

EFICIENCIA Y SEGURIDAD ENTRE LA MOLECULA ORIGINAL Y LA GENÉRICA DE OXCARBAZEPINA EN NIÑOS CON EPILEPSIA PARCIAL DE RECIENTE DIAGNÓSTICO

Effectiveness and safety between the original and generic oxcarbazepine molecule in children with partial epilepsy of recent diagnosis

Cleber Márquez Chuquimia, Eduardo Barragán Pérez, Marisela Hernández Hernández, Silvia Legido

Departamento de Neurología Pediátrica, Hospital Infantil de México Federico Gómez, México

RESUMEN. Antecedentes: Los antiepilépticos genéricos como la oxcarbazepina (OXC) se han propuesto como alternativa para niños latinoamericanos con problemas de apego al tratamiento antiepiléptico por motivos económicos. Nos propusimos comparar la eficacia y seguridad de la OXC genérica intercambiable con la original en niños con epilepsia parcial en el Servicio de Neurología del Hospital Infantil de México "Federico Gómez". **Pacientes y Métodos:** Ensayo piloto realizado entre Junio 2009 a Junio 2010 en pacientes pediátricos de 2 a 16 años de edad con diagnóstico reciente (1 mes) de epilepsia parcial. **Resultados:** 22 de 27 pacientes completaron el seguimiento, tenían entre 2 a 13 años de edad y 55% eran varones. Las crisis más frecuentes fueron las parciales complejas (73%), parciales simples 18% y secundariamente generalizadas (9%). Se dio molécula original a 11 pacientes, con control de crisis en 9 (81.8%); el 27.2% (3 pacientes) presentó reacciones adversas. Se dio la molécula genérica a otros 11 pacientes, el control de crisis se dio en 6 pacientes (54.5%), en este grupo 4 pacientes (36.3%) presentó reacciones adversas. **Conclusión:** El presente estudio piloto mostró tendencia pero sin significancia estadística por el tamaño de la muestra, a un mejor control de crisis y menos efectos adversos en pacientes que tomaron la molécula original. Se requiere de estudio doble-ciego controlado para evaluar mejor la bioequivalencia de ambas moléculas de OXC en nuestros pacientes. **Rev Med Hondur 2010;78(4):169-224.**

Palabras clave: Epilepsia parcial, antiepilépticos, medicamentos genéricos, oxcarbazepina, niños.

Según la Liga Internacional Contra la Epilepsia (ILAE), La Clasificación Internacional de Crisis Epilépticas (ICES) y Epilepsias (ICE), la epilepsia se define como una enfermedad caracterizada por la presencia de crisis convulsivas no provocadas, presumiblemente debidas a una excitabilidad anormal de las células cerebrales que predisponen a una condición duradera de producción de crisis convulsivas.¹⁻³ La crisis epiléptica se define como un suceso transitorio de signos y/o síntomas asociado a una actividad neuronal sincrónica en el cerebro.¹ Las epilepsias han sido clasificadas según la ILAE en dos grandes grupos según el inicio de las descargas neuronales: parciales y generalizadas. De éstas las más frecuentes son las crisis parciales, que representan hasta un 60% de las crisis. Se ha reportado que una de las principales causas en países latinoamericanos es debida a la suspensión de los medicamentos por cuestiones económicas, y esto ha generado la utilización de medicamentos genéricos, de los cuales aún se desconoce la eficacia en ensayos clínicos.⁴⁻⁶

