

LAS FICHA TÉCNICAS COMO SISTEMA DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

BOLETÍN CIM 2017-3

OCTUBRE 2017, Número 3.

*Subsecretaría de Servicios Médicos e Insumos
Dirección de Medicamentos Insumos y Tecnología
Coordinación de Medicamentos
Subdirección de Farmacoterapia
JUD de Información Farmacológica*

Autores de esta publicación.

Q.F.B. Rocío Mejía Vázquez, Mtro. Francisco Tomás Delgado Cruz, Q.F.B. Héctor Salgado Schoelly y Dr. Jesús Antonio Kai Forzán.

*Revisión de imagen institucional:
C. Fania Velázquez Bretón Mora.*

Tabla de contenido

<i>Introducción</i>	3
<i>Por qué es importante la información contenida en las Fichas.</i>	4
<i>Disponibilidad de las Fichas.....</i>	5
<i>Acceso a través de su dispositivo electrónico</i>	6
<i>Importancia Fichas</i>	7
<i>Estructura de la ficha</i>	8
<i>Bibliografía.....</i>	14
<i>Directorio</i>	18

LAS FICHAS TÉCNICAS COMO SISTEMA DE INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

Introducción

Los medicamentos son una herramienta fundamental en la terapéutica moderna, que al utilizarse sobre la base de criterios científico-técnicos, permiten la obtención de importantes beneficios sanitarios representados por la prevención, diagnóstico, curación, atenuación y tratamiento de las enfermedades y sus síntomas.

El uso inapropiado de éstos representan un gasto innecesario para las familias y los sistemas de salud, pero sobre todo constituye un grave riesgo para la salud de la población, al ocasionar fallas terapéuticas, reacciones adversas, y desarrollo de resistencia antimicrobiana. ⁽¹⁾

Por otra parte, en la actualidad estamos continuamente expuestos a una cantidad de información que nos rebasa, al no contar con tiempo suficiente para digerirla o al menos leerla. ⁽²⁾

Es por ello que la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología (DMIT), reúne la Información Farmacológica de los Medicamentos contenidos en el Cuadro Básico y Catálogo Institucional de Medicamentos (CBCIM) en un formato ordenado, escrito a manera de ficha técnica con información obtenida de diversas fuentes científicas, con el propósito de proveer información objetiva que no influya en las preferencias de uso de algún medicamento y que con ello pudiera afectar en el uso racional del mismo.

La utilización de las fichas técnicas como sistema de información farmacológica, puede coadyuvar en la resolución de algunas dudas que se planteen en la prescripción de medicamentos. ⁽²⁾ Es por ello que el boletín III del año 2017, está dedicado a la información farmacológica contenida en las Fichas Técnicas de Medicamentos.

Por qué es importante la información contenida en las Fichas

Para prescribir un fármaco de forma segura y eficaz, los médicos de la SEDESA deben conocer su acción farmacológica, las formas farmacéuticas disponibles y autorizadas en el CBCIM y las indicaciones terapéuticas ⁽³⁾ ya que, en caso contrario, la práctica de prescribir medicamentos fuera de las condiciones de uso autorizadas implica riesgos para el paciente. ⁽⁴⁾

Los objetivos de la información escrita sobre un producto farmacéutico son entre otros, la de proporcionar claramente información del fármaco y, por lo tanto, ayudar a mejorar su cumplimiento, así como la de (5) proporcionar información, directa o indirectamente, sobre la forma de utilizar el medicamento de forma segura y eficaz. (6)

De la misma manera, los prescriptores deben recibir información sobre las reacciones adversas y las interacciones que se pueden encontrar, su tipo y frecuencia, su relación con la dosificación, su pronóstico y su manejo o prevención. Por lo que el

personal de salud deberá tener a su disposición las indicaciones clínicas que hayan sido aceptadas por la autoridad regulatoria, en este caso las especificadas en el Cuadro Básico y Catálogo Interinstitucional de Medicamentos autorizadas por el Consejo de Salubridad General (CSG); así como ser consciente de los efectos adversos importantes de un producto y sus posibles interacciones con otros fármacos. ⁽³⁾ Los farmacéuticos pueden brindar cada vez más asesoría sobre el uso de medicamentos prescritos y reforzar la información proporcionada por el médico.

