

PAPEL DE LOS FARMACOS ANTIEPILEPTICOS GENERICOS EN EL TRATAMIENTO DE LA EPILEPSIA INFANTIL

JAIME CAMPOS-CASTELLO

Servicio de Neurología Pediátrica, Hospital Universitario San Carlos, Madrid, España

Resumen La aparición de fármacos genéricos en el mercado, en sustitución de marcas registradas®, y las adecuadas regulaciones de las autoridades sanitarias en los distintos países ha condicionado hasta la actualidad una polémica sobre el riesgo costo/beneficio de tal sustitución en el paciente afecto de epilepsia. El binomio costo/beneficio debe dar por demostrado de manera clara que el paciente puede beneficiarse de tal sustitución sin correr riesgo alguno significativo. Por ello se valoran los distintos aportes en la literatura médica al respecto, que analizan estos riesgos y beneficios y en especial el hecho esencial de la bioequivalencia de ambas formulaciones, en especial en las situaciones de aquellos fármacos antiepilépticos de margen o índice terapéutico estrecho que hagan inviable la equivalencia de la biodisponibilidad del fármaco, la ausencia de repercusión clínica real en el paciente así como la evidencia que existe un beneficio económico claro al valorar el citado binomio riesgo/beneficio. La revisión efectuada señala la clara existencia de desventajas potenciales del cambio de un fármaco antiepiléptico (FAE) original de marca a un genérico como: distinta biodisponibilidad, bioequivalencia no demostrada, riesgo de reaparición de crisis en pacientes controlados y variabilidad de la respuesta de los FAE en el paciente epiléptico, imposible de predecir. Por ello se aconseja valorar la importancia de un fracaso terapéutico tras un cambio a genérico, en especial en casos de margen terapéutico estrecho, la biodisponibilidad permisible con valoración de la variabilidad individual del paciente, situación médico-legal de tal cambio y la realidad de los ahorros y costos potenciales derivados.

Palabras clave: fármacos antiepilépticos genéricos, costo/beneficio, bioequivalencia

Abstract *Role of generic antiepileptic drugs in the treatment of childhood epilepsy.* The use of generic instead of trade mark antiepileptic drugs raises the question of cost/benefit risks. The efficacy and side effects of the generic AED should be similar to the trade mark drugs. Otherwise, the substitution is not justified despite the benefits of reduced cost if efficacy or side effects are not similar in order to avoid possible recurrence of seizures with potential health hazard consequences and legal action. The purpose of this paper is to review the scientific medical literature to determine the efficacy and side effects of generic and trademark antiepileptic drugs.

Key words: generic antiepileptic drugs, cost/benefits, bioequivalence