para la medición y el análisis de los parámetros y atributos identificados, en la estrategia de control (por ejemplo, gestión de datos y herramientas estadísticas).

Durante la fabricación, el seguimiento y medición de la calidad del producto se documenta por medio de registro de las actividades por ejemplo, despeje de línea, identificación y trazabilidad de las áreas, productos y equipos, conciliación de materiales, producto en proceso, producto terminado, mermas,

registros de las actividades de fabricación y control de calidad, tomando en cuenta que la estrategia de control, debe facilitar la información oportuna, retroalimentación adecuada y la acción correctiva y la acción preventiva para garantizar la fabricación de medicamentos de calidad.

Para la aprobación de la comercialización del medicamento, las BPM exigen demostrar la calidad del medicamento mediante la emisión del certificado de análisis de cada lote. Es por medio de este documento que se evidencia la verificación y cumplimiento de las características del producto y las condiciones adecuadas de fabricación dando como resultado el cumplimiento con los requisitos establecidos y criterios de acepta-

Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,015 • Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,015

## REPRESENTACIONES Y VENTA DE MATERIAS PRIMAS FARMACÉUTICAS POR IMPORTACIÓN DIRECTA Y EN PLAZA

*Que estas fiestas sean llenas de Paz y Amor*

*Ahora podemos ofrecerles*



**CIMA**<sup>®</sup>  
Industries Inc.  
Pharmaceutical Equipment

Líneas de equipos para:

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

**INDUSTRIA ALIMENTARIA**

[www.cimaindustries.com](http://www.cimaindustries.com)

Equipamiento y servicios para el procesamiento de:

- Líquidos
- Sólidos
- Semisólidos
- Estériles
- Acondicionamiento y empaque

**CONSÚLTENOS, SERÁ UN PLACER SERVIRLE.**

*A sus órdenes desde 1,993*

17 Av. 2-37 Zona 4 de Mixco, Colonia Valle del Sol, Oficinas Zaragoza 1, Bodega 9  
PBX: (502) 2432-0108 / 2312-4384 FAX: (502) 2431-2458 / [info@quifaco.com](mailto:info@quifaco.com)

Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,015 • Feliz Navidad y Prospero Año Nuevo 2,015

# TELÉFONOS de Interés

• Centro de Documentación y Biblioteca (CEDOBF)	<b>2418-9407</b>
• Centro Guatemalteco de Información de Toxicológica (CIAT)	<b>2230-0807</b>
• Centro Guatemalteco de Información de Medicamentos (CEGIMED)	<b>2230-0184</b> <b>2230-0539</b>
• Centro de Toxicología	<b>2232-0735</b> <b>2251-3560</b>
• Colegio de Químicos y Farmacéuticos de Guatemala	<b>2369-3676</b>
• Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONCYT)	<b>2317-2600</b>
• Diario de Centroamérica	<b>2414-9600</b>
• Escuela de Biología	<b>2418-9422</b>
• Escuela de Nutrición	<b>2418-9411</b>
• Escuela de Química	<b>2418-9412</b>
• Escuela de Química Biológica	<b>2418-9413</b>
• Escuela de Química Farmacéutica	<b>2418-9414</b>
• Facultad de Ciencias Químicas y Farmacia (Recepción)	<b>2418-9400</b>
• Farmacia Universitaria	<b>2443-9750</b> <b>2418-9662</b>
• Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS)	<b>2412-1224</b>
• Instituto de Investigaciones Químicas y Biológicas (IIQB)	<b>2418-9423</b>
• Instituto Nacional de Ciencias Forenses de Guatemala (INACIF)	<b>2327-3100</b>
• Instituto Recreacional de los trabajadores (IRTRA)	<b>2423-9000</b>
• Laboratorio Clínico Popular (LABOCLIP)	<b>2220-5013</b>
• Laboratorio de Análisis Físico Químico y Microbiológico (LAFIM)	<b>2253-1319</b>
• Laboratorio de Producción de Medicamentos (LAPROMED)	<b>2232-6545</b>
• Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social	<b>2444-7474</b>
• Unidad de Control de Medicamentos del Ministerio de Salud	<b>2375-6257</b> <b>2375-6258</b> <b>2375-6259</b> <b>2375-6260</b>
• Universidad de San Carlos de Guatemala Planta PBX:	<b>2418-0000</b> <b>2443-9500</b>

