

La confianza en los tratamientos

Autor

Ismael Olmos

Doctor en Química. Químico farmacéutico. Integrante de la Unidad de Farmacología Clínica del Hospital Vilardebó.

Correspondencia:
ismaelolmos@gmail.com

* Se guardó confidencialidad sobre los nombres de los laboratorios usando las siglas XX, YY y ZZ.

Es bastante frecuente en las ventanillas de las farmacias que se presenten usuarios solicitando una determinada marca comercial, a veces por sugerencia de su médico tratante, otras reclamando el medicamento original y otras veces porque venían tomando un medicamento y quieren continuar tomando esa misma marca comercial.

En uno de los Servicios de Farmacia donde trabajo de un prestador privado se cambió la marca comercial de sertralina 100 mg comprimidos que estaba disponible; antes se compraba del laboratorio «ZZ» y se pasó a comprar del laboratorio «XX». * Algunos usuarios se presentaron en el mostrador de la farmacia solicitando que les cambiaran el medicamento que habían llevado, sertralina 100 mg del laboratorio «XX», por sertralina 50 mg del laboratorio «YY», dado que el psiquiatra tratante no confiaba en el laboratorio productor («XX») de esa sertralina 100 mg, a diferencia de la sertralina de otros laboratorios «ZZ» e «YY» que al parecer sí inspiran confianza a varios psiquiatras.

El laboratorio «XX» no solo produce sertralina, sino también otros psicofármacos cuya comercialización está muy extendida en muchas de las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud.

Uruguay tiene un deber muy importante en profundizar la calidad de nuestros productos farmacéuticos a través de estudios de bioequivalencia, en los cuales se comparan los «medicamentos copias» en una serie de estudios (*in vivo* o *in vitro*) con el innovador, para que logren el estatus de «genérico». ¹ En el caso específico de estas marcas comerciales de sertralina, no fueron sometidas a estudios de bioequivalencia, ni las marcas de los laboratorios supuestamente confiables «YY»

o «ZZ», ni la marca del de poca confianza «XX» (todos producidos en nuestro país), o sea, son todos copias. Por lo tanto, la «desconfianza» (si corresponde) debería ser para todos esos laboratorios que no sometieron a sus productos a estudios de bioequivalencia. A nivel de la academia, en el marco de mis estudios de doctorado, realizamos la comparación *in vitro* e *in vivo* de fármacos utilizados en el sistema nervioso central y hemos visto que algunas marcas se comportan en el escenario clínico igual que el innovador y otras no. ²⁻⁴ La sertralina es un antidepresivo, y para ese grupo farmacológico está muy discutido cuánto realmente de la efectividad del tratamiento corresponde al fármaco utilizado o al efecto placebo, sobre todo en la depresión leve o moderada. ^{5,6} Además varios factores pueden afectar la efectividad de los tratamientos, como la adherencia o cumplimiento terapéutico, factores ambientales, los medicamentos concomitantes, los perfiles metabólicos de cada individuo, las comorbilidades, etc. ⁷⁻⁹ Otro elemento que se coloca en escena y que incide en los hábitos prescriptivos es el marketing de la industria farmacéutica. ^{10,11} Es decir, la influencia del marketing puede incidir en la percepción de «confianza» o «fidelidad de marca» en el momento de realizar una prescripción. En este caso el laboratorio «XX» no tiene una inversión en marketing tan fuerte como la tienen los otros laboratorios.

Las especialidades farmacéuticas que están en el mercado tienen el respaldo de técnicos profesionales y normas de buenas prácticas de manufactura, que aseguran el cumplimiento de los estándares de calidad internos que les permiten estar en el mercado. Contamos a nivel nacional con una Comisión de Control de Calidad de Medicamentos que también

aboga por el cumplimiento de los estándares de calidad farmacéutica.¹² Es real, como ya expresé, que tenemos un gran deber en el tema de los estudios de bioequivalencia, dado que solo un muy pequeño sector del mercado farmacéutico lo cumple (y no está relacionado con psicofármacos).

