

¿Viejas Moléculas Disfrazadas?

Cada año se comercializan decenas de nuevos medicamentos presentados como innovaciones y en realidad muy pocos aportan un progreso terapéutico.

Cuando la **patente de un producto caduca** otras compañías tienen derecho a fabricar versiones genéricas.

Muchos laboratorios fabricantes de medicamentos de “marca” utilizan **estrategias para alargar la exclusividad de una patente**. Así se comercializan nuevas formulaciones o pequeñas variaciones en la molécula de antiguos fármacos con la patente caducada o próxima a caducar, promocionándolos por sus supuestas ventajas sobre el medicamento original.

ESTEREOISÓMEROS

Cuando en la estructura de una molécula hay un átomo de Carbono asimétrico, el producto se puede encontrar como dos formas o isómeros conocidos como *Enantiómeros* o *Estereoisómeros*. **Son la misma fórmula con distinta orientación espacial**. O dicho de otra manera son imágenes especulares “lo que es una mano a la otra”.

Muchos medicamentos contienen una mezcla de los dos isómeros (mezcla racémica). En un principio se pensó que, de forma general, sólo uno de los dos isómeros es el responsable de la acción, así comercializando sólo ese estereo-

isómero se aumentaría la potencia sin aumentar los efectos adversos.

Esto no ha sido demostrado en ensayos clínicos y la realidad es que generalmente *los estereoisómeros no suponen ninguna ventaja clínica* real respecto a sus mezclas racémicas. Es más, el Dilevalol, uno de los isómeros del Labetalol, fue más hepatotóxico y no llegó a comercializarse.

El **Escitalopram** se comercializó poco antes de que caducara la patente de Citalopram. En ensayos clínicos en pacientes con depresión moderada o grave no se han demostrado diferencias entre ambos.

La **Levocetiricina** se comercializó como un nuevo antihistamínico justo antes de que caducara la patente de Cetiricina. En el único ensayo clínico en la rinitis alérgica estacional han demostrado una eficacia y toxicidad similares.

El **Esomeprazol** (“Es-Omeprazol”), isómero S del Omeprazol comercializado antes de que caducara la patente de este. Se ha sugerido que el Esomeprazol tiene una menor metabolización hepática de primer paso y por tanto mayor biodisponibilidad, pero con la misma dosis presentan la misma eficacia y seguridad.

El **Dexketoprofeno** es enantiómero del Ketoprofeno. Aunque se ha sugerido que el otro enantiómero (levo) podría aumentar la toxicidad no hay datos que lo demuestren.

METABOLITOS Y ANÁLOGOS

También se desarrollan fármacos a partir del metabolito activo.

La **Desloratadina** es el principal metabolito activo de la Loratadina. No hay ningún estudio que demuestre alguna ventaja.

La **Pregabalina** es el enantiomero S del GABA. Es muy similar a la Gabapentina. Está autorizada para el tratamiento de la epilepsia, el dolor neuropático y los trastornos de ansiedad generalizada. No hay datos que sugieran que Pregabalina es mejor que Gabapentina y el perfil de efectos adversos es similar.

FORMAS DE LIBERACIÓN MODIFICADA

Modificar la formulación de un producto puede presentar una mejora para el paciente como son las presentaciones *Flas* si se pretende un efecto más rápido o el paciente no puede tragar. También las presentaciones *Retard* si se pretende un efecto sostenido.

Para medicamentos como los antidepresivos que no tienen un efecto inmediato, tardan 10-15 días en ejercer su efecto, no tiene justificación clínica el uso generalizado de **Mirtzapina FLAS** y **Venlafaxina RETARD**, comercializadas justo antes de caducar la patente.

La comercialización de **Tamsulosina OCAS** unos meses antes de caducar la patente no presenta ninguna ventaja respecto de las presentaciones de Tamsulosina EFG de liberación modificada.

Coste tratamiento/mes	
Esomeprazol 40mg (NEXIUM, AXIAGO)	55€
Omeprazol EFG 40mg	12€
Pregabalina (LYRICA)	97€
Gabapentina EFG, Neurontin, Gabatur	66€
Tamsulosina OCAS (UROLOSIN, OMNIC)	28€
Tamsulosina EFG Liberación modificada	19€
Escitalopram 20mg (ESERTIA, CIPRALEX)	51€
Citalopram 30 mg EFG	17€
Mirtzapina Flas (REXER, VASTAT FLAS)	42€
Mirtzapina EFG	26€
Venlafaxina Retard (DOBUPAL, VANDRAL)	62€
Venlafaxina EFG	41€
Desloratadina (AZOMYR, AERIUS)	17€
Loratadina EFG	6€
Levocetiricina (XAZAL, MUNTEL)	15€
Cetiricina EFG	7€
Ebastina Flas (EBASTEL FLAS)	29€
Ebastina EFG	19€

BIBLIOGRAFÍA.-

1. Anónimo. Drug Ther Bull 2006; 44: 73-7.
2. CURM de Ceuta. Pregabalina. Boletín Informativo Farmacoterapéutico 2006; XIV nº 2.
3. Anónimo. Antiguos fármacos disfrazados de novedad. Butlletí Groc 2007; vol 20 nº 1.
4. Anónimo. Do Single Stereoisomer Drugs Provide Value?. Therapeutics Letter 2002: 45.
5. Dyer O. BMJ 2003; 326: 1004.
6. National Prescribing Centre. MeRec Extra 2005; 25 405-9.
7. Anónimo. Ne pas confondre selection d'un isomere et progres therapeutique. Rev Presc 2001; 21 (215) : 171.
8. Tucker GT. Chiral switches. Lancet 2000 ; 355 :1085-7

COMITÉ DE REDACCIÓN: Comisión Permanente de U.R.M.

PRESIDENTE: Fco. de la Torre Pérez **VICEPRESIDENTE:** Santiago Chavernas Bustamante **SECRETARIA:** M^a Josefa Gandolfo Molina
VOCALES: Andrés del Río López del Amo – Francisco Marchante Melero – Juan Manuel Cruz Blasco –
 Juan Ros Alcalde – Rafael Hernández Salgado – Rosario de la Torre Gallegos.



EDITA:

© INSTITUTO NACIONAL DE GESTIÓN SANITARIA – DIRECCIÓN TERRITORIAL DE CEUTA

GERENCIA DE ATENCIÓN SANITARIA – Recinto Sur, s/n. – 51001 CEUTA

Catálogo General de Publicaciones Oficiales: <http://www.060.es>

Depósito Legal: CE 67 – 1999 • ISSN: 1577-6417 • NIPO: 356-07-001-X