## Emergencia

• Bomberos Municipales	<b>123</b>
• Bomberos Voluntarios	<b>122</b>
• Conred	<b>1566</b>
• Cruz Roja Guatemalteca	<b>2381-6565</b>
• Ministerio Público	<b>1570</b>
• Policía Municipal de Tránsito	<b>1551</b>
• Policía Nacional Civil	<b>120</b>
• Radio Patrullas	<b>110</b>

ción de acuerdo a las disposiciones planificadas y se procede a la liberación para la venta.

Entre las actividades de seguimiento y medición después de la fabricación se encuentran:

1. Liberación: Ofrece la garantía que el producto a comercializar es de la calidad deseada, basándose en la información recogida durante el proceso de fabricación y en el cumplimiento de exigencias específicas de las BPM (AEMPS, 2002).
2. Distribución y almacenamiento: La calidad de los medicamentos, puede verse afectada por un almacenamiento o distribución incorrecta, por lo cual deben desarrollar los procedimientos que garanticen el mantenimiento de las condiciones adecuadas durante la distribución del producto, así como el aseguramiento de la trazabilidad e identificación durante el transporte y entrega según los lineamientos del Informe 44: Anexo 5 e Informe 45: Anexo 2.
3. Registros del lote: La Industria Farmacéutica debe conservar todos los documentos relacionados con la fabricación de un lote de producto a granel o producto acabado un año después de su fecha de vencimiento. Estos documentos contienen una historia de cada lote del producto y las circunstancias pertinentes a la calidad del producto final, lo cual respalda cualquier queja o reclamo de calidad deficiente del producto o problemas que presenten en el mercado (ISO, 2007).
4. Muestra de retención: El almacenamiento y control de una cantidad representativa de cada lote de producción es obligatorio para la Industria Farmacéutica como requerimiento de las BPM y deberá ser almacenado durante el periodo de vigencia del producto hasta su vencimiento. Estas muestras sirven para respaldar la calidad del producto durante su período de vida útil o generar las acciones correctivas necesarias para el retiro de un producto que presenta problemas de calidad antes de su fecha de vencimiento.
5. Estudios de estabilidad: El programa de estabilidad natural es parte del seguimiento y medición del producto, ya que proporciona evidencia del comportamiento del producto en condiciones normales de almacenamiento. Los estudios de estabilidad natural contribuyen a obtener información sobre la calidad, seguridad y eficacia del producto durante su tiempo de vida. También a partir de este monitoreo pueden gestionarse cambios para la mejora del producto.
6. Fechas de vencimiento: La fecha de caducidad es una garantía importante de la calidad del medicamento, por lo que se debe llevar el control de la asignación de la fecha de expiración de cada lote (USP-NF, 2012) con el fin de controlar el comportamiento en cuanto a calidad y eficacia de los lotes que se encuentran en el mercado, así como garantizar que la fecha de expiración asignada es la aprobada en el Registro Sanitario y se ha establecido con el respaldo de un estudio de estabilidad.

7. Revisión anual del producto: Proporciona información importante del comportamiento del producto en el mercado y los problemas que puedan haberse relacionado con fallas en calidad o servicio. A partir de la revisión anual de producto se pueden generar acciones preventivas, correctivas y de mejora en cuanto a la calidad del producto, presentación o reformulación.

8. Farmacovigilancia: Otro sistema importante para el seguimiento del producto es la Unidad de Farmacovigilancia que proporcionará información en cuanto a la eficacia del producto al investigar el surgimiento de sospechas de reacciones adversas o fallo terapéutico de los productos comercializados.

