Acta Pediatr Mex. 2013;34:306-307

Medicamentos genéricos en epilepsia: criterios de aplicación

Dra. en C. Liliana Carmona-Aparicio [1], Dr. en C. Juan Luis Chávez-Pacheco [2], Dr. en C. Radamés Alemón-Medina [2], M en C. Liliana Rivera-Espinosa [2*]

DEFINICIÓN DE LOS MEDICAMENTOS GENÉRICOS (G)

Estos se consideran en la Norma Oficial Mexicana 177-SSA1-1998 como especialidades farmacéuticas con el mismo fármaco o sustancia activa y forma farmacéutica, con igual concentración o potencia, que utiliza la misma vía de administración y con especificaciones farmacopeicas iguales o comparables. Deben tener perfiles de disolución o de biodisponibilidad equivalentes a las del medicamento innovador o producto de referencia, y que se encuentra registrado en el Catálogo de Medicamentos Genéricos Intercambiables. [1]

La finalidad del uso de los G en el sistema de salud es reducir su costo y para su aplicación en el tratamiento. En México, desde 1997, se inició el marco legal para establecer los requerimientos y lineamientos para introducir este tipo de fármacos, y a partir de 1998 se autoriza su comercialización, con la publicación de la NOM-177-SSA1-1998.

[1] Laboratorio de Neuroquímica, Instituto Nacional de Pediatría
[2] Laboratorio de Farmacología, Instituto Nacional de Pediatría

* Correspondencia: M. en C. Liliana Rivera-Espinosa. Investigador en Ciencias Médicas "B". Laboratorio de Farmacología, Torre de Investigación. Insurgentes Sur 3700, Letra C, Col. Insurgentes Cuicuilco, Delegación Coyoacán, C.P 04530, México D.F. Teléfono celular: 044-5522167718 Teléfono: (+52) (55) 10840900 (1426)
Email: lili_rives@yahoo.com

Recibido: mayo, 2013
Aceptado: junio, 2013

Este artículo debe citarse como: Carmona-Aparicio L, Chávez-Pacheco JL, Alemón-Medina R, Rivera-Espinosa L. Medicamentos genéricos en epilepsia: criterios de aplicación. Acta Pediatr Mex 2013;34:306-307.

www.nietoeditores.com.mx

USO DE FÁRMACOS GENÉRICOS EN MÉXICO

Antes del 2010 los medicamentos se podían comercializar sólo con las pruebas de control de calidad (buenas prácticas de fabricación), y no era requisito realizar pruebas de intercambiabilidad. Tal es el caso de los medicamentos denominados similares o no innovadores. Los laboratorios que realizaban las pruebas de intercambiabilidad de sus fármacos podían comercializar sus productos con la denominación de "medicamento genérico intercambiable (GI)".

Sin embargo, con el fin de homologar los criterios de calidad, eficacia y seguridad de los medicamentos, en 2008 se publicó en el Diario Oficial de la Federación, la reforma al artículo 376 de la Ley General de Salud, declarando que todos los medicamentos tienen que cumplir con las pruebas de intercambiabilidad para poderse comercializar y que su registro quedará vigente por un periodo de cinco años. Dada la cantidad de fármacos existentes, es difícil lograr el objetivo de tener en el mercado solo medicamentos innovadores y G. [1]

EPILEPSIA Y SU TRATAMIENTO CON FÁRMACOS ANTIEPILÉPTICOS (FAE)

La epilepsia es un desorden neurológico que afecta alrededor del 1% de la población mundial; su incidencia es mayor en niños y adolescentes; se estabiliza en la edad adulta y aumenta en las últimas décadas de la vida. [2] Su tratamiento depende de una amplia gama de factores, entre los que se incluyen: la edad de inicio, el tipo de crisis, la etiología, y la susceptibilidad de respuesta de cada individuo. Para su tratamiento se utilizan diversos fármacos anticonvulsionantes o antiepilépticos (FAE), que tienen como objetivo disminuir la hiperexcitabilidad neuronal.

USO DE FAES GENÉRICOS EN LA TERAPÉUTICA DE LA EPILEPSIA

Actualmente existen diversas posturas sobre los FAEs genéricos (FAEs-G) para el tratamiento de la epilepsia, ya que se han señalado argumentos a favor y en contra de su uso.

