



ARCHIVOS DE LA SOCIEDAD ESPAÑOLA DE OFTALMOLOGÍA

www.elsevier.es/oftalmologia



Cartas al Director

¿Son los medicamentos genéricos iguales que los originales?

Are generic drugs the same as the originals?

Sr. Director:

Debido a las condiciones económicas de los países occidentales y especialmente al déficit económico que tiene España, a los médicos se les está obligando a recetar genéricos para disminuir el gasto farmacéutico. Todos recordamos pacientes que nos han comentado que el genérico no «le hace tanto efecto o que le sienta mal», especialmente con los antihipertensivos sistémicos. Por eso debemos preguntarnos: ¿son los genéricos iguales a los medicamentos de marca?: un medicamento de marca es aquel sintetizado por un laboratorio, que se ha encargado de la investigación, los estudios de eficacia, eficiencia y biodisponibilidad. Tiene una patente que dura aproximadamente 20 años, incluyendo el tiempo que se estudia ese medicamento y su comercialización. Un medicamento genérico, según el Real Decreto 1345/2007, artículo 2.35, es «el medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad». Hay diferencias esenciales entre los medicamentos de uso sistémico y los de uso oftalmológico. En los primeros, el control se realiza midiendo los niveles sanguíneos del fármaco (la concentración debe ser entre el 85 y el 125% de la que se ha obtenido con el fármaco de marca). En los segundos no se puede comparar de esta forma. Lo único que se exige es que los genéricos para uso oftalmológico tengan la misma concentración de ingrediente activo que el producto de marca similar, la misma dosis y la misma forma de administración. No están obligados a demostrar la equivalencia terapéutica con los medicamentos de marca. El excipiente o excipientes tales como conservantes, antioxidantes, reguladores de pH, espesantes, tampones y otros ingredientes inactivos pueden variar. Las diferencias en los conservantes, el pH y la tonicidad pueden conducir a la falta de cumplimiento del paciente. Cambios en la

composición del producto, en última instancia, pueden afectar a la eficacia del medicamento, lo que podría dar lugar a efectos adversos. El tamaño de la gota y la cantidad de producto en el bote puede variar en los genéricos, por lo cual un paciente puede estar poniéndose un tratamiento inadecuado.

En oftalmología se ha estudiado la eficacia y seguridad de los antiinflamatorios tópicos. Se ha publicado que el diclofenaco genérico se asocia a mayor número de casos de melting corneal que el diclofenaco original (Voltarén colirio, Novartis)¹. Con el diclofenaco genérico son más frecuentes las dermatitis de contacto, los infiltrados subepiteliales y los problemas de sensibilidad corneal. En el acetato de prednisolona genérico las partículas en suspensión son de mayor tamaño y no uniformes por lo que permanecen en suspensión menos tiempo que el fármaco original (Pred-Forte, Allergan)², y cuando el bote se agita para poner las gotas, en el 94% de las veces no se alcanza la concentración adecuada frente al 60% de las veces con el fármaco original, lo que quiere decir que con el genérico el tratamiento es muy variable.

Una formulación genérica de latanoprost con un pH más alto que su producto de marca, era menos eficaz para disminuir la presión intraocular que la versión de marca³. En otro estudio la concentración de ciprofloxacino genérico era menor en el 20% de los colirios.

Hasta que nuevos estudios se encuentren disponibles, debemos ser conscientes de las incógnitas acerca de los medicamentos genéricos en oftalmología. Debemos tener en cuenta estas incógnitas cuando se hable de los genéricos con nuestros pacientes. Por estas razones, el paciente con medicamentos genéricos, o aquel al que se cambie a genéricos, debe ser reevaluado con frecuencia para asegurar que el medicamento está funcionando como se esperaba y no hay efectos secundarios adversos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Flach AJ. Corneal melts associated with topically applied nonsteroidal anti-inflammatory drugs. *Trans Am Ophthalmol Soc.* 2001;99:205-10.
2. Roberts CW, Nelson PL. Comparative analysis of prednisolone acetate suspensions. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2007;23:182-7.
3. Narayanaswamy A, Neog A, Baskaran M, George R, Lingam V, Desai C, et al. A randomized, crossover, open label pilot study to evaluate the efficacy and safety of Xalatan in comparison with generic Latanoprost (Latanoprost) in subjects with primary open angle glaucoma or ocular hypertension. *Indian J Ophthalmol.* 2007;55:127-31.