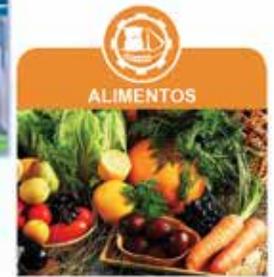
9. Devoluciones: Se debe identificar el estado del producto como cuarentena hasta que se cuente con la evaluación y dictamen de control de calidad, para lo cual se debe contar con un procedimiento documentado (USP-NF, 2012).

La retroalimentación del desempeño del producto en el mercado, el incluir comentarios sobre la calidad del producto tanto de fuentes internas y externas, por ejemplo, las quejas, los rechazos de productos, no conformidades, retiros, desviaciones, auditorías e inspecciones regulatorias y los resultados de estos, contribuyen también a que la compañía tome las acciones preventivas, correctivas o de mejora con el fin de mantener en el mercado productos farmacéuticos de calidad: seguros y eficaces.

### Referencias

1. Farmacopea de los Estados Unidos de América/Formulario Nacional –USP-NF. (2012). <1078> Buenas Prácticas de Fabricación para excipientes farmacéuticos a granel. Farmacopea de los Estados Unidos de América USP 35 –Formulario Nacional NF 30 (pp. 683-697) (Vol. 1). Maryland: UNITED BOOK, PRESS, INC.
2. International Conference on Harmonization –ICH-. (2008a). Q10 Pharmaceutical Quality System. Ginebra: ICH. Recuperado de <http://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm128031.pdf>
3. Organización Internacional de Normalización –ISO-. (2008). Norma ISO 9001 Sistema de Gestión de la Calidad – Requisitos. Ginebra: ISO.
4. Organización Mundial de la Salud –OMS-. (1992). 32 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 823. Ginebra: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
5. Organización Mundial de la Salud –OMS-. (2010). Anexo 1 del Informe 44: Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos. 44 Informe, Serie de Informes Técnicos de la OMS, No. 957). Ginebra: Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Recuperado de [http://apps.who.int/prequal/info\\_general/documents/TRS957/TRS957\\_annex1\\_SPANISH.pdf](http://apps.who.int/prequal/info_general/documents/TRS957/TRS957_annex1_SPANISH.pdf)
6. Del Campo, S. (ed) (2010) Uso racional de medicamentos: Una tarea de todos. Recuperado de: <http://web.minsal.cl/portal/url/item/8da19e5eac7b8164e04001011e012993.pdf>
7. Comités de farmacoterapia - Guía práctica Recuperado de: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/1s8121s/7.3.html>

**FLOSAN** cuenta con mas de 30 años de experiencia en la industria química , representando marcas internacionales distribuyendo y comercializando materias primas para la industria en general.



**FLOSAN** | [www.flosan.com.gt](http://www.flosan.com.gt)

**Oficinas:** Europlaza Buiseness Center Torre 3, oficina 804 Zona 14.  
**Bodega:** 9a Calle "A" 12-21 Zona 11, Colonia Roosevelt.

**info@flosan.com.gt**  
**PBX:** (502) 2473-5535

# La fecha de expiración de los fármacos

## Consideraciones

Por: Lcda. Lillian Irving Antillón, M.A.  
Química Farmacéutica



### Algunas preguntas comunes

Los farmacéuticos y los médicos, muchas veces somos interrogados dentro de nuestro ejercicio profesional, sobre la fecha de expiración de los fármacos (también se puede incluir acá a los representantes de ventas de medicamentos, al personal de enfermería y a los dependientes de farmacia). Incluso, hay quienes preguntan por cuánto tiempo, después de vencido un producto farmacéutico, todavía es seguro su uso. Existe un mito al respecto, algunos opinan sobre un margen de tiempo determinado, o especulan sobre el mismo. En este sentido, no hay ninguna respuesta concreta, porque no existe un criterio uniforme que garantice la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez han expirado.

