

Avaliação Biofarmacêutica da Valsartana

CAROLINA CARVALHO DELLA CROCE (Autor), Lara Maria Lopes de Castro (Co-Orientador), Jacqueline de Souza (Co-Autor), Neila Márcia Silva Barcellos (Co-Orientador)

Instituição de Ensino - Universidade Federal de Ouro Preto

Palavras Chaves:

SCB, Bioisenção, Solubilidade, Permeabilidade e Valsartana

Resumo:

Atualmente estão disponíveis no mercado brasileiro os medicamentos referência, genérico e similar. Para que estes dois últimos sejam intercambiáveis ao medicamento de referência, eles devem passar por estudos in vivo de bioequivalência/biodisponibilidade relativa. No entanto, estes estudos são demorados e possuem elevado custo; além disso, são realizados em sujeitos saudáveis, o que leva a discussão de aspectos éticos. Neste contexto surgiu o conceito de bioisenção, que consiste na possibilidade da substituição de estudos de bioequivalência/biodisponibilidade relativa in vivo por estudos in vitro. Em 1995 surgiu o Sistema de Classificação Biofarmacêutica (SCB) que é utilizado como um critério para bioisenção. A valsartana, um antagonista dos receptores de Angiotensina II, usada para o tratamento da hipertensão possui divergências quanto a sua classificação segundo o SCB. Assim, este trabalho teve por objetivo determinar a solubilidade da valsartana visando auxiliar na determinação da sua classificação de acordo com o SCB. Um método analítico por cromatografia à líquido de alta eficiência foi desenvolvido e validado para a quantificação do fármaco nos meios fluido gástrico simulado sem enzimas FGSSE (pH=1,2), tampão acetato TA (pH=4,5) e suco entérico simulado sem enzimas SESSE (pH=6,8). O método validado se mostrou seletivo, linear nas faixas de 2 a 12 µg/mL (pH=1,2); 10 a 60 µg/mL (pH=4,5) e 10 a 400 µg/mL (pH=6,8); além de preciso (DPR < 5%) e exato (95 e 105%) nas faixas de concentrações determinadas. A solubilidade foi determinada pelo método da agitação orbital em frascos (shake-flask), em que o fármaco apresentou alta solubilidade no meio pH=6,8 (D/S < 250 mL) e baixa solubilidade nos meios pH=1,2 e pH=4,5 (D/S > 250 mL). Assim, a partir dos resultados obtidos a valsartana foi classificada como fármaco de baixa solubilidade, podendo pertencer as classes II ou IV do SCB, não sendo, portanto, um fármaco candidato a bioisenção.

Publicado em:

- Evento: Encontro de Saberes 2017
- Área: CIÊNCIAS DA VIDA
- Subárea: FARMÁCIA