

UF1: Productes farmacèutics i afins.

A2. Principis actius

1. Concepte de principi actiu.

Segons el *Reial decret legislatiu 1/2015, de 24 de juliol, pel qual s'aprova el text refós de la Llei de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris es defineix:*

Principi actiu o substància activa: qualsevol substància o mescla de substàncies destinades a la fabricació d'un medicament i que, en ser utilitzades en la seva producció, es converteixen en un component actiu d'aquest medicament destinat a exercir una acció farmacològica, immunològica o metabòlica amb la finalitat de restaurar, corregir o modificar les funcions fisiològiques, o d'establir un diagnòstic.

2. Classificació dels principis actius en funció del seu origen

Les substàncies medicinals o principis actius que doten de propietats terapèutiques als medicaments tenen orígens molt diversos.

Poden procedir des substàncies naturals (siguin minerals, vegetals o animals), de síntesi orgànica (productes sintètics); de molècules d'origen natural modificades per síntesi orgànica (origen semisintètic) i recentment s'obtenen principis actius per biotecnologia.

2.1. Substàncies d'origen vegetal

És habitual, en la medicina casolana, l'ús de plantes medicinals, per a solucionar afeccions lleus (per exemple infusions de camamilla).

D'altra banda, formen part de diversos medicaments (tant fórmules magistrals com especialitats farmacèutiques) preparats de provada eficàcia terapèutica obtinguts a partir de les plantes (com els extractes de plantes, liofilitzats, tintures i destil·lats entre altres formes galèniques).

Tanmateix, mitjançant tècniques d'extracció, s'ha aïllat els principis actius responsables de l'activitat farmacològica de les plantes medicinals.

Així, dels components de la digital, planta emprada en la medicina popular com a cardiotònica, es va extreure la digitalina cristal·litzada, principi actiu que encara s'utilitza en l'actualitat.

2.2. Substàncies d'origen animal

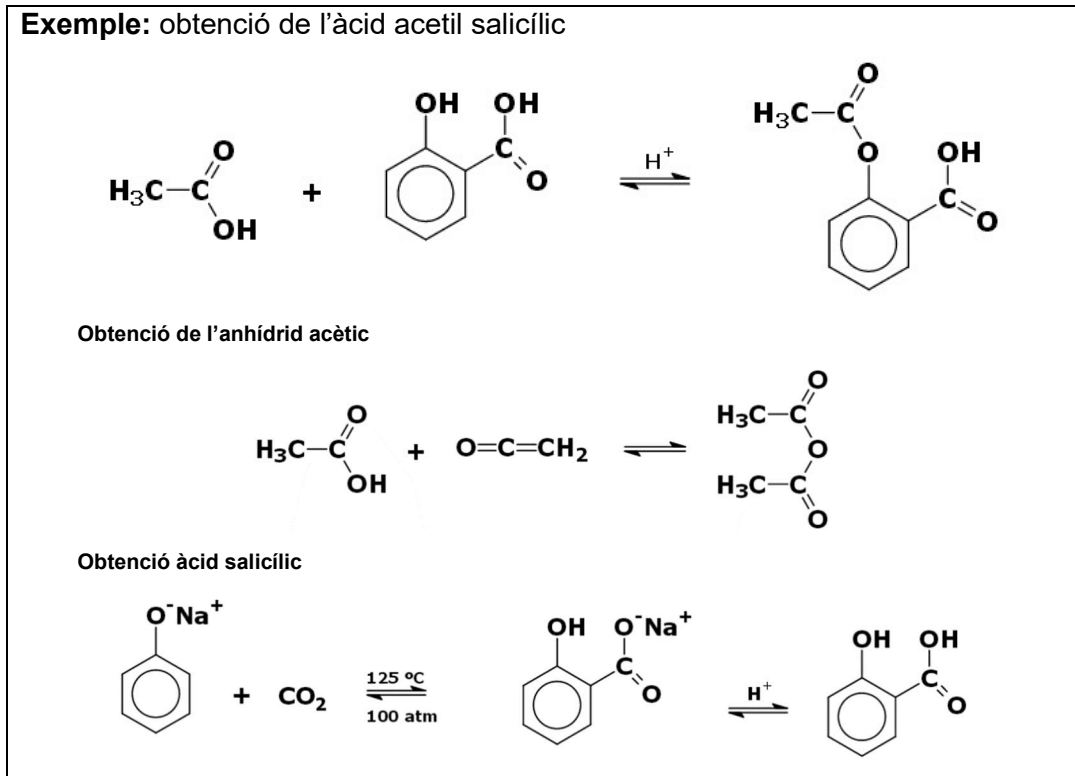
Com exemple de substàncies amb gran interès terapèutic, d'origen animal es poden mencionar els sèrums (sèrum antitetànic, antidiptèric) els extractes de fetge i en general els medicaments d'origen humà (derivats de la sang, del plasma i dels altres fluids, glàndules i teixits humans).

2.3. Substàncies d'origen mineral

Alguns principis actius són substàncies d'origen mineral. Com són l'hidrogencarbonat de sodi o l'òxid de magnesi, ambdós emprats com a correctors de l'acidesa gàstrica.

2.4. Principis actius d'origen sintètic

Són en l'actualitat els més habituals. En aquest apartat es poden incloure la major part dels principis actius que s'utilitzen en l'elaboració d'especialitats farmacèutiques.



Com exemple es poden mencionar els corticoides o les benzodiazepines.