Disponibilidad de las Fichas

Internet ha producido profundos cambios en los sistemas de información, por lo que la DMIT de la SEDESA ha decidido insertar en su página web las fichas técnicas de medicamentos. Ésta es una medida que facilita y permite conocer esta documentación, la cual es elaborada en la Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología (DMIT) y su contenido es revisado periódicamente de acuerdo a cada actualización del CBCIM.

El procedimiento a seguir para la descarga de fichas técnicas es el siguiente:

- a) Acceder a la página web www.salud.cdmx.gob.mx ⁽⁷⁾;
- b) Seleccionar «Diferentes tipos de información» del menú principal;
- c) Seleccionar «Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología»;
- d) Seleccionar «Fichas Técnicas de Medicamentos del CBCIM Edición 2016»;
- e) Este enlace despliega 23 archivos en PDF de los medicamentos incluidos en el Cuadro Básico y Catálogo Institucional de Medicamentos (CBCIM) edición 2016, anexados de acuerdo a su Grupo Terapéutico y un archivo único que contiene la totalidad de la información de los medicamentos del CBCIM Edición 2016 (considerando la segunda actualización).
- f) Dar clic en el ícono , para desplegar los archivos en PDF de su elección.
- g) Una vez abierto el archivo se puede iniciar una búsqueda de información, por ejemplo por «principio activo» o «grupo terapéutico», para lo cual se debe hacer

ctrl + b para dar inicio al buscador e introducir el término correspondiente para encontrar la ficha técnica requerida.



Acceso a través de su dispositivo electrónico

Escanea el código QR con tu teléfono celular o dispositivo electrónico y conviértelo en tu Consulta de Información Farmacológica de Medicamentos favorito



O bien, copia el siguiente enlace:

http://data.salud.cdmx.gob.mx/portal/index.php?option=com_content&view=article&layout=edit&id=407 ⁽⁸⁾

Importancia Fichas

Las fichas técnicas de información farmacológica incluyen en el apartado de indicaciones terapéuticas, las autorizadas por el Consejo de Salubridad General (CSG), quien las autoriza en función de los datos aportados en los estudios clínicos y fármaco-económicos para una o varias indicaciones terapéuticas. ⁽⁶⁾

En general, la ficha técnica de medicamentos incluye:

- Nombre del medicamento.
- Nombre del activo.
- Dosis del medicamento.
- Para qué se usa el medicamento y cómo funciona
- Advertencias y precauciones, de cómo y cuándo no se debe tomar el medicamento.
- Interacciones que el medicamento podría tener con alimentos u otros medicamentos.
- Efectos secundarios.
- Cómo almacenar el medicamento correctamente. ⁽³⁾



Las fichas de medicamentos están disponibles para cada clave de producto del CBCIM Edición 2016 con la segunda actualización de la SEDESA.

Estructura de la ficha

La ficha técnica de medicamentos se encuentra estructurada con información de acuerdo a los requerimientos establecidos por diversas agencias internacionales como la European Medicines Agency (EMA), U.S. Food & Drug Administration (FDA) y The National Institute for Health and Care Excellence (NICE):