El tema es complejo, por la variada naturaleza de los diversos fármacos, y por los múltiples cambios que pueden ocurrir en una molécula al paso del tiempo. Los criterios no se pueden generalizar, y hay diversos aspectos que pasamos a considerar a continuación.

### Antecedentes

En los Estados Unidos, fue a partir del año de 1979 que se aprobó una ley que exigía ponerle fecha de expiración a los medicamentos en su etiquetado. En Centro América y en Guatemala, se adoptó esta ley algún tiempo después. Anterior a estas fechas, sólo algunos fármacos la tenían, y eso quedaba a criterio del fabricante.

## Estudios de Estabilidad

La fecha de expiración, fecha de vencimiento, o fecha de caducidad de los medicamentos, es determinada a través de los llamados "Estudios de Estabilidad". No nos detendremos acá a explicar a profundidad respecto a estos estudios, porque existen muchas referencias y documentos que los avalan y dan las bases fisicoquímicas sobre los que están basados. La Farmacopea de los Estados Unidos, USP, los define como "El grado en el cual un producto retiene, dentro de los límites específicos y durante su período de almacenamiento y uso, (es decir, su vida en anaquel) las mismas propiedades y características que poseía en el momento de su manufactura". (USP, Stability Considerations in Dispensing Practice).

En forma muy general, los cambios que pueden tener los fármacos pueden ser de tres tipos:

- Físicos: propiedades organolépticas, apariencia, uniformidad, color, etc.
- Químicos: integridad química y potencia indicada en la etiqueta, dentro de los límites de la farmacopea.

- Microbiológicos: se exige esterilidad para los preparados parenterales y oftálmicos. Para el resto, se exige ausencia de contaminación microbiana.

Se considera que la fecha de caducidad de un fármaco es el tiempo necesario para que su potencia no sea menor al 95 % de su pureza, o sea que la pérdida de potencia no debe ser mayor al 5 %. El período máximo que se autoriza para la fecha de caducidad es de 5 años, siempre y cuando este criterio esté avalado por los estudios de estabilidad necesarios.

Los estudios de estabilidad pueden ser acelerados y a largo plazo. Los estudios acelerados se hacen para aumentar la tasa de degradación química o física de un medicamento, empleando condiciones extremas de almacenamiento, lo que puede incluir temperatura y humedad elevadas, y luz intensa. Estos estudios otorgan un período de expiración de 2 años. Para que se autorice un período de expiración con un máximo de 5 años, el medicamento se debe someter a un estudio de estabilidad a largo plazo, realizado en condiciones para las diferentes zonas climáticas, dependiendo de la región en que éstos se van a expender. A Guatemala y Centro América le corresponde la zona climática IV.

**¿Está preparado o está preparándose para la entrada en vigencia del RTCA de Buenas Prácticas de Manufactura (Informe 32) en ABRIL del 2016?**

**Identificar Analizar**

**σ/σ**

**Soluciones Especializadas, S.A.**  
Apoyo a la Industria Farmacéutica, Cosmética y Alimenticia

**DECIDIR!**  
Soluciones Especializadas, S.A.

**Primera generación:**  
Intercambio iónico y lecho mixto

**Segunda generación:**  
Ósmosis inversa en simple paso y lecho mixto

**Tercera generación:**  
Ósmosis inversa en simple paso y electrodeionización

**Si desea un diagnóstico de su sistema de agua actual, para asegurar cumplimiento por favor, contáctenos y lo ayudaremos a obtener el mejor resultado al mejor precio**

## Aspectos Regulatorios en Centro América

Nuestra legislación contempla la realización de estudios de estabilidad. El Reglamento de Medicamentos vigente en Guatemala, define la fecha de expiración y exige que dicha fecha se consigne en el etiquetado de los productos farmacéuticos. Adicionalmente, se cuenta desde el año 2010 con el Reglamento Técnico Centroamericano, que contempla los estudios de estabilidad de medicamentos para uso humano, el cual rige para todos los países de Centro América.