Altres principis actius són d'origen semisintètic, com les penicil·lines semisintètiques (Ampicilina).

2.5. Principis actius obtinguts per biotecnologia

Al 1918, Karl Ereky, in enginyer hongarès va introduir el terme biotecnologia per a descriure la interacció entre la biologia i la tecnologia humana. Va preveure una era de tecnologia fonamentada en l'ús de la biologia per a la transformació de primeres matèries en productes útils des del punt de vista social.

Actualment, entre els sectors de la indústria biotecnològica figuren la salut (productes biològics, dispositius, proves diagnòstiques), l'agricultura (organismes modificats genèticament, seguretat alimentària), la indústria i el medi ambient (biocombustibles, biomaterials, pol·lució) i defensa biològica (vacunes i biosensors).

Els medicaments biològics són tractaments derivats de microorganismes vius i comprenen proteïnes terapèutiques, vacunes d'ADN, anticossos monoclonals i cossos peptídics (una modalitat que combina la porció activa d'una proteïna, pèptid, amb una porció de l'estructura central d'un anticòs), així com, noves modalitats experimentals, com la teràpia gènica, tractament amb cèl·lules mares, etc...

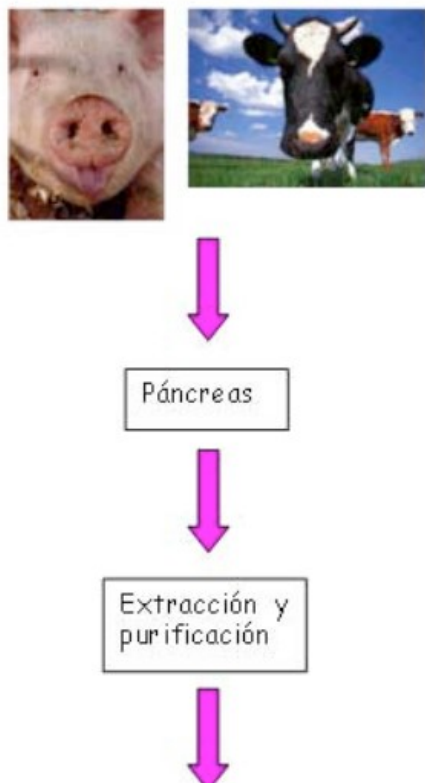
Molts medicaments biotecnològics són proteïnes. Donat que les cèl·lules produeixen proteïnes de forma natura, la indústria biotecnològica utilitza cèl·lules per a fabricar productes biològics.

<http://www.amgenbiotech.es/tour/amgen-manufacturing.jsp>

Exemples:

UF1. Productes farmacèutics i afins

Producció d'insulina



Producció de vacunes

<https://www.youtube.com/watch?v=L8gc7nwbcDA>

<https://www.youtube.com/watch?v=W-Zi5TitJzk>

<https://www.youtube.com/watch?v=rb7TVW77ZCs>

3. Segons les indicacions anatòmiques.

Tenint en compte el sistema de Classificació Internacional o sistema de classificació **ATC (Anatomic-Terapèutic-Químic)**, en el que els fàrmacs es divideixen en diferents nivells segons l'òrgan o sistema sobre el que actuen, i segons les seves propietats químiques, farmacològiques i terapèutiques, s'estableixen cinc nivells de classificació.

S'assigna a cadascun d'ells un codi format per la primera lletra del grup (hi ha 14 grups anatòmics que es refereixen als diferents sistemes i aparells, als que s'assigna una lletra que va de la A a la V, segons l'esquema de la taula annexa, a continuació li segueixen nombres i lletres en funció de la classificació interna de cada grup o subgrup.

Codi	Nom
------	-----

UF1. Productes farmacèutics i afins

A	Aparell digestiu i metabolisme
B	Sang i òrgans hematopoyètics
C	Aparell cardiovascular
D	Teràpia dermatològica
G	Teràpia genitourinària, incloses hormones sexuals
H	Teràpia hormonal, excloses hormones sexuals
J	Teràpia antiinfecciosa via sistèmica
L	Teràpia antineoplàsica
M	Aparell locomotor
N	Sistema nerviós central
P	Antiparasitaris
R	Aparell respiratori
S	Òrgans dels sentits
V	Varis

Els diferents nivells tenen les següents característiques:

Exemple MANIDIPINO HIDROCLORURO

Nivell u o primer nivell: és el grup anatòmic principal. Es considera el més ampli i es classifica per aparells i sistemes, com, per exemple, Grup C: aparell cardiovascular (Grup anatòmic).

Nivell dos o segon nivell: és el grup terapèutic principal. En els es troben totes les especialitats farmacèutiques que estan indicades en una patologia determinada o patologies similars.

Exemple:CO8 Bloquejadors del grup del calci (Grup terapèutic)

Nivell tres o tercer nivell: és el subgrup terapèutic. Redueix els grups del segon nivell dos en grups generals o subgrups.

Exemple:CO8C Bloquejadors selectius de canals de calci amb efectes principalment vasculars (Subgrup terapèutic)

Nivell quatre o quart nivell: Anomenat també subgrup químic terapèutic. Constituït per les distintes famílies químiques utilitzades en un procés patològic o grup de processos, que s'inclouen en el subgrup terapèutic o nivell tres.

Exemple: CO8C Derivats de la dihidropiridina

Nivell cinc o cinquè nivell: específic del principi actiu.

Exemple: Manidipino