Esto hace indispensable realizar estudios comparativos entre medicamentos originales y genéricos en población pediátrica, con la finalidad de poder establecer una vía alterna de tratamiento seguro para estos pacientes. Se considera un medicamento "genérico" aquel que ha demostrado una 'similitud esencial' con el medicamento original o de 'marca', y que puede comercializarse a menor precio.⁵ La prescripción de fármacos genéricos tiene factores favorables, el principal atributo es su bajo costo, la globalización de los nombres de los medicamentos, lo que evitaría confusiones, al especificar siempre el compuesto químico y la racionalización de los

almacenes farmacéuticos. Sin embargo, también tiene desventajas: variaciones en la biodisponibilidad (lo que puede originar problemas en la eficacia y efectos adversos.⁶⁻⁸ La velocidad y el grado de absorción pueden diferir, cuando las características físico-químicas (tamaño de las partículas, excipientes, etc.) de un fármaco genérico son diferentes de las del producto de marca determinando diferencias en las concentraciones plasmáticas, que pueden ser responsables de los efectos negativos en la eficacia o en la tolerabilidad del tratamiento.

También se consideran como desventajas de los genéricos los problemas en la dosificación, mayor riesgo de impurezas en sus preparados, dificultades para identificar al fabricante o proveedores de genéricos ya dispensados, problemas en el proceso de sustitución de medicamentos de marca por genéricos y la propia competencia de genéricos en el mercado que penaliza al mercado de las empresas farmacéuticas con investigación propia (lo que supone un incentivo negativo para la innovación posterior).⁹⁻¹⁰ El estrecho índice terapéutico, la baja solubilidad y la farmacocinética no lineal de ciertos fármacos antiepilépticos (FAE), hacen que el intervalo de biodisponibilidad legalmente permitido, que hace a los genéricos aceptables en otras especialidades, se considere demasiado amplio para los FAE.¹¹

En México, a los medicamentos genéricos se les ha denominado *medicamentos genéricos intercambiables* y se refiere a los equivalentes terapéuticos que contienen el mismo fármaco o sustancia activa, tienen equivalencia farmacéutica, la misma forma farmacéutica con la misma concentración y potencia, usan la misma vía de administración y han cumplido con las pruebas establecidas para demostrar que su perfil de disolución, biodisponibilidad u otros parámetros son iguales a las del medicamento innovador del que ha

Recibido 12/10/2010, aceptado con modificaciones menores 30/11/2010

Correspondencia: Dr. Eduardo Barragán Pérez, Hospital Infantil de México "Federico Gómez", Departamento de Neurología Pediátrica, Dr. Márquez No. 162, Col. Doctores, México DF, México. Correo-E: neurodoc@prodigy.net.mx

caducado su patente (Artículo 2, Fracción XIV, del *Reglamento de Insumos para la Salud, México*). Sin embargo aunque se encuentran pocos estudios de comparación en el paciente adulto; en el paciente pediátrico, no se cuenta con la información necesaria, lo cual ha motivado este estudio en nuestro Hospital Infantil de México.

PACIENTES Y MÉTODOS

El estudio se llevó a cabo en el Departamento de Neurología del Hospital Infantil de México Federico Gómez, un Instituto de tercer nivel de atención dependiente de la Secretaría de Salud y que atiende a pacientes de diversos estados de la República Mexicana. El diseño de estudio fue un ensayo clínico, de tipo experimental, analítico, prospectivo y longitudinal en el período comprendido de Junio del 2009 a Junio del 2010. La población de estudio fueron aquellos pacientes con diagnóstico reciente de epilepsia que consultaron al Departamento de Neurología del Hospital Infantil de México Federico Gómez.

Se hizo muestreo aleatorizado por la técnica de bloques balanceados y posteriormente enlistada a través de una tabla de números aleatorios. Como se ha comentado anteriormente no existen reportes en la literatura para demostrar equivalencia o no inferioridad de un fármaco antiepiléptico genérico con respecto a la molécula original en niños con epilepsia, por lo que se consideró realizar este estudio como un piloto. Los criterios de inclusión y exclusión fueron los siguientes:

Criterios de inclusión

- Pacientes de ambos sexos de 2 años a 16 años de edad con diagnóstico de epilepsia parcial y parcial secundariamente generalizada, de acuerdo a los criterios de la ILAE, sin contraindicaciones para inicio de tratamiento con OXC.
- Diagnóstico de epilepsia de reciente diagnóstico (1 mes).
- Peso corporal mayor a 10 Kg.
- Sin antecedentes de utilización de medicamentos antiepilépticos.
- Consentimiento informado por escrito firmado y fechado por el paciente y por sus padres o tutores.