## Degradación de los Fármacos

La degradación de los fármacos puede ocurrir de diversas maneras; entre ellas se puede mencionar la hidrólisis, la higroscopicidad, la oxidación, la fotólisis, la catálisis por oligoelementos metales, etc. Los factores ambientales que pueden afectarlos pueden ser la temperatura, luz, humedad, presencia de oxígeno, CO<sub>2</sub>, etc.

Existen casos específicos de degradación de fármacos por los factores mencionados anteriormente, pero obedecen a la naturaleza de cada uno; el caso de dos grupos de antibióticos se encuentra bien documentado. En primer lugar está el caso de las tetraciclinas, que al envejecer se isomerizan, formando epitetraciclina, un isómero nefrotóxico (Síndrome de Fanconi). En segundo lugar, la penicilina forma haptenos con el envejecimiento, lo que incrementa las reacciones de hipersensibilidad a este fármaco.

Otro caso documentado es el del ácido acetil salicílico (Aspirina), que sufre hidrólisis, transformándose en ácido salicílico y ácido acético. El ácido salicílico es mucho más tóxico que su versión acetilada. Debe tomarse en cuenta las condiciones de almacenamiento de este fármaco, porque la presencia de humedad puede provocar su alteración química.

Entre los suplementos vitamínicos y minerales, las sales de Fe +2 sufren oxidación a Fe +3, con lo que aumenta el riesgo de provocar irritación gástrica si son preparados administrados por vía oral. Algunas vitaminas también sufren degradación, y se menciona el caso de la vitamina B 12 (cianocobalamina), que va perdiendo gradualmente la potencia, por lo que debe valorarse la materia prima para ajustar su potencia, previo a ser manufacturada en algún preparado vitamínico.

El Hidróxido de Aluminio, principio activo muy común en preparados antiácidos de venta libre, sufre polimerización al envejecer, lo que disminuye su capacidad de neutralización ácida.

Existen fármacos que tienen actividad óptica, y que tienen mayor actividad fisiológica cuando un enantiómero es más activo que otro. Este es el caso de la epinefrina, la cual al sufrir racemización por el envejecimiento, pierde su potencia por no tener la misma afinidad con su receptor. También ocurre esta racemización con algunos anestésicos locales, como la mepivacaína y la bupivacaína.

Se han mencionado también los factores ambientales, en los cuales inciden mucho las condiciones de almacenamiento de los medicamentos. Los supositorios y óvulos vaginales si no fueran sometidos a estudios de estabilidad, podrían fundirse al llegar a lugares con una temperatura superior a los 30 ° C, lo que es común en algunas regiones de Centro América. Eso justifica que dichos estudios se realicen para las diferentes zonas climáticas. Los preparados efervescentes pueden sufrir pérdida de CO<sub>2</sub> al entrar en contacto con la humedad, y perder sus características efervescentes.

Otros fármacos que sufren degradación según la documentación consultada son la insulina y la teofilina. En el caso de la insulina, los fabricantes hacen la advertencia de que no debe pasar la fecha de caducidad de ninguna manera, la cual es corta. Es necesario conservarla en refrigeración, al igual que algunos productos biológicos.

Finalmente, cabe mencionar el caso de los preparados oftálmicos, los inyectables y los líquidos orales para ser reconstituidos. En el caso de los oftálmicos, se hace la advertencia de que una vez abierto el frasco, el tiempo de uso se acorta a 30 días o menos. Y los líquidos orales una vez reconstituidos, deben usarse dentro del término de una semana o el tiempo que dure la administración del tratamiento completo. En este último caso, la fecha de expiración consignada en el empaque ya no tiene ninguna validez, y el fabricante debe hacer la advertencia en dicho empaque.

Se debe advertir que los casos mencionados anteriormente sólo son algunos ejemplos. Pueden haber muchos casos más.