Existen muy pocos estudios en México y América Latina en los que se evalúe la eficacia y seguridad de FAEs G. Sin embargo, se han sugerido diversas recomendaciones sobre su uso:

a) No utilizar un G, cuando un paciente que ha sido tratado con un FAE innovador tenga controladas o remitidas sus crisis. [3-5]
b) Utilizar el mismo G desde el inicio del tratamiento, sin intercambiar marcas. [6]
c) Al utilizar una marca especifica de un G, vigilar las concentraciones plasmáticas para asegurar que se encuentran dentro del intervalo terapéutico y no se tengan concentraciones tóxicas o subterapéuticas. Además debe haber estrecha vigilancia en la evolución clínica del paciente. [3-5]
d) Los estudios clínicos con G deben ser ciegos o doble ciegos, para no atribuir cualquier evento adverso al cambio de marca o sustitución. Además, deben ser con doble simulación, donde a un mismo paciente se les administre una forma farmacéutica que sea un G, pero que tenga la apariencia del innovador y viceversa [3].
e) Cualquier cambio en la medicación debe ser evaluado por el médico que prescribe, teniendo en cuenta las peculiaridades de la epilepsia y del paciente. [4] Además, el paciente debe tener conocimiento del cambio del antiepiléptico si se sustituye por un G o si se sustituye éste por otro genérico. [7]
f) Al personal de salud y los pacientes, se les sugiere elaborar informes descriptivos, con datos que ayuden a proponer estudios rigurosos que determinen la eficacia y seguridad de los G. [3]

Por otra parte, se debe considerar el apego al tratamiento y la posología adecuada, especialmente en fármacos para pacientes pediátricos, los cuales, por no existir en una presentación farmacéutica adecuada, requieren fraccionarse. Este proceso puede afectar la tecnología farmacéutica con la que se diseñaron, dando lugar a posibles cambios en la respuesta terapéutica. Asimismo, se debe tener cuidado especial con medicamentos de liberación prolongada, ya que su farmacocinética es diferente a los de liberación inmediata y por tanto el médico tratante debe considerar una valoración continua de sus pacientes.

CONCLUSIÓN

El cuestionamiento y discusión sobre utilizar o no FAEs genéricos para el tratamiento de pacientes epilépticos, se debe principalmente a la falta de estudios metodológicamente rigurosos, en los cuales se pueda determinar su eficacia y seguridad. Además, la falta de documentación y seguimiento de pacientes en los cuales la terapéutica con genéricos haya fracasado o no, de tal manera que se tengan datos que aporten información sobre evidencia a favor o en contra del uso de estos fármacos y de esta forma sustentar su uso en patologías crónicas, donde el costo del tratamiento puede disminuir y facilitar al paciente adquirir el medicamento que le permitirá el mejor manejo de su enfermedad.

BIBLIOGRAFIA

1. NOM-177-SSA1-1998. Norma Oficial Mexicana que establece las pruebas y procedimientos para demostrar que un medicamento es intercambiable. Requisitos a que deben sujetarse los terceros autorizados que realicen las pruebas.
2. Engel JJ. Concepts of Epilepsy. Epilepsia. 1995;36(Suppl 1):S23-9.
3. Besag FM. Generic antiepileptic drugs and increased health care utilization: fact or myth?. Neurology. 2010;74(20):1562-3.
4. Liow K, Barkley GL, Pollard JR, Harden CL, Bazil CW. Position statement on the coverage of anticonvulsant drugs for the treatment of epilepsy. Neurology. 2007;68:1249-50.
5. Cañadillas FM, Sánchez JC, Serrano PJ, Mercade JM. Guía de práctica clínica de consenso de la Sociedad Andaluza de Epilepsia sobre prescripción de fármacos antiepilépticos genéricos. Rev Neurol. 2009;49(1):41-47.
6. Perucca E, Albani F, Capovilla G, Bernardina BD, Michelucci R, Zaccara G. Recommendations of the Italian League Against Epilepsy working group on generis products of antiepileptic drugs. Epilepsia. 2006;47(Suppl 5):S16-20.
7. Epilepsy Foundation Statement on substitution of generic antiepileptic drugs. URL: http://www.epilepsyfoundation.org/advocacy/care/genedrev.efm. consultado 03 de julio del 2012.