Criterios de exclusión

- Pacientes con epilepsia secundaria a enfermedades crónicas o degenerativas. Niños que presentaran una enfermedad aguda activa que requiriera tratamiento o que tuvieran un trastorno médico concomitante serio incompatible con la participación en el estudio, a criterio del investigador.
- Pacientes con enfermedades sistémicas, metabólicas, endocrinológicas, hepáticas, enfermedades gastrointestinales o renales.
- Que el paciente tuviera una hipersensibilidad conocida a los fármacos en estudio o a cualquiera de sus componentes.
- Pacientes que no pudieran cooperar o cumplir con el protocolo o el seguimiento.
- No haber usado cualquier fármaco de investigación dentro de los 30 días previos a este estudio.

Se clasificó las epilepsias según la ILAE³ y se hizo control clínico periódico y control de niveles séricos del medicamento. Se

consideró retiro de medicamento y retiro del paciente del estudio si se observaban efectos adversos severos. La aprobación ética del estudio fue dada por el Departamento de Neurología del Hospital.

RESULTADOS

Se captó a 27 pacientes en la Consulta Externa del Servicio de Neurología del Hospital Infantil de México "Federico Gómez" entre junio de 2009 y junio de 2010. Se excluyeron 5 pacientes de quienes no se dispuso de la información requerida al final del estudio por falta de seguimiento en la consulta externa. Los pacientes fueron distribuidos a partir de una tabla de aleatorización por la técnica de bloques balanceados y posteriormente enlistados a través de una tabla de números aleatorios en dos grupos conformados por 11 pacientes comprendidos entre las edades de 2 a 16 años.

Finalmente, 22 pacientes completaron las consultas de seguimiento y tratamiento. El 55% era de sexo masculino, el 45% de sexo femenino. El rango de edad estuvo comprendido entre los 2 años a los 13 años de edad. El rango de edad de inicio de las crisis convulsivas fue desde los 6 meses de edad hasta los 13 años de edad. El grupo total presentó control de las crisis en 68% de los pacientes. El control de crisis en cada grupo se muestra en la Fig. 1.

El grupo tratado con la molécula original de OXC estuvo constituido por 7 varones (63.6%) y 4 niñas (36.4%). El rango de edad estuvo comprendido entre los 2 años 7 meses y los 13 años de edad, con un promedio de de 7 años 8 meses y una DE de ± 3.02 . En relación a los estudios de imagen y EEG, 7 pacientes presentaban una IRM normal (63.6%), 4 pacientes presentaban una IRM anormal (36.4%), respecto al estudio de EEG 9 presentaban EEG anormal (81.8%) y solo 2 presentaban EEG normal (18.2%). Dichos estudios se solicitaron en la primera cita, no pudiendo repetirse los mismos por aspectos económicos del paciente. El inicio de las crisis se presentó en un rango de 1 año 6 meses a los 10 años, con una media de edad de 64 meses y una DE 33 meses.

El tipo de crisis que presentaron más frecuente en este grupo fueron las crisis parciales complejas en 8 pacientes (72.7%), parciales simples en 2 (18.1%) y las crisis parciales secundariamente generalizadas en uno (9.1%). Hubo control de crisis en 9 pacientes (81.8%) y 2 pacientes siguieron presentando crisis epilépticas incluso convulsivas (18.2%). En cuanto a las reacciones adversas 8 pacientes (72.7%) no presentaron ningún tipo de reacción adversa