## Conclusión:

Algunos afirman que las fechas de expiración podrían extenderse, porque existen fármacos que conservan su potencia aún mucho tiempo después de su vencimiento. Argumentan que esto podría ahorrarle mucho dinero a los sistemas de salud y aún a los usuarios de los medicamentos, y que quienes ganan son las grandes industrias farmacéuticas. Es posible que lo planteado anteriormente debiera de considerarse.

Sin embargo, por lo desarrollado en el presente artículo, es un riesgo para los usuarios y para los hospitales públicos y privados, el uso de tratamientos donde no se puede asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos. No es posible determinar para el público no familiarizado con los fármacos, cuáles serían seguros y cuáles no. Además, una vez un medicamento sale de su área de manufactura, las condiciones en que será almacenado no pueden ser aseguradas de ninguna manera, ni las condiciones climáticas del lugar donde será expendido, y esto también incide en su vida útil.

## Referencias

1. Aulton Michael E. Farmacia – La ciencia en el diseño de formas farmacéuticas. 2ª. Ed. (2004) España: Elsevier.
2. Lemke Thomas L. et. al. Foye's Principles of Medicinal Chemistry. 7th. Ed. (2013) U.S.A.: Lippincott Williams & Wilkins.
3. Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso humano. RTCA 11.01.04:10. (2010) Centro América: COMIECO-LIX.
4. Reglamento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Productos Afines. Acuerdo Gubernativo No. 712-99. (1999) Guatemala: Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.
5. Thompson Judith. Practica Contemporánea en Farmacia. 2ª. Ed. (2004) México: Mc Graw Hill.
6. US Pharmacopeia 37 NF 32. (2014) USA: The United States Pharmacopeial Convention.
7. [www.portalesmedicos.com/publicacione/articulos/4293/1/La-fecha-de-caducidad-de-los-medicamentos-realidad-o-mito.html](http://www.portalesmedicos.com/publicacione/articulos/4293/1/La-fecha-de-caducidad-de-los-medicamentos-realidad-o-mito.html)

## LÍDER MUNDIAL EN INSTRUMENTACIÓN ELECTROANALÍTICA

*"Servicio y Calidad marcan la Diferencia."*



## Los mejores Instrumentos de Medición para su Laboratorio

pH • CE • TDS • ORP • Temperatura



HANNAPRO, S.A. 13 Av. 2-81 "A", Zona 15,  
Col. Tecún Umán. Guatemala, Guatemala.



Tel. 00+ (502) 2369 7165  
Fax: 00+ (502) 2369 5499



[hannaguatemala@hannainst.com.gt](mailto:hannaguatemala@hannainst.com.gt)  
[www.hannainst.com.gt](http://www.hannainst.com.gt)



## BIOGENERIS

14ª. av. 19-50 zona 4 de Mixco, Condado El Naranjo, Ofibodegas San Sebastián, Bodega # 17 Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2435-2626  
FAX: (502) 2435-2605  
Contacto: Ing. Ramón Caballeros  
E-mail: ramonc@biogeneris.com  
www.biogeneris.com ..... 27



## CODIRSA

15ª Avenida B 11-72 zona 11, Miraflores 2 Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2474-2571 / 2474-4017  
(502) 5205-2161 / 5003-4904  
www.codirsa.com ..... 9



## CORDILLERA PRODUCTS

23 Avenida 15-35 zona 10 Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels.: (502) 2385-6650 / 54  
E-mail: mrodriguez@oadmin.com  
www.cordilleraproducts.com  
www.filmtext.com ..... 13



## DISTRIBUIDORA DEL CARIBE, S.A.

**Oficinas centrales**  
1era. Calle 34-39 Zona 11, Colonia Toledo Guatemala, Guatemala C.A.  
PBX: (502) 2326-6666  
FAX: (502) 2326-6659  
**Sucursal**  
13 Avenida 3-26 Zona 1  
PBX: (502) 2230-6239  
Telefax: (502) 2253-3926  
E-mail: info@distcaribe.com  
www.distcaribe.com ..... 15



## EMPAFARMA, S.A.

10ª. avenida 17-34 zona 1 Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2230-3288 - 2221-2583  
Fax: (502) 2221-2672  
E-mail: empafarmasa@intlnet.net.gt  
edwvins10@gmail.com  
sergiorod@itelgua.com ..... 29



## ENVASES COMERCIALES (ENVA), S.A.

San José Costa Rica  
Tel. (506) 2547-0707  
Fax: (506) 2252-4964  
Distribuciones MyR  
Guatemala, Guatemala, C.A.

