

Respuesta sobre la bioequivalencia en los medicamentos bioterapéuticos

José David Martínez^{1,2}, Paula Cavanzo Henao³, Fidel Sobrino⁴, Sergio Ramírez⁵, Gabriel Arango^{6,7}, Andrés Zuluaga⁸, Laura Rendón⁹

Estimada doctora Diana Martínez:

Hemos tenido la oportunidad de leer su carta (1) relacionada con nuestro artículo de revisión: "Medicamentos bioterapéuticos: uso de toxinas botulínicas en la era de biosimilares" (2). Queremos manifestar nuestro acuerdo con sus comentarios sobre la relevancia del tema en nuestro medio, así como con sus reflexiones sobre la intercambiabilidad de medicamentos y la necesidad de precisar muy bien los conceptos en la materia.

En particular, usted hace referencia a la confusión que puede generar la frase de nuestra conclusión: "los medicamentos biológicos no son intercambiables entre sí, aunque demuestren bioequivalencia". Con interés leímos cómo muchos de los compañeros se confundieron con la última parte de la frase pues resulta contradictorio, ya que como usted menciona clásicamente "los estudios de bioequivalencia se realizan para demostrar que el medicamento genérico es equivalente e intercambiable con el medicamento original".

Hemos tratado de hacer un ejercicio similar al suyo, y le mostramos el artículo a otros colegas, y no llegaron a esa conclusión que usted menciona. Bajo ese diseño, consideramos entonces oportuno aclarar que la frase de la conclusión significa que, si bien las diferentes formas de toxinas botulínicas pueden ser equivalentes en términos de sus efectos biológicos, no se pueden usar de manera intercambiable, debido a ciertas diferencias que pueden existir entre ellas. Aunque puedan producir resultados similares en términos de su acción paralizante sobre los músculos, las toxinas botulínicas no son idénticas entre sí y pueden tener variaciones en su composición, potencia, duración de acción y posibles efectos secundarios, aun moléculas de un mismo lote. Por tanto, es importante utilizar la forma específica de toxina botulínica que ha sido aprobada y recomendada para un tratamiento o uso particular, en lugar de sustituirla por otra que podría tener características diferentes.

Es posible que algunos consideren que la palabra bioequivalencia solo aplica para definir intercambiabilidad o es exclusiva de los genéricos. Sin embargo, algunos autores en el área de toxina botulínica precisamente ya han usado esa palabra para referirse al tema (3).

A lo largo de la historia de la medicina, hemos utilizado términos para referirnos a una enfermedad, a un signo o a un grupo de medicamentos, pero que su contexto claramente es diferente. Un ejemplo de ello es el paciente que es referido como "vértigo" o "mareo" con signo de Romberg positivo, pero en ausencia de una lesión propioceptiva.

- 1 Clínica Universitaria Bolivariana, Medellín, Colombia
- 2 Neuromédica, Medellín, Colombia
- 3 Centro Médico Dalí, Bogotá, Colombia
- 4 Hospital Occidente de Kennedy, Bogotá, Colombia
- 5 Hospital Infantil Universitario de San José, Bogotá, Colombia
- 6 Clínica de Marly, Bogotá, Colombia
- 7 Clínica Zerenia, Bogotá, Colombia
- 8 Hospital Alma Máter de Antioquia, Medellín, Colombia
- 9 Universidad de Antioquia, Medellín, Colombia

Correspondencia/Correspondence

José David Martínez, Clínica Universitaria Bolivariana, Carrera 72A #78b-50, Medellín, Colombia.
Correo-e: josedav-martinez@upb.edu.co

Historia del artículo/Article Info

Recepción/Received: 7 de septiembre, 2023
Evaluación/Revised: 18 de septiembre, 2023
Aceptación/Accepted: 22 de noviembre, 2023
Publicación/Published online: 26 de enero, 2024

Citación/Citation: Martínez JD, Cavanzo Henao P, Sobrino F, Ramírez S, Arango G, Zuluaga A, Rendón L. Respuesta sobre la bioequivalencia en los medicamentos bioterapéuticos. Acta Neurol Colomb. 2024;40(1):e1219.
<https://doi.org/10.22379/anc.v40i1.1219>



Referencias

1. Martínez Trujillo DP. La bioequivalencia en los medicamentos bioterapéuticos. *Acta Neurol Colomb.* 2023;39(4):e1212. <https://doi.org/10.22379/anc.v39i4.1212>
2. Martínez JD, Cavanzo P, Sobrino F, Ramírez S, Arango G, Zuluaga AF, Morales MV, Rendón L. Medicamentos bioterapéuticos: uso de toxinas botulínicas en la era de biosimilares. *Acta Neurol Colomb.* 2023;39(2):e867. <https://doi.org/10.22379/anc.v39i2.867>
3. Yang GH, Jung HH. A new botulinum toxin potentially bioequivalent to onabotulinumtoxinA: are there any differences at all? [published correction appears in *Dermatol Surg.* 2013;39(6):965]. *Dermatol Surg.* 2013;39(1 Pt 2):165–70. <https://doi.org/10.1111/dsu.12073>