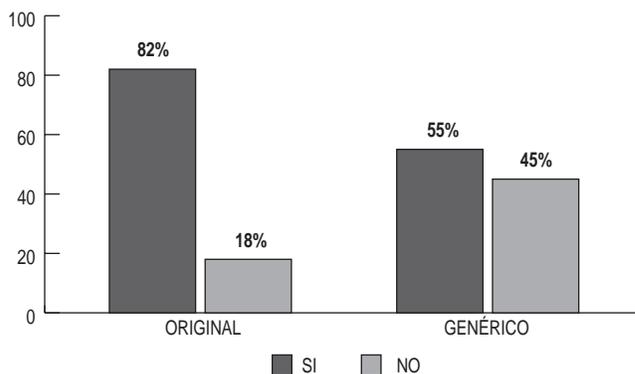


Figura 1. Comparación de la eficacia en el control de las crisis entre OXC original y genérica, Servicio de Neurología, Hospital Infantil de México "Federico Gómez".

y 3 pacientes (27.2%) presentaron reacciones adversas consistentes en somnolencia. Los niveles séricos que se obtuvieron con una dosis media de 20 mg/kg/día se encuentra dentro los niveles séricos terapéuticos, con un valor mínimo de 5.7 mg/l y un valor máximo de 8.2 mg/l, con un promedio de 6.93 con un DE de ± 0.81 .

El grupo que recibió tratamiento con la molécula genérica de la OXC, estuvo conformado por 5 varones (46%) y 6 niñas (54%). El rango de edad estuvo comprendido entre los 2 años y los 10 años de edad, con un promedio de 5 años 8 meses y una DE de ± 2.45 . De igual manera los estudios de imagen y EEG se realizaron al inicio del tratamiento antiepiléptico, 8 pacientes presentaban una IRM normal (72.7%), 3 pacientes presentaban una IRM anormal (27.3%). Respecto al estudio de EEG 8 presentaban EEG anormal (72.7%) y solo 3 presentaban EEG normal (27.3%). El inicio de las crisis fue entre un rango comprendido entre los 3 y los 10 años de edad, con una media de edad de 60 meses y una DE 37 meses. En relación al tipo de crisis que nuestros pacientes presentaron: un paciente presentó epilepsia parcial secundariamente generalizada (9.1%), 2 epilepsia parcial simple (18.2%) y 8 epilepsia parcial compleja (72.7%).

Hubo control de crisis en 6 pacientes (54.5%) y 5 pacientes siguieron presentando crisis (45.4%). En cuanto a las reacciones adversas en este grupo, 7 pacientes (63.6%) no presentaron ningún tipo de reacción adversa y 4 pacientes (36.4%) presentaron reacciones adversas consistentes en somnolencia, cefalea, mareos y temblor. De éstos uno (9.1%) presentó somnolencia, uno (9.1%) somnolencia y mareo, uno (9.1%) somnolencia y temblor y otro (9.1%) presentó cefalea, mareo y temblor. Los niveles séricos que se obtuvieron con una dosis media de 20 mg/kg/día se encuentra dentro los niveles séricos terapéuticos, con un valor mínimo de 4,5 mg/l y un valor máximo de 6,8 mg/l, con un promedio de 5,55 con un DE de $\pm 0,99$.

La Fig. 2 resumen las reacciones adversas en ambos grupos. El 31.8% de los efectos adversos comunicados se consideró relacionado con el medicamento en estudio y se clasificaron como leves por lo cual no se suspendió el tratamiento. Cualquier efecto secundario clasificado como severo dio lugar a la interrupción inmediata del tratamiento, efectos adversos moderados provocaron la reducción de la dosis, mientras que los efectos secundarios clasificados como leves solamente se registraron. Las pruebas de laboratorio se realizaron en cada visita. No se observaron fluctuaciones importantes de los leucocitos, electrolitos séricos ni en los resultados de las pruebas de función hepática con ninguno de los dos medicamentos.