Tel. (502) 2445-6722  
Cel. (502) 5894-3106  
Fax: (502) 2431-8724  
E-mail: distribucionesmyr@gmail.com  
www.envasa.com ..... 19



## FLOSAN Oficinas

Europlaza Buiseness Center Torre 3, oficina 804 Zona 14. Guatemala, Guatemala C.A.  
**Bodega**  
9a Calle "A" 12-21 Zona 11, Colonia Roosevelt. Guatemala, Guatemala C.A.  
PBX: (502) 2473-5535  
E-mail: info@flosan.com.gt  
www.flosan.com.gt ..... 41



## HANNA INSTRUMENTS GUATEMALA

13 Avenida 2-81 "A" Zona 15, Colonia Tecún Umán Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2369-7165 / 2369-5588  
E-mail: hannaguatemala@hannainst.com.gt  
www.hannainst.com.gt ..... 17-45



## NEW HIGH GLASS GUATEMALA

2 Avenida 2-78 Zona 13, Pamplona Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2504-7418  
E-mail: ventas@newhigh.com.gt  
www.newhigh.com.gt ..... 5



## QUIFACO, S.A.

17 Av. 2-37 zona 4 de Mixco, Colonia Valle del Sol, Ofibodegas Zaragoza 1, Bodega 9 Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2432-0108  
FAX: (502) 2431-2458  
E-mail: info@quifaco.com ..... 39



## QUÍMICA UNIVERSAL DE CENTROAMÉRICA, S.A.

2ª. Calle 3-20, zona 1, Centro Histórico, Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX / FAX: (502) 2220-1040  
E-mail: quimicauniversal@gmail.com  
Ventas: ventas@quimicauniversalcasa.com  
www.quimicauniversalcasa.com ..... 3



## QUINFICA (GUATEMALA)

13 calle 1-65 zona 2, interior Finca El Zapote,

Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2380-4444  
Fax: (502) 2288-7621  
E-mail: ventas@quinifica.com  
Facebook: quinifica  
Twitter: @quinifica  
www.quinifica.com

## QUINFICA (EL SALVADOR)

39 Av. Norte y Calle Los Pinos - 36 A, Urbanización Universitaria Norte San Salvador, El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2235-4125  
E-mail: ventas@quinifica.com  
www.quinifica.com ..... 11



## QUIRSA (GUATEMALA)

Km 19.3 Carretera al Pacífico, lote 5, zona 4, Villa Nueva Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 6630-5353  
Fax: (502) 6630-7380  
E-mail: info@quirsa.com  
www.quirsa.com

## QUIRSA (EL SALVADOR)

6ª. Calle Oriente y 3ª Avenida Sur No. 3-9 Santa Tecla, La Libertad El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2228-8000  
Fax: (503) 2287-2573  
E-mail: jfernandez@quirsa.com  
www.quirsa.com

## QUIRSA (REPÚBLICA DOMINICANA)

Calle San Francisco de Asís No. 24 Alma Rosa Primera Santo Domingo Este Santo Domingo, República Dominicana  
Tel. (809) 788-1600 / (809) 594-1289  
Fax: (809) 788-0884  
E-mail: contabilidadquirsard@hotmail.com  
www.quirsa.com ..... 22-23



## RECINCO

## RECINCO (RECUBRIMIENTOS INDUSTRIALES Y COMERCIALES, S.A.)

Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tels. (502) 2437-7939 / 2432-9426 / 2437-8330 / 2385-1566 / 2385-1487  
E-mail: ventas@recinco.com  
www.recinco.com ..... 37



