

# Los 31 genéricos no son intercambiables

4 de diciembre de 2019

## EDITORIAL DE LAMPADIA

### Pueden carecer de eficacia terapéutica

Mediante resolución ministerial el ministerio de Salud aprobó un listado de 31 “medicamentos esenciales genéricos en Denominación Común Internacional...” los cuales deberán mantenerse disponibles o demostrar su venta en farmacias, boticas y servicios de farmacias del sector privado”.

**Está muy bien, pero hay un problema.** Ninguno de los 31 medicamentos genéricos es intercambiable. Es decir, ninguno tiene estudios de bioequivalencia hechos en el Perú o en el extranjero y aceptados en el Perú, que garanticen que son similares al medicamento original y que tienen eficacia terapéutica.

Original Breve  
REV PERU MED EXP SALUD PUBLICA

## EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA EVALUADA MEDIANTE ESTUDIOS *IN VITRO* DE MEDICAMENTOS MULTIFUENTES: ESTUDIO DE CASOS DE AMOXICILINA, DOXICICLINA Y FLUCONAZOL EN LIMA, PERÚ

Miguel Grande-Ortiz<sup>1,a</sup>, Sandra Taipe-Cadenillas<sup>2,b</sup>, Cinthia Villodas-Saldaña<sup>2,b</sup>, Javier Rodríguez-Calzado<sup>1,c</sup>, Luis Moreno-Exebio<sup>1,d</sup>

**RESUMEN**

El objetivo del estudio fue determinar la equivalencia terapéutica evaluada mediante estudios *in vitro* de cuatro marcas de medicamentos conteniendo amoxicilina, doxiciclina y fluconazol adquiridos en establecimientos farmacéuticos de Lima Metropolitana y establecer su intercambiabilidad con un producto de referencia (PR). Se empleó un método validado de espectrofotometría ultravioleta visible para determinar el perfil de disolución. El factor de similitud ( $f_2$ ) se utilizó para establecer la equivalencia terapéutica, considerándose equivalentes si los valores de  $f_2$  se encontraban entre 50 y 100. Para doxiciclina los cuatro medicamentos fueron equivalentes *in vitro* al PR, para amoxicilina sólo dos medicamentos fueron equivalentes *in vitro* al PR y para fluconazol ninguno fue equivalente *in vitro* al PR. Se concluye que algunos medicamentos de amoxicilina y fluconazol que circulan en el mercado nacional no cumplen con la equivalencia terapéutica evaluada mediante estudios *in vitro*; es decir, no son intercambiables.

*Palabras claves:* Equivalencia Terapéutica; Medicamentos genéricos; Biofarmacéutica; Medicamentos bioequivalentes; Disolución (fuente: DeCS BIREME)

## THERAPEUTIC EQUIVALENCE EVALUATED BY *IN VITRO* STUDIES OF MULTISOURCE PHARMACEUTICAL PRODUCTS: CASE STUDIES OF AMOXICILLIN, DOXYCYCLINE AND FLUCONAZOLE IN LIMA, PERU

**ABSTRACT**

The objective of the study was to determine the therapeutic equivalence evaluated through *in vitro* studies of four brands of drugs containing amoxicillin, doxycycline, and fluconazole purchased at pharmaceutical facilities in Metropolitan Lima, and to establish their interchangeability with a reference product (RP). A validated method of visible ultraviolet spectrophotometry was used to determine the dissolution profile. The similarity factor ( $f_2$ ) was used to establish the therapeutic equivalence, being considered equivalent if the values of  $f_2$  were between 50 and 100. For doxycycline, the four drugs were equivalent *in vitro* to the RP; for amoxicillin, only two drugs were equivalent *in vitro* to the RP; and for fluconazole, none was equivalent *in vitro* to the RP. It is concluded that some amoxicillin and fluconazole drugs circulating in the national market do not meet the therapeutic equivalence assessed by *in vitro* studies; in other words, they are not interchangeable.

*Keywords:* Therapeutic Equivalence; Generic drugs; Biopharmaceutical; Bioequivalent drugs; Dissolution (source: MeSH NLM).

## INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que las personas deben tener acceso a medicamentos esenciales seguros, efectivos y de calidad; y su prescripción obedece a un uso racional <sup>(1)</sup>.

A través de la adopción de políticas farmacéuticas y estrategias a nivel nacional, los gobiernos establecen el marco que asegura el acceso equitativo y sostenible de medicinas y tecnologías de la salud. El centro de estas políticas y estrategias es el principio de calidad, seguridad y eficacia <sup>(2)</sup>. Los medicamentos multifuentes (MM) deben

---

<sup>1</sup> Centro Nacional de Control de Calidad, Instituto Nacional de Salud. Lima, Perú.  
<sup>2</sup> Universidad Privada Norbert Wiener. Lima, Perú.  
<sup>a</sup> Químico farmacéutico; <sup>b</sup> bachiller en Farmacia y Bioquímica; <sup>c</sup> biólogo; <sup>d</sup> doctor en Farmacia y Bioquímica  
Recibido: 05/09/2018 Aprobado: 27/02/2019 En línea: 21/03/2019

**Citar como:** Grande-Ortiz M, Taipe-Cadenillas S, Villodas-Saldaña C, Rodríguez-Calzado J, Moreno-Exebio L. Equivalencia terapéutica evaluada mediante estudios *in vitro* de medicamentos multifuentes: Estudio de casos de amoxicilina, doxiciclina y fluconazol en Lima, Perú. Rev Peru Med Exp Salud Publica. 2019;36(1):74-80. doi:10.17843/rpmp.2019.361.3912.

74 |

De hecho, un estudio *in vitro* publicado en La Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública (2019;36 (1):74-80) del Instituto Nacional de Salud (INS), sobre la equivalencia terapéutica de tres genéricos: amoxicilina, doxiciclina y fluconazol, en Lima, concluye lo siguiente:

“Para doxiciclina los cuatro medicamentos fueron equivalentes in vitro al PR, para amoxicilina sólo dos medicamentos fueron equivalentes in vitro al PR y para fluconazol ninguno fue equivalente in vitro al PR. Se concluye que algunos medicamentos de amoxicilina y fluconazol que circulan en el mercado nacional no cumplen con la equivalencia terapéutica evaluada mediante estudios in vitro; es decir, no son intercambiables”.

**Eso es muy grave.** Resulta que la amoxicilina y el fluconazol están en la lista de 31 medicamentos, pero no son equivalentes. La doxiciclina, en cambio, cuyos genéricos sí resultaron equivalentes, no figura en la lista de los 31.

No se ha hecho estudios para los otros 29. ¿Y qué pasa si la mayoría no son equivalentes y no tienen eficacia terapéutica? Estaríamos ante un engaño peligroso.



En este tema ha habido un retraso lamentable del sector y de la Digemid. La ley de intercambiabilidad se dio el 2009, y recién 10 años después, en marzo de este año, se reglamentó, pero solo se ha dispuesto que se haga estudios para 7 moléculas, algo claramente insuficiente. **También sería posible adoptar los estudios de países de alta vigilancia sanitaria, pero la Digemid casi no da trámite a las solicitudes presentadas.**

De no acelerar apreciablemente el ritmo de introducción de intercambiables, la disposición que obliga a tener los mencionados 31 genéricos no tendrá el impacto deseado, sea porque los medicamentos carecerán del efecto terapéutico buscado, sea porque los propios consumidores seguirán prefiriendo genéricos de marca. La norma, así, será una página más en la larga historia del populismo político. **Lampadia**