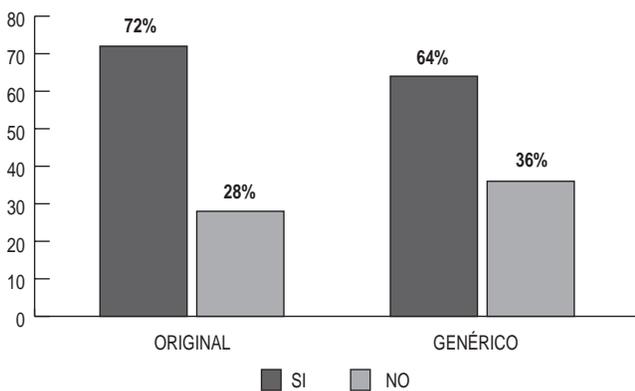


Figura 2. Comparación de reacciones adversas entre OXC original y genérica en los niños evaluados.

DISCUSIÓN

La OXC es uno de los fármacos antiepilépticos más nuevos y tiene propiedades químicas similares a su compuesto de origen, la carbamazepina. Su uso está autorizado en varios países como monoterapia y terapia coadyuvante en control de crisis de comienzo parcial.⁶⁻⁸ Los datos aportados en nuestro estudio muestran que a dosis terapéuticas (20mgKg/día) el control de las crisis fue mejor en el grupo en tratamiento con OXC de marca original sobre la genérica (81.8 versus 54%). Sin embargo esta diferencia no fue significativa entre los dos medicamentos ($p= 0.1697$), explicado por la limitación del número de la muestra pero mostrando una tendencia a mejor control con menos efectos adversos con la molécula original. Los efectos adversos se registraron en cada visita y los clasificamos como leve, moderado y severo. No hubo reacciones severas en el grupo estudiado.

La OXC ejerce su actividad farmacológica principalmente a través del metabolito monohidroxiderivado (MHD).¹⁰⁻¹² El mecanismo de acción se debe principalmente al bloqueo de los canales de sodio voltaje dependientes, lo que produce una estabilización de las membranas neuronales hiperexcitadas, inhibición de la descarga neuronal repetitiva y reducción de la propagación de impulsos sinápticos. Tras la administración oral la OXC se absorbe completamente y es ampliamente metabolizada a su metabolito farmacológicamente activo (MHD). Aproximadamente el 40% de MHD se fija a proteínas séricas, principalmente a albúmina. Las enzimas citosólicas del hígado reducen rápidamente la OXC transformándola en MHD, responsable principal del efecto farmacológico de oxcarbamazepina. El MHD es luego metabolizado por conjugación con el ácido glucurónico. Cantidades menores (4% de la dosis) son oxidadas al metabolito farmacológicamente inactivo (10,11-dihidroxiderivado, DHD).

Su eliminación del organismo es por metabolitos excretados fundamentalmente por vía renal. Más del 95% de la dosis aparece en orina con menos del 1% como oxcarbamazepina inalterada. Menos del 4% de la dosis administrada se excreta por vía fecal. Aproximadamente el 80% de la dosis se excreta en orina, como glucurónidos de MHD (49%), o como MHD inalterado (27%), mientras que el DHD inactivo representa aproximadamente el 3% de la dosis y los conjugados de la oxcarbamazepina el 13% de la misma. La OXC se elimina rápidamente del plasma con una semivida aparente de 1.3 a 2.3 horas. Por el contrario, la semivida plasmática aparente de MHD es en promedio de 9.3 ± 1.8 h.

Las reacciones adversas más comunes son fatiga, astenia o somnolencia (1-10%). Una reacción cutánea a vigilar es el exantema, que ocurre en menos del 10% de los casos y que es más frecuente con el uso de carbamazepina. Esta reacción se previene haciendo introducción gradual de la dosis. Raramente (<0.01%) ocurren angioedema, trastornos por hipersensibilidad multiorgánica (caracterizada por acontecimientos tales como: exantema, fiebre, linfadenopatía, pruebas de la función hepática anormales, eosinofilia, artralgia). En sistema nervioso central son comunes y dosis dependientes (1-10%) el mareo, cefalea, somnolencia, agitación, amnesia, apatía, ataxia, problemas de concentración, confusión, depresión, inestabilidad emocional (p.ej., nerviosismo), nistagmo, temblor.