<p>1. <i>Unidad de Gobierno:</i></p> <p><i>Secretaría de Salud de la Ciudad de México</i></p>	
<p>2. <i>Área generador de la información:</i></p> <p><i>Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología de la SEDESA</i></p>	
<p>3. <i>Clave CBCM:</i></p> <p><i>De acuerdo a lo establecido en el CBCMI del CSG. ⁽⁹⁾</i></p>	<p>4. <i>Partida Presupuestal:</i></p> <p><i>En el sistema SAICA para medicamentos es la 2531.</i></p>
<p>5. <i>Grupo Terapéutico:</i></p> <p><i>De acuerdo a los 23 Grupos terapéuticos indicados en el CBCMI del CSG ⁽⁹⁾</i></p>	<p>6. <i>Clasificación de acuerdo al artículo 226 de la Ley General de Salud: De acuerdo a éste artículo. ⁽¹⁰⁾</i></p> <p><i>Los medicamentos, para su venta y suministro al público, se consideran de la siguiente manera:</i></p> <p><i>I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial, expedido por la Secretaría de Salud, de acuerdo a los términos señalados en el Capítulo V de la LGS; II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven, de acuerdo con los términos señalados en el Capítulo VI de la LGS; III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control que al efecto se lleven. Esta prescripción se deberá retener por el establecimiento que la surta en la tercera ocasión; el médico tratante determinará, el número de presentaciones del mismo producto y contenido de las mismas que se puedan adquirir en cada ocasión; IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que prescriba; V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.</i></p>

7. DESCRIPCIÓN

8. Nombre del medicamento:

Incluye el nombre del fármaco, la concentración y la forma farmacéutica.

La concentración o potencia es la cantidad relevante para identificar y usar el producto y es consistente con la cantidad indicada en la composición cuantitativa y en las recomendaciones de dosificación.

La cantidad de la sustancia activa es expresada por unidad de dosis (para los productos inhalados de dosis medidas, por dosis entregada y / o por dosis medida), por unidad de volumen o por unidad de peso.

Diferentes concentraciones de la misma medicina se indican de la misma manera (por ejemplo, 250 mg, 500 mg, 750 mg). Se evita el uso de puntos decimales cuando éstos puedan eliminarse fácilmente (por ejemplo, 250 microgramos, no 0.25 mg). Sin embargo, cuando un rango de medicamentos de la misma forma farmacéutica incluye concentraciones de más de una unidad (por ejemplo, 250 mg, 1 mg y 6 mg), puede ser más apropiado en ciertos casos indicar la potencia en la misma unidad para propósitos de comparabilidad (por ejemplo, 0,25 mg, 1 mg y 6 mg).

Por razones de seguridad, los microgramos y los millones (p. Ej., Para las unidades) son deletreados en su totalidad en vez de ser abreviados.⁽¹¹⁾

9. Presentación del producto:

De acuerdo a lo establecido en el CBCMI del CSG.⁽⁹⁾

10. Condiciones de almacenamiento:

Esta sección especifica la vida de anaquel del medicamento envasado para su venta. La vida útil se encuentra claramente establecida en una unidad de tiempo apropiada.⁽¹¹⁾

11. MONOGRAFÍA DEL FÁRMACO.

12. Grupo Fármaco terapéutico:

Se encuentra indicada de acuerdo a la agrupación de Categorías de Medicamento Generales, especificada por el Cuadro Básico y Catálogo Interinstitucional de Medicamentos del CSG.⁽⁹⁾

13. INDICACIONES TERAPÉUTICAS:

Son las autorizadas por el Consejo de Salubridad General (CSG) y se encuentran definidas por la enfermedad objetivo o condición que la distingue de entre los demás tratamientos (sintomático, curativo o modificador de la evolución o progresión de la enfermedad), prevención (primaria o secundaria) e indicación diagnóstica⁽¹¹⁾ así como la población para la cual el balance del riesgo beneficio del medicamento es positivo.⁽¹²⁾

En el caso de que sea apropiado, la población objetivo se define especialmente cuando se aplican restricciones a las poblaciones de pacientes.⁽¹¹⁾

14. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS.

15. FARMACODINAMIA:

En esta sección se proporciona información limitada y relevante para el prescriptor, como son los principales resultados (estadísticamente convincentes y clínicamente relevantes) con respecto a los puntos finales pre-especificados o resultados clínicos en los estudios clínicos principales, indicando las principales características de la población de pacientes.