Para los que trabajamos en farmacias de segunda categoría (hospitalaria) es habitual que los sujetos manifiesten preferencia por una marca comercial, a veces el original, pero otras veces la copia, y sucede habitualmente cuando la alternativa tiene una presentación con una mayor cantidad de comprimidos. La mejor práctica es no cambiar la marca comercial que viene tomando el paciente y se está logrando el objetivo terapéutico (obviamente siempre que esté disponible). Si existe un cambio de marca y hay una reacción adversa o un fallo terapéutico se debe realizar la correspondiente comunicación a la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública.^{13, 14}

Es improductivo comunicar un cuestionamiento de una marca o, como en este caso, de todo un laboratorio, directamente a los usuarios, sin hacer la comunicación formal ante las autoridades que correspondan, porque esas actitudes repercuten directamente en la confianza que se le debe tener a nuestro Sistema de Salud.

A mi juicio, el tema de bioequivalencia, equivalencia terapéutica o en última instancia la intercambiabilidad amerita un debate profundo.

Referencias bibliográficas

1. Decreto N.º 12/2007 Ministerio de Salud Pública. Recomendaciones técnicas para la realización de estudios de bioequivalencia. Montevideo; 2009.
2. **Olmos I, Vázquez M, Maldonado C, Fagiolino P, Magallanes L, Giachetto, G.** Notas de farmacología: estudios de disolución de medicamentos del sistema nervioso central. *Rev Psiquiatr Urug.* 2015;79(1):66-72.
3. **Olmos I, Frontini MA, Vázquez M, Fagiolino P.** Experiencia de cambio de marcas comerciales de lamotrigina en una paciente ambulatoria del Hospital Vilardebó. *Rev Psiquiatr Urug.* 2017;81(1):43-50.
4. **Olmos I, Ibarra M, Vázquez M, Maldonado C, Fagiolino P, Giachetto G.** Population pharmacokinetics of clozapine and norclozapine and switchability assessment between brands in Uruguayan patients with schizophrenia. *Biomed Res Int.* 2019. doi: 10.1155/2019/3163502
5. **Toledo M, Mato M, Olmos I, Tamosiunas G.** Efecto placebo y nocebo: sus implicancias clínicas. *Psicofarmacología - Sciens Editorial.* 2015;2(7):4-8.
6. **Fournier JC, DeRubeis RJ, Hollon SD, Dimidjian S, Amsterdam JD, Shelton RC, et al.** Antidepressant drug effects and depression severity: a patient-level meta-analysis. *JAMA.* 2010;303(1):47-53. doi: 10.1001/jama.2009.1943
7. **Dunbar-Jacob J, Mortimer-Stephens MK.** Treatment adherence in chronic disease. *J Clin Epidemiol.* 2001;54(12):S57-S60. doi: 10.1016/s0895-4356(01)00457-7
8. **Tallarida RJ.** Interactions between drugs and occupied receptors. *Pharmacol Ther.* 2007;113(1):197-209. doi: 10.1016/j.pharmthera.2006.08.002
9. **Jovanović M, Vučićević K, Miljković B.** Understanding variability in the pharmacokinetics of atypical antipsychotics—focus on clozapine, olanzapine and aripiprazole population models. *Drug Metab Rev.* 2020; 52(1):1-18. doi: 10.1080/03602532.2020.1717517
10. **Migone P.** The influence of pharmaceutical companies. *Res Psychother.* 2017;20(2):276. doi: 10.4081/ripppo.2017.276
11. **Moncrieff J.** Is psychiatry for sale?: an examination of the influence of the pharmaceutical industry on academic and practical psychiatry. (Maudsley Discussion Paper). London: Institute of Psychiatry; 2003. [Consulta: febr. 2022]. Disponible

en: www.criticalpsychiatry.co.uk/wp-content/uploads/docs/is-psychiatry-for-sale-moncrieff-j.pdf.

- 12.** CCCM. Comisión para el Control de Calidad de Medicamentos. [Consulta: febr. 2022]. Disponible en: www.cccm.org.uy/contenidos/contenidos_masinfo.php?id=13&path=0.591.13591&catipo=2&secc=contenidos
- 13.** Unidad de Farmacovigilancia. Ministerio de Salud Pública. [Consulta: febr. 2022].

Disponible en: www.gub.uy/ministerio-salud-publica/unidad-farmaco-vigilancia

- 14.** Primary eReporting. [Consulta: febr. 2022]. Disponible en: <https://primaryreporting.who-umc.org/UY>