



Estudo de Bioequivalência Farmacêutica de duas Formulações Oraís de Aciclovir em Voluntários Sadios

Ana M. PUGENS * Daiane L. VIEIRA, Maurício B. dos SANTOS,
Mariely C. PRITSCH & Josélia L. MANFIO

*Biocinese - Centro de Estudos Biofarmacêuticos, Av. Ministro Cirne de Lima 1541
CEP 85903-590 - Toledo-PR, Brasil*

RESUMO. Este estudo tem com objetivo avaliar a bioequivalência de duas formulações de aciclovir 200 mg comprimido. O estudo foi aberto, randomizado, dois períodos crossover com uma semana de washout. As amostras de sangue foram coletadas por um período de 16 h após a administração do produto referência, Zovirax® e o produto teste, Aciclovir para 32 voluntários em jejum. Um método simples, exato, preciso e sensível, utilizando cromatografia líquida de alta eficiência (CLAE) foi desenvolvido e validado para quantificação de aciclovir em plasma após extração líquido - líquido. A bioequivalência entre os produtos foi determinada através do cálculo de intervalo de confiança (90%) para a razão das médias geométricas, C_{max} , ASC_{0-t} and $ASC_{0-\infty}$, dos dados transformados dos produtos teste e referência. O intervalo de confiança 90% para a razão de C_{max} foi 83.86% e 105.83%, ASC_{0-t} 86.67% e 111.37%, $ASC_{0-\infty}$ 87.76% e 110.87%, estes valores estão dentro do intervalo de 80-125%, proposto pela ANVISA. Conclui-se que as duas formulações são bioequivalente quanto à taxa e extensão de absorção.

SUMMARY. "Bioequivalence Study of Two Formulations of Acyclovir in Healthy Volunteers". The purpose of this study was to evaluate bioequivalence of two commercial 200 mg tablet formulations of acyclovir. The study was an open, randomized, two-period crossover trial with a 1-week washout interval. Blood samples were collected throughout a 16-h period after administration of reference product, Zovirax® and test product, Acyclovir to 32 fasting volunteers. A simple, accurate, precise and sensitive high-performance liquid chromatographic (HPLC) method with ultraviolet detection was developed and validated for quantification of acyclovir in plasma samples after liquid-liquid extraction. Bioequivalence between the products was determined by calculating 90% confidence intervals (90% I.C) for the ratio of C_{max} , AUC_{0-t} and $AUC_{0-\infty}$ values for the test and reference products, using logarithmic transformed data. The 90% confidence intervals for the ratio of C_{max} (83.86-105.83%), AUC_{0-t} (86.67-111.379%) and (87.76-110.87%) values for the test and reference products are within the 80-125% interval, proposed by ANVISA. It was concluded that the two acyclovir formulations are bioequivalent in their rate and extent of absorption.

PALAVRAS CHAVE: Aciclovir, Bioequivalência, Farmacocinética.

KEY WORDS: Acyclovir, Bioequivalence, Pharmacokinetic.

* Autor a quem correspondência deve ser enviada. E-mail: biocinese@biocinese.com.br