

cartas al editor

Medicamentos genéricos. **Segunda intervención**

En referencia a mi carta al editor sobre los medicamentos genéricos *versus* fármacos de marca¹ y al editorial del doctor José Antonio Palma-Aguirre,² a su vez en otra carta al editor el doctor Manuel Quijano comenta:³

...entre líneas y en ocasiones explicitamente, “dudan” de la calidad de los medicamentos genéricos y los similares... pero no aportan pruebas de que dichos medicamentos sean inferiores en calidad a los originales... mientras no se hagan constantemente pruebas de control de calidad no tenemos derecho a descalificarlos... Lástima que afirmen gratuitamente conceptos no demostrados. ¡Cuidado con sus colaboradores!

Siempre ha existido la controversia acerca de la equivalencia de los medicamentos genéricos respecto a los originales, y si la eficacia se mantiene a la misma dosis. *Food and Drug Administration* de Estados Unidos de Norteamérica exige que el producto genérico sea comparable con una diferencia en actividad farmacológica no mayor o menor de 20 a 30 % al fármaco original. La consecuencia de esta regla es que dos productos genéricos del mismo fármaco pueden ser hasta 60 % diferentes entre sí. Los genéricos de distintas casas farmacéuticas no son intercambiables entre sí y a veces factores de producción afectan a un mismo genérico, lo cual también puede suceder con los originales. La preparación de genéricos en Estados Unidos está muy regulada, debido a los riesgos asociados cuando la preparación es de baja calidad o equivalencia; el desarrollo de un medicamento original requiere estudios que en total sobrepasan los 500 millones de dólares, y en ese proceso la seguridad y eficacia son los parámetros más importantes. Los medicamentos originales que no logran la aprobación en ese país o Europa, deben prescribirse con cautela.⁴

Se ha podido observar pacientes que toleran el genérico de una casa farmacéutica, pero desarrollan efectos indeseables con el mismo fármaco original.^{5,6} Los medicamentos genéricos no son en todos los casos 100 % equivalentes a los originales, con variaciones a veces significativas y de efecto negativo en los pacientes.^{7,9}

La utilidad de los medicamentos genéricos se apoya en la premisa de ser farmacológicamente idénticos con la ventaja de un menor costo. Su aprobación por parte de las agencias reguladoras locales está sustentada no en estudios clínicos, sino en pruebas de farmacopea realizadas en el laboratorio. ¿Se justifica realizar un estudio clínico prospectivo y aleatorio para

validar la calidad de un medicamento genérico? Puede agradecerse la intención de algunos clínicos en querer participar en la resolución del dilema terapéutico creado con el advenimiento de los genéricos, sin embargo, no son la instancia adecuada para contestar dicha pregunta. Ésta debe resolverse en el laboratorio, y los resultados serán útiles en la medida que existan los elementos que permitan confiar en la calidad de los mismos.¹⁰

En México, a los medicamentos genéricos se les ha denominado *medicamentos genéricos intercambiables* y se refiere a los equivalentes terapéuticos que contienen el mismo fármaco o sustancia activa, tienen equivalencia farmacéutica, la misma forma farmacéutica con la misma concentración y potencia, usan la misma vía de administración, tienen especificaciones farmacopeicas iguales o comparables, y, además, han cumplido con las pruebas establecidas para demostrar que su perfil de disolución, biodisponibilidad u otros parámetros son iguales a las del medicamento innovador del que ha caducado su patente (artículo 2, fracción XIV, del *Reglamento de insumos para la salud*). Tales medicamentos se encuentran registrados en el *Catálogo de medicamentos genéricos intercambiables* y tienen la leyenda y sello autorizado (GI).¹¹

Puesto que la Unidad de Control Técnico de Insumos del Instituto Mexicano del Seguro Social ya fue desmantelada y desaparecida,¹² y que se ha reiterado que los productos denominados "similares" no han demostrado bioequivalencia con los originales,^{3,12} y dadas las referencias citadas ahora⁴⁻⁹ y anteriormente,¹³⁻¹⁶ considero que sí hay pruebas para dudar de la calidad de los medicamentos genéricos, y más de los "similares".

Atentamente

Guillermo Murillo-Godínez,
Médico internista,
Unidad de Cuidados Intensivos de Adultos,
Hospital General Regional 1,
Instituto Mexicano del Seguro Social,
Querétaro, Querétaro.
Tel. y fax: (01 442) 216 7747.
Dirección electrónica:
gmg@televicable.net.mx

Referencias

1. Murillo GG. Medicamentos genéricos versus fármacos de marca. Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2005;43(4):343-344.
2. Palma-Aguirre JA. Medicamentos genéricos y originales. ¿Es lo mismo un original que una copia? Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2005;43(4):277-279.
3. Quijano M. En torno a "Medicamentos genéricos y originales..." Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2006; 44(1):79.
4. Montes de Oca MB, Saviñón TJA. Medicamentos genéricos versus originales. Rev Neurol Neuroc Psiq 2005;38(1):25-27.
5. Goonette AK, Munasingha JM, Gurude DS, Samaraweera DS. Plasma pharmacokinetics of a generic amoxycillin and the innovator brand: a comparison. Ceylon Med J 1998;43(1):16-18.
6. Oles KS, Penry JK, Smith LD, Anderson RL, Dean JC, Riela AR. Therapeutic bioequivalence study of brand name versus generic carbamazepine. Neurology 1992;42(6):1147-1153.
7. Olsen EA. A double-bind controlled comparison of generic and trade name topical steroids using vasoconstriction assay. Arch Dermatol 1991;127 (2):197-201.
8. Stoffer SS, Szpunar WE. Potency of brand name and generic levothyroxine. JAMA 1980;244(15): 1704-1705.
9. Mikati M, Bassett N, Schachter S. Double-bind randomized study comparing brand-name and generic phenytoin monotherapy. Epilepsia 1992; 33(2):359-365.
10. Zinser JW, Mohar A. Medicamentos genéricos. ¿Deben someterse a confirmación clínica? Rev Invest Clin 2000;52(4):472.
11. Mendoza PN, Figueroa HJL. Medicamentos genéricos o nombres genéricos de los medicamentos. Rev Fac Med UNAM 2004;47(4): 164-165.
12. Palma-Aguirre JA. "Comentarios a la carta sobre medicamentos genéricos..." Rev Med Inst Mex Seguro Soc 2006;44(1):79-80.
13. Jaramillo-Magaña JJ. Literatura comercial: ¿Información o desinformación? Rev Mex Anestesiol 1998;22:157-159.
14. Castaneda-Cázares JP, Quistián-Galván J, Torres-Álvarez B. Estudio del efecto antiinflamatorio de un corticosteroide tópico: marca reconocida versus genérico. Gac Med Mex 2001;137(4):311-314.
15. Castañeda-Hernández G, Palma-Aguirre JA. Conceptos y precisiones sobre la biodisponibilidad oral de ciclosporina. Gac Med Mex 2002;138 (5):495-497.
16. Juárez F, Cano L, Camacho R, Adame B, Solís M, Maciel M, Borjón S, Barrios Y. Cambio de ciclosporina de patente a formulación genérica, en pacientes con trasplante renal. Rev Med IMSS 2004; 42(6):493-499. 