Los efectos adversos de los dos tratamientos fue comparable, registrándose menos efectos secundarios con la OXC de mar-

ca original respecto a la OXC de marca genérica (27.28% versus 36.36%). De igual manera, no hubo diferencias estadísticamente significativas ($p=0.6471$). Las pruebas de laboratorio de rutina, la presión arterial y el pulso no presentaron cambios clínicos relevantes durante el tratamiento con ninguno de los antiepilépticos usados. Como era esperado, la concentración sérica promedio de la OXC marca original fue ligeramente mayor que en la genérica. Interesantemente, se vio disminución de las crisis en ambos grupos, mayor en el grupo que usó el medicamento de marca original logrando mayores niveles séricos a dosis habituales, de igual manera este grupo presentó menos efectos secundarios en relación al grupo que utilizó el medicamento de marca genérica. Si bien, como se menciona, no existe diferencia estadísticamente significativa, esto podría deberse al reducido número de pacientes que se logró captar e iniciar este estudio piloto por lo que no descartamos la posibilidad de que existan diferencias importantes.

Es cada vez más común que los medicamentos genéricos estén siendo usados en sustitución de los de marcas registradas. Aún se discute en los distintos países sobre el balance costo/beneficio de tal sustitución en pacientes con epilepsia.¹²⁻¹³ En Latinoamérica aún falta analizar los riesgos, beneficios y verdadera bioequivalencia de los antiepilépticos originales vs. genéricos. Preocupa el margen o índice terapéutico estrecho que hagan inviable la equivalencia de la biodisponibilidad del fármaco, la ausencia de repercusión clínica real en el paciente, así como la evidencia que existe un beneficio económico claro al valorar el citado binomio riesgo/beneficio.¹⁴⁻¹⁵

Se debe considerar las ventajas y desventajas potenciales del cambio de un fármaco antiepiléptico original de marca a un genérico

como: distinta biodisponibilidad, bioequivalencia no demostrada, riesgo de reaparición de crisis en pacientes controlados y variabilidad de la respuesta de los antiepilépticos como oxcarbacepina y todos los demás en los niños con epilepsia, que es difícil de predecir en los genéricos. Es aconsejable valorar la importancia de un fracaso terapéutico tras un cambio a genérico, en especial en casos de margen terapéutico estrecho, la biodisponibilidad permisible con valoración de la variabilidad individual del paciente, situación médico-legal de tal cambio y la realidad de los ahorros y costos potenciales derivados.¹⁶

La OXC es un antiepiléptico efectivo en el tratamiento de la epilepsia de comienzo parcial. Los resultados de este estudio piloto mostraron tendencia pero no demostraron diferencias significativas entre los efectos y reacciones adversas de la OXC de marca original y genérica. Sin embargo, notamos preliminarmente con este estudio piloto, que la OXC de marca original fue más efectiva y segura a dosis terapéuticas habituales, logrando mejores niveles séricos, en relación al medicamento de marca genérica. Si bien la OXC de marca genérica logró controlar las crisis convulsivas, los niveles séricos de esta fueron menores en relación al medicamento de marca original, por lo que inferimos que requiere de mayor dosis para igualar los niveles séricos de los medicamentos de marca original. La diferencia que se evidenció entre los niveles séricos de ambos medicamentos, sugiere que los niveles séricos están en relación directa al tipo de molécula utilizada y no así al individuo. Se debe complementar nuestro estudio con ensayos clínicos a doble ciego para determinar las diferencias reales.

