

Aproximándonos al XV Congreso Panamericano de Infectología

Punta del Este. 7 al 11 de abril 2011

Comité Organizador del XV Congreso Panamericano de Infectología 2011
Dres. Eduardo Savio Larriera, Susana Cabrera, Graciela Pérez Sartori, Mary Rodríguez, Zaida Arteta, Marcelo Alvez, Julio Medina, José Vidal

Antimicrobianos y antivirales ¿Originales vs. Genéricos?

Las drogas genéricas siguen siendo un tópico de intensa controversia. La comercialización de antimicrobianos genéricos reduce los costos, pero surge el cuestionamiento de la eficacia y seguridad de los mismos. ¿Es posible garantizar a los pacientes que fármacos similares o genéricos son lo "mismo" que el original o patentario? ¿Tienen la misma eficacia? ¿Producen los mismos efectos adversos y a igual frecuencia? ¿Qué debemos saber los médicos clínicos de estos puntos a la hora de indicar antimicrobianos?

Según la Organización Mundial de la Salud, "los productos farmacéuticos, más comúnmente conocidos como fármacos o drogas, son componentes fundamentales de la medicina moderna y tradicional. Es esencial que esos productos sean seguros, eficaces, de buena calidad y sean prescritos racionalmente". Asegurar a las poblaciones la calidad de los medicamentos es responsabilidad de todos los autores.

Se dice que un medicamento es "similar" al original o patentario, cuando posee el mismo principio activo, en la misma concentración, en la misma forma farmacéutica, vía de administración, posología e indicación. Se dice que es bioequivalente cuando un producto de estas características demuestra ser equivalente en estudios "in vivo" en personas que participan como voluntarios.

Los fármacos que tienen la misma fórmula y que demostraron comportarse igual en estudios de equivalencia biofarmacéutica con el original, son considerados "intercambiables" y por ende puede usarse uno u otro indistintamente y se espera que tanto la eficacia como la seguridad sean las mismas. Pero esto no se puede asegurar en medicamentos que teniendo la misma fórmula, no fueron estudiados en cuanto a la biodisponibilidad. A los antimicrobianos parenterales no se les exige estudios de bioequivalencia; dado que se asume que la biodisponibilidad de fármacos que se administran por vía endovenosa es del 100% y sólo requieren estudios in vitro.

Los estudios de bioequivalencia consisten en ad-



Comité Organizador en Buenos Aires. Octubre 2010. José Vidal, Susana Cabrera, Eduardo Savio y Julio Medina



Comité Organizador con speakers del Congreso: Carlos Beltrán (Chile), Pedro Cahn (Argentina), Susana Cabrera

ministran una dosis del medicamento a estudiar a un mínimo de 12 voluntarios adultos sanos y monitorizar la concentración del fármaco en sangre, plasma, suero u otro fluido biológico. Se sigue el mismo procedimiento con el medicamento de referencia (original o innovador), para comparar si se comportan de igual manera. La administración de uno y otro producto se hace separadamente, esperando un pe-

Según la Organización Mundial de la Salud, "Los productos farmacéuticos, más comúnmente conocidos como fármacos o drogas, son componentes fundamentales de la medicina moderna y tradicional. Es esencial que esos productos sean seguros, eficaces, de buena calidad y sean prescritos racionalmente"



En este simposio multidisciplinario, participarán como expositores, médicos con amplia experiencia en el tema, Químicos Farmacéuticos y representantes de la entidad regulatoria Nacional en cuanto a Farmacovigilancia y Seguridad de los fármacos. Esto permitirá abordar el tema teniendo en cuenta todas las aristas: calidad, seguridad y eficacia.

El Profesor Pietro Fagiolino, director del CEBOBE (Centro de Evaluación de Biodisponibilidad y Bioequivalencia de Medicamentos) se referirá a "Estudios de Bioequivalencia in vivo: ¿son necesarios?".

El Dr. Omar Vesga, de Colombia presentará evidencia acerca de la equivalencia de los antimicrobianos parenterales, "¿Asegura la equivalencia farmacológica la equivalencia terapéutica de antimicrobianos parenterales?"

Integrantes de la Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública de Uruguay se referirán a la seguridad de los fármacos: "¿pueden ser bioequivalentes pero determinar mayores efectos adversos?"

Finalmente el Dr. Carlos Beltrán, de Chile, expondrá "Evidencia de eficacia y seguridad de antirretrovirales genéricos".

En otros simposios y conferencias durante el congreso se abordará la prescripción racional de los antimicrobianos: "Uso racional de antibióticos del hospital a la comunidad y viceversa" API-SIAI, "Guías de tratamiento antibiótico ¿ayuda o limitación para los clínicos?, simposio OPS, "Fallo de la terapia antirretroviral, ¿cómo evitar la multiresistencia?", Dr. Benettucci. "Terapia antirretroviral en situaciones especiales", etc.

Dentro del programa del Congreso, pero en una actividad privada en la que participaran 20 líderes de opinión de América Latina, coordinados por el Dr. Otto Susmann de Colombia, se analizará el manejo de la resistencia a los fármacos antirretrovirales y las conclusiones de esa reunión de trabajo serán dadas a conocer en el día de cierre de las actividades del Congreso.

Ya está disponible en el sitio web del XV Congreso Panamericano de Infectología, www.apiuruguay.com, el programa preliminar con la participación de expositores referentes y líderes de opinión nacionales, de las Américas y Europa.

Recordamos que ya se encuentran abiertas las inscripciones al congreso y la recepción de trabajos de investigación a presentar bajo la modalidad de temas libres o posters. El 30 de noviembre es la última fecha para la inscripción bonificada al congreso y el 7 de diciembre cierra la recepción de abstracts.

En los próximos números de Opción Médica se seguirá divulgando el programa científico del XV Congreso Panamericano de Infectología, así como los expositores.

riodo de lavado o wash out entre ambos. Estos estudios están reglamentados para asegurar la ética en la investigación y que no se produzcan efectos adversos en las personas que intervienen en los estudios.

Otro punto de gran importancia, es la seguridad en cuanto a la presentación de efectos adversos con distintos productos. Una vez que los productos son comercializados, es importante valorar la aparición de efectos adversos en grandes poblaciones. Es así que la farmacovigilancia o vigilancia luego de iniciada la comercialización, pretende detectar oportunamente eventuales efectos adversos que hubieran pasado desapercibidos previamente y actuar acorde a lo que la evidencia muestre.

Durante el XV Congreso Panamericano de Infectología, que se realizará en Punta del Este desde el 7 al 11 de marzo del 2011, contaremos con 67 actividades, entre simposios, mesas de expertos, conferencia, sesiones interactivas, cursos pre-congreso y día del residente. Se dedicará un simposio a discutir el importante tema de los antimicrobianos "Originales o Genéricos".

XV Congreso Panamericano de Infectología, en Punta del Este, desde el 7 al 11 de marzo del 2011. 67 actividades entre simposios, mesas de expertos, conferencia, sesiones interactivas, cursos pre-congreso y día del residente, también se dedicará un simposio a discutir el importante tema de los antimicrobianos "Originales o Genéricos".