



Consideraciones Generales para la Elaboración de un Protocolo de un Estudio de Bioequivalencia desde un Centro de Investigación Independiente

María G. VOLONTÉ ^{1*}, Laura A. SÁNCHEZ ¹, Juan M. FRAGUELA ² & Perla M. de BUSCHIAZZO ³

¹Cátedra de Control de Calidad de Medicamentos. Facultad de Ciencias Exactas. UNLP.

²Servicio de Docencia e Investigación.

Hospital Interzonal General de Agudos "Prof. Dr. Rodolfo Rossi", La Plata.

³Centro Universitario de Farmacología. Facultad de Ciencias Médicas. UNLP.

Centro Colaborador de OPS/OMS para la Enseñanza de Farmacoterapéutica Basada en Problemas.

RESUMEN. La evaluación de la bioequivalencia es un procedimiento dentro del análisis de medicamentos que permite comparar el desempeño *in vivo* de distintos productos farmacéuticos. Para su realización, las autoridades sanitarias que regulan las investigaciones clínicas con medicamentos exigen la presentación del protocolo correspondiente, junto con la autorización del Comité de Docencia e Investigación del Centro donde se realizará el estudio y de un Comité de Ética independiente, entre otros documentos. En esta publicación se brinda una serie de pautas a tener en cuenta por los investigadores independientes a la hora de diseñar un protocolo de un estudio de Bioequivalencia (BE). Se resumen aquellos aspectos que se consideran más importantes, como por ejemplo la información general y clínica a incluir, así como la estructura en particular que debe tener un protocolo, resaltándose los aspectos éticos que posee este tipo de estudio donde se incluyen a voluntarios sanos. En qué consiste un consentimiento informado, cómo se determina el número de voluntarios, cuáles son los criterios de inclusión y exclusión de los mismos, cómo se debe armar un cronograma de muestreo, cómo analizar las muestras biológicas y qué criterios estadísticos se siguen para determinar BE, son algunos de los puntos desarrollados en el trabajo.

SUMMARY. "Recommendations for the Elaboration of a Protocol of Bioequivalence Study in an Independent Center". Determination of bioequivalence is a procedure included into the pharmaceutical product evaluation, used for determining if two products meet the same or comparable *in vivo* effects. National drug regulatory authorities require that clinical trials should be carried out in accordance with a written protocol. This protocol and other relevant documentation should be reviewed from a scientific and ethical focus - point by one or more review bodies, e.g. institutional review board, peer review committee, ethics committee or drug regulatory authority, constituted appropriately for this purpose and independent of the investigators and sponsor. In this work we provided a guidelines for the design of an appropriate *in vivo* bioequivalence study protocol. Guidelines included general and clinical information, ethical principles, selection of subjects, clear criteria for inclusion and exclusion, general study design, validation of the bioanalytical method, statistical analysis, acceptance criteria, acceptance ranges and other important aspects.

PALABRAS CLAVE: Biodisponibilidad. Bioequivalencia. Estudios Clínicos. Protocolo.

KEY WORDS: Bioavailability. Bioequivalence. Clinical trials. Protocol.

* Autor a quien dirigir la correspondencia. E-mail: kv@biol.unlp.edu.ar