

PÓSTER
ÁREA SALUD**Equivalencia terapéutica entre dos marcas comerciales de paroxetina 20 mg dispensadas a pacientes depresivos ambulatorios del hospital escuela de salud mental Dr. Carlos Pereyra*****Therapeutic equivalence between two Trademark dispensed paroxetine 20 mg one ambulatory depressed patients Teaching Hospital Mental Health Dr. Carlos Pereyra***C. Isuani.¹; M.E. Chaperó ^{1,2}; A. Jait ¹; c.A. Manassero ^{1,2}¹ Hospital Dr. Carlos Pereyra, Servicio De Farmacia² Centro de Información de Medicamentos, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad Juan Agustín Maza, Mendoza, Argentina

contacto: cmanassero@profesores.umaza.edu.ar

Palabras clave: medicamentos – paroxetina – marcas – genéricos**Key Words:** medicines - paroxetine - marks - generic

C.I.M.E.

Centro de Información de Medicamentos
UMAZA**Introducción:** En nuestro país coexisten medicamentos originales, licencias, copias y genéricos para un mismo principio activo farmacéutico (IFA). Es decir, que

los médicos cuentan con tantas posibilidades de prescripción de un IFA como alternativas comerciales del mismo existan simultáneamente en el mercado. En estas condiciones, la posible incertidumbre sobre el desempeño clínico de los medicamentos competidores tendría que resolverse en la práctica cotidiana, sin que ello obviara el cumplimiento de calidad en la producción. La repetida consulta de “qué marca de paroxetina” se les está dispensando a los pacientes, supone de parte de los profesionales una falla terapéutica atribuible a la marca del medicamento y no a otros factores. Surge entonces la necesidad de que las distintas alternativas de un mismo IFA debieran tener el mismo efecto clínico y un perfil de seguridad equivalente y predecible para ser equivalentes terapéuticos y garantizar al prescriptor y al paciente efectos esperados. La paroxetina, antidepresivo IRSS ampliamente usado en pacientes con diagnóstico F33 (CIE10), pertenece a la clase I de la clasificación biofarmacéutica de IFAs, estando exenta de ensayos de biodisponibilidad sus marcas comerciales para demostrar equivalencia. Diversos estudios han evaluado la efectividad de paroxetina con otros IFAs de la misma acción, pero no se encontraron estudios comparativos entre dos marcas de paroxetina publicados para evaluar su Equivalencia Terapéutica, atribuible tal vez a que muchos países no presentan un mercado de medicamentos tan diverso para un mismo IFA.

Objetivos: Determinar equivalencia terapéutica de la marca B (especialidad copia) de paroxetina 20mg comprimido respecto de AROPAX® 20mg (original), en pacientes con diagnóstico F33 ambulatorios tratados en el Hospital Pereyra.**Material y Método:** Estudio cuantitativo analítico (observacional) longitudinal retrospectivo, enmascarado para el prescriptor. Población: pacientes ambulatorios diagnóstico F33 atendidos en consultorios externos y tratados con paroxetina

20mg comprimidos en forma secuencial de paroxetina Aropax + paroxetina B en el periodo 11-2012 a 02-2013 (n=80), con al menos 2 meses de tratamiento con paroxetina B y estable clínicamente, con o sin medicación concomitante. Unidad de análisis: registro en historia clínica y base de datos de farmacia de modificaciones de dosis como parámetro de no equivalencia, en los tratamientos con la marca B respecto a AROPAX® secuencialmente. Se utilizó Excell2010 y SPSS para análisis estadístico, el operador t-Student para muestras apareadas con una $p < 0.01$ para rechazo de H_0 .

Resultados: En cuanto a la equivalencia terapéutica de paroxetina B vs Aropax, no se observó diferencias significativas ($t(79) = -2,270$, $p > 0,01$) entre las dosis media de Aropax ($X = 25,75$) y paroxetina B ($X = 27,88$) administrada a pacientes depresivos estables y atribuibles a respuesta inadecuada.**Discusión:** Se encontró diferencias en cuanto a la dosis media administrada relacionada a respuesta clínica deficiente, sin embargo, el incremento del 8% en la dosis media de la paroxetina B no supone atribuirle el fallo terapéutico en el paciente. Si bien el estudio refleja lo descrito en bibliografía para la clasificación biofarmacéutica de paroxetina a priori, el presente tiene la limitación de la medida de efectividad limitada a la dosis en función de respuesta clínica del paciente no objetivada con escalas sino atribuible a la experiencia clínica del médico.**Conclusiones:** El presente trabajo ha permitido demostrar que existe equivalencia terapéutica entre la paroxetina copia B adquirida por el Servicio de Farmacia respecto de Aropax original, dejando sin efecto la creencia, en parte infundada, de la diferencia de efecto clínico entre el original y la copia para este IFA.

Será necesario realizar un nuevo estudio donde pueda objetivarse la respuesta clínica con escalas validadas internacionalmente, además del parámetro dosis como variable dependiente.