

Generikoak: moda-kontua soilik ote?

Jabier Agirre

Medikua eta OEEko kidea

Botiken munduan aspalditxotik dabil denon ahotan farmako generikoen kontu hori. Zer dira generikoak? Zertan bereizten dira botika tradizionaletatik? Zergatik aipatzen dira hainbeste azkenaldi honetan? Eta urrezko galdera: betetzen al dituzte garantia terapeutiko guztiak?

GALDERA ASKO ETA ZABALAK, BERAZ. Gaurko lan honetan horiei eta beste batzuei erantzuten saiatuko naiz. Goazen poliki-poliki.

Farmako berria aurreneko aldiz aurkitu edo deskubritzen denean (urteetako ikerketaren ondotik, eta diru-pila bat proiektu horretan gastatu eta gero), izen kimikoa ematen zaio edo baita kode-izena ere, ikertzailleengan farmako horren erreferentzia bezala jokatuko duena. Hurrengo pausoa osasun-erakunde ofizialek (herrialde bakoitzean indarrean daudenek) onartzea da, medikuek gaxoei errezetatzeko modua eduki dezaten. Eta une honetan ere beste bi izen gehiago ematen zaizkio: generikoa bata (ofiziala) eta komertziala bestea (patente edo marka erregistratua ere esaten zaiona), konpainia farmazeutiko edo laborategi jakin batekoa dela identifikatzen duena.



ARTXIBOKOA

Adibide batzuekin hobeto ulertuko da, agian. Oso botika ezagunak aipatzeko, Clamoxyl izenekoa, adibidez, izen komertziala da, "Smithkline Beecham" laborategiak merkaturatu jartzerakoan eman ziona. Baina botika horren generikoa, edo printzipio aktiboa (benetan eragin farmakologikoa duena) amoxizolnatrihidratoa da. Eta gaur egungo merkatu espainolean amoxizilina trihidratoa daukaten marka komertzialak asko dira, gehiegi zenbaitzuen ustetan, laborategi farmazeutiko ia guztiak saiatu baitira beren amoxizilina eskuratzen, jatorrizko sintesia lortu zuen Smithkline Beechan-i patente orijinala ondotxo ordaindu ondoren, hori bai. Eta noski, gero etekinak atera nahi dituz-

"farmako berria aurreneko aldiz deskubritzen denean, izen kimikoa edo kode-izena ematen zaio, erreferentzia bezala jokatuko duena".

tenez, laborategi "erosle" hauek jatorrizko substantziaren prezioa igo beharrean aurkitzen dira, ezinbestean.

Horregatik, eta oro har, esan daiteke generiko hitzak printzipio merkeena adierazten duela, eta gehienetan baita erabili-ena ere, eta kasu honetan kostu txikiagoak ez duela esan nahi kalitate eta eraginkortasun gutxiago edukiko duenik, ezta gutxiagorik ere.

Farmaindustriarentzat, garrantzi handikoa da azpimarratzea medikamentu guztiak ezin direla formulatu generiko bezala, guztiak ezin baitira elkar-trukatu. Horregatik funtsezko hiru baldintza bete behar dira: jatorrizko produktuarekiko bioekibalentzia, EFG siglekin (Especialitate Farmazeutiko Generikoen siglekin alegia) identifikatzea eta hamar urte, gutxienez, espezialitate orijinalak edo jatorrizkoak merkatuan eramatea, ondoren bere generikoa formulatu ahal izateko.

Sarritan ez da medikamentu elkar-trukagarriak egoten, hainbat arrazoiengatik: bikoizten zailegia delako, edota bere bioekibalentzia (hau da bata bestea bezala jarduten duela) frogatuko duen probarik eskura ez dagoelako. Horrek honakoa dakar: pazienteak izen generiko konplikatukoak aurkituko dituela farmazian, izen komertzialak baino gogoratzen zailagoak direnak (izen komertzialetan errazak eta deigarriak aukeratzen baitira). Baina lasai egon: edukiaren aldetik generikoak besteak



ARTXIBOKOA

Aprobaturako farmako generikoen eta ahotik kontsumitzen diren botika komertzialen arteko diferentzia errealak ez dira % 10 baino handiagoak.

bezain seguruak dira, horretarako esku-duntzak dituen erakunde sanitario ofizialak onartu behar baititu botika edo farmakoen bertsio generiko guztiak. Argi dago, beraz: farmazietara iristen den farmako generiko berriak beti edukiko ditu izen komertzial desberdinetako farmako orijinalak bezalako eraginak (printzipio aktiboak gorputzean jatorrizkoen kasuan bezalako abiadura berean eta ahalmen berarekin askatuko baitira).

“*edukiaren aldetik generikoak besteak bezain seguruak dira*”.

Zergatik dira diferenteak orduan?

Merck Manual ospetsuak dioenez, konpainia farmazeutiko batek medikamentu edo botika orijinal baten bertsio generikoa egitea erabakitzen duenean, formulaziorako dituen adituek produktu generikoa diseinatzeko dutenean jatorrizko farmakoak zituen printzipio aktibo berberak erabiltzen dituzte, baina normalean osagai inaktiboak desberdinak izaten dira. Hau da, organismoarentzako inolako eraginik eduki ez duten osagaiak erantsiko dizkiete printzipio aktibo originalei, hainbat helbururekin: bolumena handiagoz izan daiteke, adibidez, pilula behar adina handia izan dadin; edota zapore eta kolore atsegina eman nahiko diote, edota fabrikazioaren eta erabileraren artean pastilla honda ez dadin beharrezko gehigarriak erantsi.

Desberdintasun hauen guztien gainera, egindako azterketa eta ikerketek frogatzen dutenez, aprobaturako farmako generikoen eta ahotik kontsumitzen diren botika komertzialen arteko diferentzia errealak ez dira % 10 baino handiagoak. Bestalde, farmako generikoa kontsumitu aurretik, pazienteak beti medikuari galdetu beharko dio, eta etiketan agertzen den printzipio aktiboaren izena ongi egiaztatu. Eta, noski, automedikazioa beti alde batera utzi behar da, alde aurretik



ARTXIBOKOA

Farmazietara iristen den farmako generiko berriak beti edukiko ditu izen komertzial desberdinetako farmako orijinalak bezalako eraginak.

antzeko egoeran antzeko generikoren bat errezetatu baldin bazitzaion ere.

Gerta daiteke, gainera, botika baten orde generikoa erabiltzea egokia ez izatea. Horixe da, adibidez, kortikosteroideen krema, lozio eta ukenduen kasua (hidrokortisona, mometarona, eta antzekoena). Farmako honen dosifikazioa larruzalean egindako probetan erakutsitako erantzunaren arabera ezarri izan da, eta erreakzio hori, hala ere, aldatu egin daiteke, presentazio desberdinekin (gelea izan edo krema izan, adibidez) efektua edo eragina aldatzen den bezalaxe. Erantzuna alde aurretik iragarri edo kalkulatu ezin daitekeenez, ez litzateke botika komertzial bat beste generiko batez ordeztu behar. Beste kasu batzuetan (esaterako presio arterial altua tratatzeko botikak, hormonak, depresioaren kontrakoak, antiasmaticoak, edota bihotz-gutxiegitasunaren kasuan) bertsio generikoak ez omen dira, zenbaitzuen ustez, izen komertziala duten bertsioen baliokideak, eta beraz, botika komertzialak ez lirateke generikoez ordeztu behar. Baina azkeneko erreparo hau ez da aho batez onartzen, beste aditu batzuentzat ez baitago eragozpenik ikuspegi hone-tatik. □