En el caso de los biosimilares, se incluye la información de los estudios clínicos relativa a la comparabilidad del producto de referencia. ⁽¹¹⁾

16. FARMACOCINÉTICA:

En esta sección, se indican las propiedades farmacocinéticas relevantes de la (s) sustancia (s) activa (s) para la dosis recomendada, la concentración y la formulación farmacéutica que se comercializa. En el caso de que los resultados no estén disponibles, pueden emplearse como alternativa los obtenidos con otras vías de administración, formas farmacéuticas o dosis. ⁽¹³⁾

Se señala la información de los parámetros farmacocinéticos básicos, por ejemplo, la biodisponibilidad, el aclaramiento y la vida media, como valores promedio y en algunos casos con una medida de variabilidad.

Las características generales de la (s) sustancia (s) activa (s) tras la administración de la formulación de medicamento se indican de la siguiente manera:

- **Absorción:** Tipo de absorción completa o incompleta; biodisponibilidad absoluta y / o relativa; efecto de primer paso; Tmax; la influencia de los alimentos; en el caso del medicamento aplicados localmente, biodisponibilidad sistémica; participación de las proteínas de transporte. En algunos casos, se indica la información sobre el sitio de absorción en el tracto gastrointestinal (ya que puede ser importante para la administración por tubos de alimentación enteral).
- **Distribución:** Unión a proteínas plasmáticas; volumen aparente de distribución por kilogramo de peso corporal (l/kg); concentraciones de tejido y / o plasma; comportamiento pronunciado de varios compartimentos; implicación de las proteínas de transporte.
- **Biotransformación:** Grado de metabolismo; metabolitos y su actividad y contribución al efecto y toxicidad; enzimas implicadas en el metabolismo; sitio del metabolismo; resultados de estudios de interacción in vitro que indican si el nuevo compuesto puede inducir / inhibir las enzimas metabólicas.
- **Eliminación:** Vidas medias de eliminación, eliminación o depuración total; aclaramiento total; vías de excreción de la sustancia inalterada y metabolitos, incluyendo la porción relativa de la fracción hepática y renal eliminada y la participación de proteínas de transporte. ⁽¹¹⁾

17. CONTRAINDICACIONES:

Aquí se describen las situaciones en las que no se debe administrar el medicamento por razones de seguridad. Tales circunstancias pueden incluir un diagnóstico clínico particular, enfermedades concomitantes, factores demográficos (por ejemplo, sexo, edad) o predisposiciones (por ejemplo, factores metabólicos o inmunológicos, un genotipo particular y reacciones adversas previas al medicamento o clase de medicamentos). ⁽¹¹⁾

También se indican otros fármacos o clases de medicamentos que no deben utilizarse de forma concomitante o consecutiva, basándose en datos o en razones teóricas sólidas. ⁽¹⁴⁾

18. REACCIONES SECUNDARIAS Y ADVERSAS:

Esta sección incluye las reacciones adversas reportadas en los ensayos clínicos y los estudios de seguridad posteriores a la autorización, por lo que esta información es revisada periódicamente y, si es necesario, actualizada con el objetivo de asegurar la información apropiada a los profesionales de la salud sobre el perfil de seguridad del producto. ⁽¹¹⁾

19. INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS Y DE OTRO GÉNERO:

Esta sección proporciona información sobre el potencial de interacciones clínicamente relevantes basadas en las propiedades farmacodinámicas y los estudios farmacocinéticos in vivo del medicamento, con especial énfasis en las interacciones, lo que da como resultado una recomendación sobre el uso del medicamento. ^{(15), (11)}

Se incluyen los siguientes tipos de interacciones: con otros fármacos, alimentos, etanol y laboratorio. En algunos casos se especifica si las interacciones dentro de cada tipo son ordenadas por gravedad, mostrando primeramente las más severas. ⁽¹⁶⁾

20. DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:

Se especifican las autorizadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) y que son las indicadas en el Cuadro Básico y Catálogo Interinstitucional de Medicamentos del Consejo de Salubridad General (CSG). La dosis se especifica para cada método / vía de administración y para cada indicación, según proceda. Se especifican recomendaciones de dosis (por ejemplo, mg, mg / kg, mg / m²) por intervalo de dosis para cada categoría cuando sea apropiado (especificando edad / peso / área de superficie corporal de subconjuntos de la población, según corresponda). La frecuencia de dosificación se expresa en unidades de tiempo (por ejemplo, una o dos veces al día o cada 6 horas) y, para evitar confusiones, no se usan abreviaturas (por ejemplo, OD o BID). ⁽¹¹⁾

