

Vol. 4 No. A

QUIMICA HOY

Chemistry Sciences

Revista de la Universidad Autónoma de Nuevo León
a través de la Facultad de Ciencias Químicas

Julio - Septiembre de 2014



UANL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DE NUEVO LEÓN

SIMPOSIO NACIONAL CIENCIAS FARMACÉUTICAS Y BIOMEDICINA



Revista Química Hoy



@QuimicaHoy



·Visión·
2020
UANL

Biodisponibilidad comparada de tres preparaciones farmacéuticas de metformina, dosis única, tabletas de 500 mg, tres periodos, tres tratamientos, tres secuencias, bajo condiciones de ayuno en sujetos de investigación sanos

Sandra Lucía Montoya Eguía^{a*}, Lourdes Garza Ocañas^a, Christian Tadeo Badillo Castañeda^a, Marco Vinicio Gómez Meza^b, Eduardo Javier Tamez de la O^a, María Teresa Zanatta Calderón^a, Humberto Jesús Garza Ulloa^a

^aDepartamento de Farmacología y Toxicología, Facultad de Medicina, Universidad Autónoma de Nuevo León, México.

^bCentro de Investigaciones Económicas, Facultad de Economía, Universidad Autónoma de Nuevo León, México.

*E-mail: slme@outlook.com

Palabras clave: bioequivalencia, metformina, población mexicana, HILIC-MS-MS, genéricos.

1. Introducción

En México, el consumo de medicamentos genéricos es del 84%, la mayoría de ellos se usan para tratar padecimientos crónicos, como la diabetes mellitus. En la diabetes mellitus tipo 2 la metformina es el tratamiento de primera elección y actualmente existen 34 genéricos de este fármaco en el mercado. Para salir a la venta, un genérico debe demostrar que es bioequivalente con la formulación de patente y por lo tanto intercambiable con ésta, sin embargo, la regulación actual no establece que se deban realizar estudios para comparar la bioequivalencia entre genéricos.

El uso de diferentes marcas de medicamentos genéricos por el paciente diabético es común, por lo que la comparación del perfil farmacocinético entre genéricos de metformina es de gran importancia. En este trabajo se comparó la biodisponibilidad de tres formulaciones de metformina en sujetos de investigación sanos.

2. Parte experimental

Se realizó un estudio prospectivo, longitudinal, simple ciego, aleatorizado de biodisponibilidad de metformina tabletas 500 mg, dosis única, en 12 sujetos de investigación. Se tomaron 15 muestras de sangre a los siguientes tiempos: 0, 0.25, 0.5, 0.75, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 6, 8, 12, y 16 horas. Las muestras se recolectaron en tubos de vidrio con citrato de sodio como anticoagulante.

El análisis de las muestras se realizó con un procedimiento analítico previamente validado en conformidad a la NOM-177-SSA1-2013[1]. El procedimiento analítico consistió básicamente en un tratamiento de muestra por precipitación de proteínas con el empleo de acetonitrilo, y separación cromatográfica con una columna de interacciones hidrofílicas (HILIC) con posterior detección mediante espectrometría de masas en tandem (LC-MS-MS o HILIC-MS-MS).

Para el cálculo de los parámetros farmacocinéticos (ABC y C_{máx}) se utilizó el paquete computacional

WinNonlin versión 6.3 y SPSS versión 13. La comparación de los parámetros se hizo mediante el intervalo de confianza clásico y las pruebas de Westlake y de Schuirmann.

3. Resultados y discusión

No se presentaron eventos adversos en ningún sujeto. El ABC y C_{máx} obtenidos para las tres formulaciones evaluadas estuvieron dentro del intervalo de 80–125% establecido para demostrar bioequivalencia en la NOM-177-SSA1-2013.

Los parámetros farmacocinéticos obtenidos en este estudio con las formulaciones de ensayo y de referencia no fueron significativamente diferentes, lo que refleja las características farmacocinéticas comparables de las tres formulaciones. Estos resultados demuestran que las formulaciones de ensayo son bioequivalentes al producto de referencia, y entre sí.

El uso de bioequivalencia farmacocinética para demostrar que las formulaciones de genéricos son bioequivalentes entre ellas es actualmente un tema de discusión. Varios estudios han mostrado que las formulaciones genéricas no son bioequivalentes al producto de referencia en el entorno posterior a la comercialización, sin embargo, no compararon una formulación genérica contra otra formulación genérica [2-3].

4. Conclusiones

De acuerdo a los criterios de la NOM-177-SSA1-2013, las formulaciones estudiadas mostraron ser bioequivalentes, lo que indica que los medicamentos genéricos evaluados son intercambiables entre sí, por lo que pueden ser utilizados de manera indistinta en la terapéutica médica.

5. Referencias

1. Norma Oficial Mexicana NOM-177-SSA1-2013. <http://www.cofepris.gob.mx/MJ/Documents/Normas/nom177ssa1200913.pdf> (accesado el 16 de Julio de 2014)

2. Del Tacca, M.; Pasqualetti, G.; Di Paolo, A.; Viridis, A.; Massimetti, G.; Gori, G.; Versari, D.; Taddei, S.; Blandizzi, C. *Br J Clin Pharmacol.* **2009**, 68, 34-42.
3. Gogtay, N. J.; Dalvi, S. S.; Mhatre, R. B.; Kirodian, B. G.; Gupta, A. H.; Jadhav, S. P.; Kshirsagar, N. A. *Ther Drug Monit.* **2003**, 25, 215-20.