

Equivalencia terapéutica. Parte 2ª

Equivalencia terapéutica. Introducción al tema de los medicamentos genéricos. Parte 2ª.

Prof. Dr. Gustavo Tamosiunas

Continuaremos con algunas reflexiones sobre este tema que tiene gran trascendencia, ya que sobre estos conceptos se funda muchas de las acciones de política sanitaria, institucional e incide muchas veces en forma desfavorable en el curso terapéutico de tratamientos farmacológicos, especialmente por la falta de conocimiento al respecto. Sobre estos conceptos se basan las políticas de vademécum y los programas de intercambio terapéutico. Nos referiremos en este editorial exclusivamente a medicamentos de síntesis química, dejaremos los medicamentos biológicos y biotecnológicos para una entrega especial. Cuando nos referimos al tema de los "genéricos", debemos distinguir diferentes acepciones del término. Por un lado nos referimos al nombre genérico de los medicamentos cuando los llamamos por su nombre farmacológico, por principio activo o lo que sería más correcto para evitar confusiones denominación común internacional como recomienda la OMS.

Otra acepción se vincula al tiempo en que caduca la patente del medicamento original innovador y es posible producir dicho producto farmacéutico por otras compañías. Se habla pues de una molécula que es genérica cuando es posible su comercialización por otras empresas, al haber caducado la patente que le daba exclusividad al laboratorio que la sintetizó.

Pero también se habla de genérico en el escenario de la intercambiabilidad terapéutica. Aquí debemos detenernos un momento para establecer niveles epistémicos diferente cuando se habla de equivalencia terapéutica (ET).

Cuando hablamos de ET debemos centrarnos en qué nivel de equivalencia nos ubicamos, sea este terapéutico, farmacológico, farmacéutico o biofarmacéutico, ya que al realizarse la intercambiabilidad podremos reconocer los alcances y limitaciones de dicha acción. El nivel terapéutico indica la posibilidad de usar medicamentos de diferentes grupos farmacológico pero cuyos resultados clínicos pueden considerarse de eficacia comprobada, son el caso de los antihipertensivos donde cualquiera de los cinco grupos principales son de

elección en el tratamiento de la hipertensión arterial (beta bloqueantes, diuréticos, antagonistas cálcicos, IECAs, ARA II y probablemente habrá que incluir a los inhibidores directos de la renina). Diferentes ensayos clínicos han mostrado su valor en la reducción de las cifras de presión arterial y del riesgo cardiovascular global. Lo mismo ocurre con los antipsicóticos, antidepresivos o estabilizantes del humor en donde salvo algunos casos específicos es difícil establecer diferencias biológica y estadísticamente significativas (según evidencias disponibles), entre los grupos para sus respectivas indicaciones. El otro nivel de equivalencia es el farmacológico en donde un grupo compuesto por productos químicamente diferentes comparten mecanismos, sitios, interacción con sistemas receptoriales endógenos. Nos encontramos aquí con los antidepresivos del tipo ISRS, inhibidores de la colinesterasa para enfermedad de Alzheimer, AINEs, beta bloqueantes, en donde su grado de intercambiabilidad es aún mayor. Existen aquí variaciones en el perfil farmacodinámico en relación a subtipos de receptores u otros efectos "secundarios" así como farmacocinéticos que permitirán establecer algunos grupos de mayor riesgo o susceptibilidad para su empleo. Aquí por tanto el nivel de similitud en relación a la evidencia científica es mucho mayor que en el nivel anterior. Por ejemplo habrá escasa diferencia entre donepecilo y galantamina o rivostigmina en cuanto a enlentecer la progresión del deterioro cognitivo en pacientes con Alzheimer; lo mismo para el caso de sertralina versus paroxetina o fluoxetina, del punto de vista de su perfil antidepresivo es difícil encontrar evidencias de superioridad antidepresiva (en realidad esto es así para todos los antidepresivos). Lo que se diferencian en los tratamientos farmacológicos es en el perfil de riesgo, conveniencia, propiedades farmacocinéticas que hacen a la individualización terapéutica.

El otro nivel es el de dos productos farmacéuticamente equivalente; es decir productos farmacéuticos que contienen idénticas cantidades de los mismos principios activos, o sus mismas sales o ésteres en idéntica forma farmacéutica y vía de administración, pero no necesariamente contienen los mismos excipientes, y que cumplen con las mismas o comparables especificaciones de calidad.

El otro concepto a manejar en torno a los medicamentos dentro del concepto de producto similar, es el de alternativa farmacéutica. Se refiere a productos farmacéuticos que:

- a) Contienen el mismo principio activo, siendo diferente la salificación, esterificación o complejación del mismo, o
- b) Se presentan en diferentes formas farmacéuticas o concentraciones por unidad de administración, poseyendo la misma vía de administración, la misma indicación terapéutica y la misma posología.

Cuando hablamos de productos similares nos referimos a productos equivalentes o alternativas farmacéuticas. Los controles de calidad físico químico y bacteriológicos dan cuenta de su calidad. No tienen menor

cantidad del principio activo, ni solo “excipientes” como a veces se dice pretendiendo generar confusión en relación a estos productos.

En otro nivel de discusión se encuentran los medicamentos genéricos intercambiables (multi origen o multi fuente), que siendo equivalentes o alternativas farmacéuticas son equivalentes bio farmacéticos porque han demostrado bioequivalencia a través de estudios in vivo (o in vitro para aquellos productos que tienen bioexcención). En nuestro país tenemos aún medicamentos originales (innovadores) y similares, no contamos con medicamentos genéricos, aunque disponemos ya del marco normativo para ser aplicado, y centros para su determinación. Para que ello ocurra, tal medicamento debe estar adecuadamente individualizado por dicha reglamentación como genérico, o bien genérico intercambiable o GI según lo disponga la autoridad sanitaria.

No debe confundirse esta acepción del término genérico con el de prescribir por nombre genérico (en realidad por principio activo, farmacológico o denominación común internacional DCI), como se requiere por parte de la autoridad sanitaria que se realice la prescripción actualmente en nuestro país. Para esto no se requiere de ningún tipo de estudio sino simplemente la manera de confeccionar la receta profesional por parte del médico.

El mercado de los medicamentos genéricos a nivel internacional ha venido aumentando a un promedio de 11% por año y en países como EEUU constituyen aproximadamente el 42 % de las prescripciones de medicamentos a un precio aproximadamente del 30% inferior al innovador. El 70% del mercado mundial de genéricos lo ocupan EEUU, Japón y Alemania. Estos datos muestran que los genéricos no es un tema de países pobres en desarrollo, de medicamentos de baja calidad, o de menor cantidad del principio activo. Incluso los productos originales cuando hacen cambios en sus formulaciones deben realizar estudios de bioequivalencia. Esto ocurre con cierta frecuencia, es más muchas veces los estudios de fase III (ensayos clínicos controlados) se realizan con formulaciones que difieren de las que luego son aprobadas por diferentes razones farmacotécnicas. Tampoco es un tema de laboratorios nacionales versus internacionales ya que las grandes compañías farmacéuticas mundiales también se han dedicado a la producción y venta de genéricos en países tanto desarrollados como subdesarrollados utilizando las mismas metodologías de validación de sus productos exigidas para los demás.

Las políticas de genéricos intercambiables tienen como objetivo mejorar el acceso a los medicamentos al reducir costos (aproximadamente un 30%) pero sin desmedro de la calidad del producto. Nos resta para otra editorial abordar el tema ahora de la intercambiabilidad, la equivalencia terapéutica, los medicamentos genéricos y uso racional, razonado, responsable de los medicamentos.

