

Los fármacos genéricos son, generalmente, tan eficaces y tan seguros como los fármacos originales o de marca y su utilización está ampliamente promovida por las autoridades sanitarias para disminuir el creciente gasto farmacéutico y redistribuir los recursos hacia áreas sanitarias más deficitarias.

Sin embargo, en los últimos años hemos asistido a un amplio debate sobre la conveniencia de utilizar fármacos antiepilépticos genéricos. La tendencia de algunos profesionales de sustituir fármacos originales o de marca por estos principios farmacológicos ha suscitado una controversia que es de máximo interés para los profesionales de la salud (neurólogos, médicos de atención primaria, farmacéuticos) y también para los pacientes y familiares.

Las reservas de los neurólogos hacia los fármacos antiepilépticos genéricos nacen de sus peculiares características farmacocinéticas y del índice terapéutico estrecho de muchos de ellos. Se ha puesto en duda que la normativa existente para demostrar la bioequivalencia de fármacos genéricos en general sea aplicable con la misma seguridad a los fármacos antiepilépticos y que la bioequivalencia así demostrada sea además equivalencia terapéutica. Por otra parte, no se puede descartar que una posible variación en los niveles sanguíneos tras cambios de fármaco original a genérico o de genérico a genérico se acompañe de crisis recurrentes o de efectos adversos por intoxicación, de graves consecuencias para un paciente, especialmente si previamente estaba controlado; múltiples casos recogidos en la literatura confirman esta hipótesis.

Sin embargo, siguen faltando grandes estudios controlados que sistemáticamente estudien las consecuencias de esta sustitución, lo que dificulta una evaluación rigurosa basada en la evidencia.

La controversia ha motivado que diferentes sociedades y asociaciones neurológicas hayan adoptado una postura oficial sobre la utilización y sustitución de fármacos antiepilépticos genéricos. Estas posturas oficiales han sido recogidas en diferentes guías clínicas.

En este suplemento destacados profesionales dedicados a la epilepsia y a la farmacología clínica revisan algunos temas clave para que los neurólogos puedan actualizar su conocimiento sobre la normativa actual sobre fármacos genéricos, las peculiaridades farmacocinéticas y terapéuticas de los antiepilépticos, la literatura sobre consecuencias de la sustitución y las diferentes guías clínicas existentes sobre el tema, incluyendo, por supuesto, la elaborada por el comité de expertos de la Sociedad Española de Neurología. Esperamos que sea útil y que ayude a los profesionales implicados en el cuidado de los pacientes epilépticos.

## AGRADECIMIENTOS

Los autores agradecen a Glaxo Smithkline, S. A., la financiación para la realización de este suplemento.