## REPINSA

Km. 14.5 Carretera a El Salvador C.C. Gran Plaza # 205 Puerta Parada, Santa Catarina Pinula C. P. 01073 Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 6665-1111  
Cel: (502) 5517-5460  
E-mail: info@repinsa.com.gt  
www.repinsa.com.gt ..... 35

## REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S. A.

## REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S.A. (GUATEMALA)

31 calle 14-11, zona 5, Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2381-3030  
Fax: (502) 2381-3070  
E-mail: mercadeo@recasa.net  
www.recasa.com.gt

## REPRESENTACIONES DE CENTROAMÉRICA, S.A. (EL SALVADOR)

Maem, S.A. de C.V. Materiales de Empaque, S.A. de C.V. 73 Ave. Sur y Ave. Olímpica, Condominio Olímpico Plaza Local #38, Colonia Escalón San Salvador, El Salvador, C.A.  
PBX: (503) 2557-3052  
Fax: (503) 2557-3051  
E-mail: martina@recasa.net  
www.recasa.com.gt ..... 24-25



## SOLUCIONES ESPECIALIZADAS, S.A.

Km. 19.5 Carretera a San José Pinula, Centro Comercial Pinabetes, local 19, segundo nivel. Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel./Fax: (502) 6641-8375 / 6641-8376  
www.studiosolution.net  
www.arecov.com ..... 43



## TALLERES VALLE

15 Calle 28-44 Zona 7, Sector 5 Villa Hermosa I, San Miguel Petapa Guatemala, Guatemala, C.A.  
PBX: (502) 2448-4252  
Móvil: (502) 5444-8807  
E-mail: talleresvalle@hotmail.com  
Facebook: Talleres Valle ..... 31



## THERMOPLASTICA, S.A.

32 calle 5-60 zona 3, Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel. (502) 2317-3000  
Fax: (502) 2317-3002  
E-mail: ventas@thermoplastica.com  
www.thermoplastica.com ..... 6-7



## UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Departamento de Química Farmacéutica  
Tels. (502) 2364-0336 al 40  
Ext. 382 ó 383 / 2369-0791 al 95  
E-mail: erolando@uvg.edu.gt /  
www.uvg.edu.gt ..... 33



## VISUALINE, S.A.

Guatemala, Guatemala, C.A.  
Tel. (502) 2435-4325  
Cels.: (502) 4149-7633 / 4149-7634  
E-mail: visualine.gt@gmail.com  
Facebook: GuateFarma  
www.visualine.com.gt ..... 47-48

# TARIMAS PLASTICAS A LA MEDIDA PARA ÁREAS DE PROCESOS

[visualine.gt@gmail.com](mailto:visualine.gt@gmail.com)

Blisteado • Tableteado • Recubrimiento • Envasado • Encapsulado • Mezclado • Granulado

## Tarima Nueva



**VIS746**

**VIS110**



**VIS340**



## Ecotarimas



# ROTULACION INDUSTRIAL PARA ÁREAS DE PROCESOS



## ¿CÓMO LAVARSE LAS MANOS?

¡LAVARSE LAS MANOS SI ESTÁN VISIBLEMENTE SUCIAS!  
DE LO CONTRARIO, USE UN PRODUCTO DESINFECTANTE DE LAS MANOS

➡ Duración del lavado: entre 40 y 60 segundos



**AGUA  
POTABLE**

**AIRE  
COMPRIMIDO**

**VAPOR**

**AGUA  
PURIFICADA**

Carteles de seguridad fijos,  
con indicaciones de advertencia,  
peligro, obligación de uso, avisos, etc.

Con textos y pictogramas normalizados ó  
de acuerdo a su necesidad.

Bases en placas rígidas: • PVC • Acrílico

Placas transparentes ploteadas en vinil de color.  
Diseños, medidas y colores a pedido  
Según requerimiento.

Espera muy pronto...

# INNOVACIÓN FARMACÉUTICA

*Guate* **Farma**<sup>®</sup>  
*El enlace directo*