Esta sección incluye toda la información relevante para guiar la recomendación de posología teniendo en cuenta las especificidades del paciente y del producto. ⁽¹⁷⁾

21. INFORMACIÓN AL PACIENTE:

La adhesión del paciente al tratamiento se puede mejorar de tres maneras: por la prescripción de un tratamiento farmacológico bien seleccionado; por el mantenimiento de una buena relación médico-paciente, y dedicando un tiempo para dar la información, las instrucciones y las advertencias necesarias. ⁽¹⁸⁾

Es por ello que el asesoramiento sobre medicación es un aspecto importante que requiere la comunicación del paciente en el contexto de hospitalización o consulta externa.

Esta sección proporciona una lista enfocada a los factores más importantes a discutir con un paciente, tales

como reacciones adversas comunes o graves, instrucciones de administración especiales y advertencias clave y recomendaciones de monitoreo⁽¹⁶⁾ para reforzar la información proporcionada por el prescriptor y el farmacéutico. Resulta útil pedir al paciente que repita con sus propias palabras parte de la información central, para asegurarse de que la ha entendido.⁽¹⁸⁾

22. Riesgo durante el embarazo y lactancia:

En esta sección se incluyen recomendaciones: para detener o continuar amamantando y / o para detener o continuar el tratamiento.⁽¹⁹⁾

La clasificación que se maneja es la de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos y que es la misma establecida en el CSG, con las siguientes indicaciones:

Categoría	Seguridad	Descripción
A	<i>Estudios controlados no han demostrado riesgo. Riesgo remoto de daño fetal.</i>	<i>Estudios en embarazadas no han evidenciado riesgo para el feto durante el primer trimestre de gestación ni existen evidencias durante el resto del embarazo.</i>
B	<i>No se han descrito riesgos en humanos. Se acepta su uso durante el embarazo.</i>	<i>Estudios en animales no han evidenciado riesgo, pero no existen estudios adecuados en embarazadas, o existen estudios en animales en los que se detectan efectos adversos pero estos no han sido confirmados en embarazadas.</i>
C	<i>No puede descartarse riesgo fetal. Su utilización debe realizarse valorando beneficio/riesgo.</i>	<i>Estudios en animales han demostrado efectos adversos, pero no existen estudios en embarazadas, o no se dispone de estudios ni en embarazadas ni en animales.</i>
D	<i>Existen indicios de riesgo fetal. Usarse sólo en casos de no existencia de alternativas</i>	<i>Estudios en embarazadas han demostrado el riesgo de efecto adversos, pero existen ocasiones en las que los beneficios pueden superar estos riesgos.</i>
X	<i>Contraindicados en el embarazo</i>	<i>Estudios en embarazadas y en animales han demostrado que los riesgos potenciales superan claramente a los posibles beneficios.</i>

Ref. ⁽²⁰⁾ y ⁽²¹⁾.

Sin embargo, recientemente la FDA modificó los reglamentos que rigen el contenido y el formato de sus secciones "Embarazo", "Trabajo y parto" y "Madre lactante" del etiquetado para la prescripción humana drogas y productos biológicos.

La regla final requiere la eliminación de las categorías de embarazo A, B, C, D y X de todos los medicamentos de prescripción humana y el etiquetado de productos biológicos.⁽²²⁾

La FDA determinó que esta asignación por letras era a menudo confusa y no comunicaban con precisión o consistentemente las diferencias en los grados de riesgo fetal.⁽²³⁾

Se requiere que el etiquetado incluya un resumen de los riesgos de usar un medicamento durante el embarazo y la lactancia, una discusión de los datos que apoyan ese resumen e información relevante para ayudar a los proveedores de atención médica a tomar decisiones de prescripción y asesorar a las mujeres sobre el uso de medicamentos durante el embarazo y la lactancia.⁽²²⁾

La FDA consideró que la inclusión de esta información apoyará a la comprensión de los proveedores de atención de salud sobre los riesgos y beneficios de los productos farmacéuticos y facilitará las decisiones de prescripción informadas y la orientación del paciente.

