UNIVERSIDAD DE COSTA RICA

La “píldora del día después” llega al mercado con las pruebas de calidad y seguridad aprobadas

La Facultad de Farmacia de la UCR evaluó si el medicamento cumplía con los requisitos de seguridad y calidad exigidos para su aplicación

19 JUN 2019 Salud

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica (UCR), mediante el Instituto de Investigaciones Farmacéuticas (Inifar-UCR), se ha destacado en los últimos 30 años por evaluar la inocuidad de los medicamentos antes de ser comercializados en el país. Ahora, esta unidad académica puso nuevamente su conocimiento científico al servicio de la ciudadanía.

En esta ocasión, fue al examinar un medicamento, **mejor conocido como la "píldora del día después", el cual superó exitosamente todas las pruebas que garantizan su seguridad y calidad.**

Este fármaco, cuyo principio activo es el levonorgestrel, tiene como propósito evitar el embarazo después de una relación sexual sin protección. Dicho medicamento ingresó al laboratorio de la UCR a finales de mayo del 2019. A partir de esa fecha fue analizado por especialistas del Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica (Layafa-UCR).

El grupo de profesionales sometió el medicamento a estrictos estudios; entre ellos, la identificación del principio activo, la determinación de contenido, la uniformidad de dosis, el ensayo de disolución, el recuento microbiano y la determinación de patógenos. Todo lo anterior, según lo demanda el Reglamento de Control Estatal de Medicamentos y el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA).

"Una vez realizados todos estos ensayos, se puede concluir que el medicamento cumplió con las especificaciones de calidad que están establecidas. El informe se envió al Ministerio de Salud y, el viernes 14 de junio, este ente emitió la liberación oficial del primer lote de comercialización, es decir, su autorización de venta para el país", aseguró la Dra. Jeimy Blanco Barrantes, coordinadora del Layafa-UCR.

El decreto presidencial número 41 722 autoriza la comercialización del fármaco sin requerir una receta médica. De igual forma, rescata que este medicamento tiene una efectividad mayor durante las 12 horas siguientes a la actividad sexual. Se recomienda no exceder las 72 horas.

El producto, que es importando de Hungría, tiene un precio sugerido por la casa farmacéutica de ¢18 000.

Vigilancia continua

El aporte que realiza la Universidad en el análisis de medicamentos no es nuevo. De acuerdo con la Dra. Blanco, este espacio inició su contribución a la sociedad costarricense en 1965. Más adelante, en 1997, fue declarado como Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos por decreto ejecutivo No.26727-S. En el 2003, se le reconoció como Laboratorio Nacional Oficial de Costa Rica.

Anualmente, la UCR analiza entre 800 y 1 000 medicamentos nuevos y, en casi siete años, ha efectuado más de **13 120 ensayos.** La "píldora del día después" no fue la excepción.

"**Los análisis se realizan a todos los medicamentos que serán vendidos por primera vez en Costa Rica. Las evaluaciones siempre se llevan a cabo en el primer lote de comercialización.** En esta oportunidad, por ser tabletas, lo que se hizo fue una determinación de contenido, una identificación del principio activo y otros ensayos de desempeño, así como pruebas microbiológicas", afirmó la Dra. Blanco.

Para la muestra de análisis se seleccionaron 60 unidades del producto. **El tiempo de estudio rondó los 17 días desde el momento en que la muestra llegó al laboratorio.**

"Al recibir la petición de análisis, procedimos con el muestreo y la selección fue de manera aleatoria en el primer lote. **En total, se requirió de un equipo de 12 personas quienes participaron en el análisis del medicamento.** Entre ese personal se encuentran dos farmacéuticas y una microbióloga. También, analistas químicos y de ensayos microbiológicos, entre otro personal de apoyo", destacó la Dra. Blanco.

¿Qué aspectos debe tomar en cuenta si va a utilizar la "píldora del día después"?

La Dra. Flory Morera, jefa de Ginecología del Hospital México y directora del Programa de Posgrado en Especialidades Médicas de la UCR, recomienda lo siguiente
Duración:

Ojo centinela

El aporte de la Facultad de Farmacia de la UCR permite que Costa Rica sea uno de los países más fuertes en materia de farmacovigilancia. Esta labor, que es apoyada por una robusta legislación, ha sido esencial en la prevención de potenciales efectos nocivos de fármacos que, si no son evaluados, podrían perjudicar con creces la salud pública nacional.

"Nuestro trabajo siempre se ha llevado a cabo con el propósito de que el país tenga medicamentos de calidad y seguridad comprobada. Pensamos siempre en el beneficio de los pacientes quienes son, finalmente, nuestra razón de ser. Ese es nuestro compromiso con la sociedad costarricense", señaló la Dra. Lidiette Fonseca González, decana de la Facultad de Farmacia.

Según la Dra. Blanco, **el Layafa-UCR continuará vigilando el medicamento de cerca y realizará periódicamente pruebas a fin de garantizar la seguridad para su consumo.** El momento en el que se realizarán esos futuros ensayos será determinado por el Ministerio de Salud y, por lo general, responde al Plan Anual de Control Estatal.

De igual forma, la Facultad de Farmacia pone a disposición de la ciudadanía **su Centro de Nacional de Información de Medicamentos (Cimed-UCR)**, para brindarle información útil que le ayude a dar un uso adecuado a este medicamento.

Como parte de las recomendaciones, la Dra. Victoria Hall Ramírez, directora del Cimed-UCR, explicó que el uso de la "píldora del día después" puede generar una serie de efectos secundarios como náuseas, vómitos y dolor abdominal. **Además, manifestó que su uso frecuente podría provocar un desorden hormonal para la salud de la mujer.** Por lo tanto, si se utiliza muy seguido, es recomendable iniciar un tratamiento anticonceptivo regular.

Si usted tiene consultas adicionales sobre este u otros fármacos, puede llamar al 2511-8327, 2511-8328 o 2511-8313. También, puede realizar sus preguntas por medio del correo electrónico cimed.inifar@ucr.ac.cr o por la página de Facebook del Cimed-UCR.

Jenniffer Jiménez Córdoba
Periodista, Oficina de Divulgación e Información
Destacada en ciencias de la salud
jenniffer.jimenezcordoba@ucr.ac.cr

Etiquetas: pildora del dia despues, levonorgestrel, analisis, medicamento, ucr, layafa.