V.M. Asensio-Sánchez

Servicio de Oftalmología, Hospital Clínico Universitario, Valladolid, España

Correo electrónico: Victor.asensio@orangemail.es

0365-6691/\$ – see front matter

© 2012 Sociedad Española de Oftalmología. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

<http://dx.doi.org/10.1016/j.oftal.2012.02.010>

Medicina regenerativa corneal: aplicaciones en oftalmología

Regenerative corneal medicine: Ophthalmology applications

Sr. Director:

La medicina regenerativa es una rama de la medicina que tiene como objetivo aportar estrategias destinadas a restaurar la función de los órganos y/o tejidos. Supone una nueva forma de terapia para pacientes con enfermedades agudas o crónicas en las que el propio organismo es incapaz de restaurar la función tisular. Se estima que en EE. UU. más de 60 millones de personas podrían beneficiarse de este tipo de tratamiento, ya que presenta un amplio espectro de aplicaciones clínicas en el campo de la medicina^{1,2}.

Los mecanismos de regeneración tisular son muy similares en la mayoría de los tejidos; la córnea, sin embargo, presenta características específicas en cuanto a la morfología, tensión, permeabilidad y transparencia óptica que la diferencian. Se trata de un tejido altamente diferenciado para permitir la transmisión y refracción de la luz, siendo el principal elemento óptico del ojo³.

A nivel de la córnea, la inducción química o biológica de la regeneración mediante factores de crecimiento u otras sustancias ha supuesto un gran avance. Muchos agentes tópicos han sido utilizados por su eficacia en acelerar la reparación tisular de las heridas. Moléculas como la angiotensina, el ácido retinoico, aminoácidos como la L-arginina, factores solubles como citoquinas o interleuquinas, derivados de purinas sintéticas, preparados sintéticos de matriz extracelular y factores de crecimiento han sido utilizados para estimular la función y producción de células endógenas.

El suero autólogo, también forma parte de esta medicina regenerativa, tiene efectos sobre la superficie ocular, que vienen determinados por sus numerosas propiedades biológicas. El suero presenta unas características muy similares a la lágrima en cuanto a pH y osmolaridad y, al igual que esta, contiene abundantes factores de crecimiento, factores neurotróficos y moléculas con acción antibacteriana que determinan que el tratamiento no solo humidifique la superficie ocular sino que, además, aporte factores nutricio-

nales y de crecimiento, necesarios para mantener la viabilidad celular, y componentes bactericidas que reducen el riesgo de contaminación e infección¹⁻³. Entre los adhesivos titulares tenemos los plásticos-sintéticos (derivados de los cianocrilatos los más comunes) y los de origen biológico (como los derivados de la fibrina), además hoy en día existen nuevos adhesivos derivados de la trombina, ácido hialurónico, glutaraldehído, macrómeros dendríticos con núcleo de polietilenglicol, lo que los hace útiles para diferentes indicaciones. Los derivados plaquetarios también deben ser considerados dentro de este grupo. Otro tipo de estrategias aplicadas son la terapia de células madre adultas obtenidas del limbo o de la mucosa oral en pacientes con insuficiencia limbar, en los que se produce una incapacidad de las células madre limbares para mantener la integridad del epitelio corneal. Por otro lado debemos hablar de las córneas artificiales. Como ocurre con otros órganos, la demanda de córneas para trasplantes es mucho mayor que la disponibilidad de las mismas³. La primera aproximación a lo que podríamos considerar una córnea artificial es la queratoprotesis. Por último, la utilización tópica de un inhibidor de la rho-quinasa (Y-27632) se ha visto en modelos animales que puede favorecer la regeneración celular endotelial. O la terapia celular aplicada directamente al estroma corneal procedente de células madre derivadas del tejido adiposo humano. La trascendencia de esta nueva forma de terapia ha sobrepasado los límites del debate científico y ha generado en la sociedad un importante debate ético y mediático^{1,2}.

BIBLIOGRAFÍA

1. Freed CR, Greene PE, Breeze RE. Transplantation of embryonic dopamine neurons for severe Parkinson's disease. *N Engl J Med.* 2001;344:710-9.