En nuestro caso el cambio se realizará paulatinamente para los medicamentos del CBCIM de la SEDESA.

Bibliografía

1. Instituto Nacional de Salud Pública (23 sept 2013). Acceso y Uso de Medicamentos. Recuperado de: <https://www.insp.mx/lineas-de-investigacion/medicamentos-en-salud-publica/investigacion/acceso-y-uso-de-medicamentos.html> [Revisado en sept 2017]
2. The Therapeutic Goods (29 jul 2014). Consumer Medicines Information (CMI). Department of Health of Australian Government. Recuperado de: <https://www.tga.gov.au/consumer-medicines-information-cmi> [Revisado en sept 2017].
3. Manso, G, Hidalgo A. (5 de julio de 2005) Información sobre medicamentos: la ficha técnica. Med Clin; 125, 5. Recuperado de: <http://www.elsevier.es/es-revista-medicina-clinica-2-articulo-informacion-sobre-medicamentos-ficha-tecnica-13077144> [Revisado en sept 2017].
4. Centro Andaluz de Información de Medicamentos. CADIME. (2003) La ficha técnica de los medicamentos. Contenido e implicaciones prácticas. Bol Ter Andal; 19 (2). Recuperado de: http://www.cadime.es/es/boletin_terapeutico_andaluz.cfm?bid=72#.WYi1XRU1My La ficha técnica de los medicamentos. Contenido e implicaciones prácticas [Revisado en sept 2017].
5. Robert-Rössle-Klinik. (Nov. 1997). Patient education responsibility, specialty and administration information from the internal medicine viewpoint. Medline; 91 (7); 657-61. Recuperado de: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9527464.1> [Revisado en sept 2017].
6. SmPC AdvisoryGroup (21 enero 2013). Introduction to the SmPC guideline [Power Point slides]. In How to prepare and review a summary of product characteristics. European Medicines Agency. Recuperado de: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137010.pdf [Revisado en sept 2017].

7. *Secretaría de Salud de la CDMX (2017). Portal web de la Secretaría de Salud de la CDMX. Recuperado de www.salud.cdmx.gob.mx [Revisado en sept 2017].*
8. *Dirección de Medicamentos, Insumos y Tecnología (2017). Fichas Técnicas de Medicamentos. Secretaría de Salud. Recuperado de: http://data.salud.cdmx.gob.mx/portal/index.php?option=com_content&view=article&layout=edit&id=407 [Revisado en sept 2017].*
9. *Comisión Interinstitucional del Cuadro Básico y Catálogo de Insumos del Sector Salud. Cuadro Básico y Catálogo de Medicamentos Edición 2016. Medicamentos. Consejo de Salubridad General. Recuperado de: http://www.csq.gob.mx/descargas/pdfs/cuadro_basico/CB2014/index/EDICION_2016_MEDICAMENTOS.pdf [Revisado en sept 2017].*
10. *Congreso de los Estados Unidos Mexicanos. Ley General de Salud. Secretaría de Salud. Última reforma publicada DOF 22-06-2017. Recuperado de: http://www.salud.gob.mx/unidades/cdi/legis/lqs/LEY_GENERAL_DE_SALUD.pdf [Revisado en sept 2017].*
11. *New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority. New Zealand Data Sheet Template Explanatory Guide. Ministry of health. New Zealand Government. Recuperado de: <http://www.medsafe.govt.nz/regulatory/Guideline/G RTPNZ/Data%20sheet%20template%20explanatory%20guide%20rev%201.pdf> [Revisado en sept 2017].*
12. **SmPC AdvisoryGroup (21 enero 2013).** Section 4.1: Therapeutic indications [Power Point slides]. *In How to prepare and review a summary of product characteristics. European Medicines Agency. Recuperado de: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137014.pdf [Revisado en sept 2017].*
13. **SmPC AdvisoryGroup (21 enero 2013).** Section 5.2: Pharmacokinetic properties [Power Point slides]. *In How to prepare and review a summary of product characteristics. European Medicines Agency. Recuperado de:*

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137026.pdf [Revisado en sept 2017].

