

## Equivalencia Farmacéutica de Comprimidos de Carbamacepina Comercializados en Argentina

María Alicia VIÑAS \*, Eduardo QUIROGA y Diego KLENA

*Laboratorio de Control de Calidad e Investigaciones Científicas,  
Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. de Buenos Aires,  
Calle 5 N° 966, 1900 La Plata, Argentina*

---

**RESUMEN.** Se ha realizado un estudio de Equivalencia Farmacéutica de comprimidos de 200 mg de carbamacepina (monodroga) sobre once marcas comerciales diferentes disponibles en el mercado argentino, que tiene su origen en consultas efectuadas por profesionales Farmacéuticos sobre presuntas diferencias en la respuesta terapéutica observada al intercambiar comprimidos de carbamacepina provenientes de distintos laboratorios productores. Los análisis realizados fueron los siguientes: aspecto, peso promedio, identificación y valoración del principio activo, uniformidad de dosis, ensayo de disolución (USP 23ª. Ed.), perfil de disolución, evaluación de rótulos y prospectos. El estudio realizado permite evaluar la importancia de la Equivalencia Farmacéutica entre productos genéricos que pueden ser intercambiables durante un tratamiento terapéutico.

**SUMMARY.** "Pharmaceutical Equivalence of Carbamacepine Tablets Available in the Argentine Market". A study of Pharmaceutical Equivalence between eleven different marks of 200 mg Carbamacepine tablets available in the argentine pharmaceutical market is reported. The study was originated by pharmacists' consultations in relation to presumptive different therapeutic responses observed when different commercially available carbamacepine tablets were administered. The following tests were made: aspect, drug identification and quantitation, uniformity of dosage units, dissolution assay and dissolution profiles, evaluation of packaging specifications and instructions for use. The obtained results reveal the importance of Pharmaceutical Equivalence between generic products that can be interchangeable during a therapeutic treatment.

---

### INTRODUCCION

La Carbamacepina es un derivado carboxamídico usado como anticonvulsivante, antineurálgico, antimaníaco y antipsicótico. Está indicada en el tratamiento de la epilepsia, neuralgia del trigémino, desordenes psicóticos, manía y profilaxis de los trastornos maníacos depresivos<sup>1</sup>. En la forma farmacéutica de comprimidos se encuentra codificada en las Farmacopea de los EE.UU. (USP 23ª. Ed.)<sup>2</sup> y en la Farmacopea Británica (BP1998)<sup>3</sup>. Los comprimidos de carbamacepina deben ser almacenados en recipientes herméticos a temperatura por debajo de 40 °C, preferentemente entre 15 y 30 °C<sup>1</sup>. De acuerdo a estudios realizados por la Food and Drug Administration (FDA), las características de disolución y consecuentemente la biodisponibilidad de los comprimidos de carbamacepina pueden ser afectadas sustancialmente por la humedad,

como consecuencia de la formación de cristales de la forma dihidrato que producen el endurecimiento de los comprimidos. Por lo tanto deberá almacenarse en lugar seco e indicar a los pacientes la importancia de mantener el producto alejado de lugares con excesiva humedad, tal como baños<sup>4,5</sup>.

Este estudio tiene su origen en la consulta permanente de los profesionales Farmacéuticos, sobre complicaciones asociadas a la sustitución por genérico de comprimidos de carbamacepina durante un tratamiento terapéutico, en el sentido de no lograr efectos terapéuticos comparables.

El punto de partida para lograr una efectiva sustitución por genérico es que los productos cumplan en principio las exigencias de calidad necesarias para ser considerados Equivalentes Farmacéuticos, es decir "productos que contie-

**PALABRAS CLAVE:** Carbamacepina, Equivalencia Farmacéutica, Comprimidos, Genérico.  
**KEY WORDS:** Carbamacepine, Pharmaceutical Equivalence, Tablets, Generic.