

Equivalencia Farmacéutica en Comprimidos Recubiertos de Diclofenac sódico

María E. OLIVERA, Daniel A. ALLEMANDI y Rubén H. MANZO *

*Departamento de Farmacia, Facultad de Ciencias Químicas, Universidad Nacional de Córdoba.
Ciudad Universitaria, (5000) Córdoba, Argentina*

RESUMEN. En el marco de un programa de análisis de similitud entre medicamentos, se seleccionaron comprimidos de diclofenac sódico de 50 mg procedentes de 6 empresas productoras de Argentina, denominados por los fabricantes como “comprimidos recubiertos”. La USP 25 codifica los comprimidos de diclofenac sódico como “comprimidos de liberación retardada” o “con recubrimiento entérico”. Se realizaron los ensayos de disolución codificados en la USP con los objetivos de determinar si los comprimidos seleccionados tienen recubrimiento entérico, si satisfacen o no los requerimientos codificados y si pueden ser denominados como “medicamentos similares”, de acuerdo a la normativa vigente en el país. Los comprimidos provenientes de dos de los laboratorios superaron los requisitos codificados y son en consecuencia, “comprimidos con cubierta entérica” y “similares entre sí”. Los provenientes de los cuatro restantes no cumplen con las exigencias codificadas y aunque puede inferirse por los resultados que fueron diseñados como medicamentos de acción retardada, no pueden ser catalogados como tales. La falta de cumplimiento está vinculada a la pérdida de integridad de la cubierta durante la etapa ácida del ensayo, con la consecuente transformación de sal sódica en ácido libre, cuya velocidad de disolución es menor.

SUMMARY. “Pharmaceutical equivalence of sodium diclofenac delayed-release tablets”. Sodium diclofenac 50 mg tablets belonging to 6 different Argentinian manufacturers and named as “coated tablets”, were selected to test them according to USP dissolution requirements. Sodium diclofenac is codified by USP 25 as delayed-release tablets. The goals were to determine if the test products satisfy USP dissolution requirements and, in consequence, if they may be regarded as similar drug products according to the argentinian regulations. Results showed that only two products complied the requirements for “delayed-release tablets” and may be regarded as “similar drug products”. The rest did not comply USP requirements. Although it can be inferred from the results that the covers of this set were designed to produce delayed-release, the loss of their integrity during the acid step seems to be the factor that determines the non-compliance with the second step requirements. This behavior may be associated with the conversion of some sodium diclofenac into the free acid during the first step. The last having low water solubility should also exhibit low dissolution rate during the second step.

PALABRAS CLAVE: Diclofenac, Disolución, Liberación retardada, Medicamentos similares.
KEYWORDS: Dissolution, Delayed-release, Generic drug products, Sodium diclofenac.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. *E-mail:* rubmanzo@dqo.fcq.unc.edu.ar