14. **SmPC AdvisoryGroup (21 enero 2013). Section 4.3: Contraindications** [Power Point slides]. *In* How to prepare and review a summary of product characteristics. European Medicines Agency. Recuperado de:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137016.pdf [Revisado en sept 2017].

15. **SmPC AdvisoryGroup (21 enero 2013). Section 4.5: Interaction with other medicinal products and other forms of interaction** [Power Point slides]. *In* How to prepare and review a summary of product characteristics. European Medicines Agency. Recuperado de: http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137018.pdf [Revisado en sept 2017].

16. *Micromedex Total Support Solution (abril 2017)*. Micromedex Solutions User Guide. Truven Health Analytics. Michigan, USA. Recuperado de: <http://www.micromedexsolutions.com.pbidi.unam.mx:8080/micromedex2/4.149.0/webtier/pdf/UserGuide.pdf?navitem=linksUserGuide> [Revisado en sept 2017].

17. **SmPC AdvisoryGroup (21 enero 2013). Section 4.2: Posology and method of administration** [Power Point slides]. *In* How to prepare and review a summary of product characteristics. European Medicines Agency. Recuperado de:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137015.pdf [Revisado en sept 2017].

18. Vries, T.P., Henning, R.H. et al. [Guía de la buena prescripción - Manual práctico](http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2991s/5.5.html#Jh2991s.5.5). Organización Mundial de la Salud. Ginebra, Suiza. <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2991s/5.5.html#Jh2991s.5.5> [Revisado en sept 2017].

19. **SmPC AdvisoryGroup (21 enero 2013). Section 4.6: Fertility, pregnancy and lactation** [Power Point slides]. *In* How to prepare and review a summary of product characteristics. European Medicines Agency. Recuperado de:

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2013/01/WC500137019.pdf [Revisado en sept 2017].

20. Orueta, Ramón (2007). Empleo de fármacos en embarazo y lactancia. Organización Panamericana de la Salud. Washington, USA. Recuperado de: http://www.paho.org/els/index.php?option=com_docman&view=download&alias=497-2011-3-3-2-farmacos-en-embarazo-y-lactancia&category_slug=isan&Itemid=364 [Revisado en sept 2017].
21. Department of health and Human Services (May 29, 2008). Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Requirements for Pregnancy and Lactation Labeling. Federal Register; 73, 104. Recuperado de: <https://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2008-05-29/pdf/E8-11806.pdf> [Revisado en sept 2017].
22. Food and Drug Administration. (Apr 12, 2014). Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Requirements for Pregnancy and Lactation Labeling. Federal Register; 79 FR 72063, (72063-72103 (41 pages)). Recuperado de <https://www.federalregister.gov/documents/2014/12/04/2014-28241/content-and-format-of-labeling-for-human-prescription-drug-and-biological-products-requirements-for> [Revisado en sept 2017].
23. CDER, CBER. (December, 2014). Content and Format of Labeling for Human Prescription Drug and Biological Products; Content and Format. Food and Drug Administration. Recuperado de: <https://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm425398.pdf> [Revisado en sept 2017].

Directorio

Dr. Miguel Ángel Mancera Espinosa.

Jefe del Gobierno de la CDMX

Dr. José Armando Ahued Ortega

Secretario de Salud de la CDMX

Dr. Román Rosales Avilés

Subsecretario de Servicios Médicos e Insumos.

Dr. Jesús Antonio Kai Forzán

Director de Medicamentos, Insumos y Tecnología.

Q.F.B. Héctor Salgado Schoelly.

Coordinador de Medicamentos.

M. en A. Francisco Tomás Delgado Cruz

Subdirector de Farmacoterapia.

Q.F.B. Rocío Mejía Vázquez

Jefa de Unidad Departamental de Información

Farmacológica.