REFERENCIAS

1. Fisher RS, Emde BW, Blume W, Elger C, et al. Epileptic seizures and Epilepsy: Definitions proposed by the International League Against Epilepsy (ILAE) and the International Bureau for Epilepsy (IBE). *Epilepsia* 2005;46(4):470-72.
2. Eriksson KJ, Koivikko MJ. Prevalence, Classification, and severity of epilepsy and epileptic syndromes in children. *Epilepsia* 1997;38(12):275-82.
3. Commission on Classification and Terminology of the International League Against Epilepsy. Guidelines for epidemiological studies on epilepsy. *Epilepsia* 1993;34:592-96.
4. Aicardi J. *Epilepsy in children*. 2ed. New York: Raven Press, 1994.
5. Vacca G, Fitzgerald JF, Bermúdez JA. Definición de medicamento genérico: un fin o un medio? Análisis de la regulación en 14 países de la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Publica*. 2006;20(5):314-23.
6. Mendoza PN, Figueroa HJL. Medicamentos genéricos o nombres genéricos de los medicamentos. *Rev Fac Med UNAM* 2004;47(4):164-65.
7. Murillo GG. Medicamentos genéricos versus fármacos de marca. *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2005;43(4):343-44.
8. Palma-Aguirre JA. Medicamentos genéricos y originales. ¿Es lo mismo un original que una copia? *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2005;43(4):277-79.
9. Quijano M. En torno a "Medicamentos genéricos y originales..." *Rev Med Inst Mex Seguro Soc* 2006;44(1):79.
10. Montes de Oca MB, Saviñón TJA. Medicamentos genéricos versus originales. *Rev Neurol Neuroc Psiq* 2005;38(1):25-27.
11. González, Ochoa-Sangrador C, Sempere AP. Fármacos genéricos en el tratamiento de la epilepsia. *Rev Neurol* 2005;41(11):676-83.
12. Besag FM. Is generic prescribing acceptable in epilepsy? *Drug Saf* 2000;23(3):173-82.
13. Crawford P, Hall WW, Chappell B, Collings J, Stewart A. Generic prescribing for epilepsy. Is it safe? *Seizure* 1996;5(1):1-5.
14. Rosenbaum DH, Rowan AJ, Tuchman L, French JA. Comparative bioavailability of a generic phenytoin and Dilantin. *Epilepsia* 1994;35(3):656-60.
15. Hartley R, Aleksandrowicz J, Bowmer CJ, Cawood A, Forsythe WI. Dissolution and relative bioavailability of two carbamazepine preparations for children with epilepsy. *J Pharm Pharmacol*. 1991;43(2):117-9.
16. Campos-Castello J. Papel de los fármacos antiepilépticos genéricos en el tratamiento de la epilepsia infantil. *Medicina (Buenos Aires)* 2009;69(1/1):109-13.

SUMMARY. Background: Generic antiepileptic drugs like oxcarbacepina (OXC) have been proposed as an alternative for Latin-American children with compliance problems due to economic reasons. The aim of this study was to compare the efficacy and safety of interchangeable generic OXC compared with the original molecule in children with partial epilepsy treated at the Neurology Service of Hospital Infantil de Mexico "Federico Gómez". **Patients and Methods:** A pilot trial was done from June 2009 to June 2010 in pediatric patients from 2 to 16 years old with newly diagnosed (1 month) partial epilepsy. **Results:** 22 out of 27 patients completed follow-up, ages ranged from 2 to 13 years of age, and 55% were male. The most frequent seizure types were complex partial (73%), simple partial (18%), and partial with secondary generalization (9%). The original molecule was given to 11 patients, resulting in seizure control in 9 (81.9%); 27% (3 cases) had adverse reactions. The generic molecule was taken by other 11 patients, seizure control was achieved in 6 (54.5%), and 4 patients (36.3%) had adverse reactions. **Conclusion.** This pilot trial showed trends -but not statistical significance due to sample size- towards a better seizure control and less adverse effects in patients taking the original molecule. A controlled double-blind study is needed to evaluate the bioequivalence of both OXC molecules in our patients. **Rev Med Hondur** 2010;78(4):169-224. **Keywords:** Epilepsias partial; Drugs, generic; anticonvulsants, oxcarbacepina, children.