ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA ENTRE DUAS FORMULAÇÕES DE DICLOFENACO SÓDICO EM VOLUNTÁRIOS SADIOS DE AMBOS OS SEXOS.

XXXVII Encontro de Iniciação Científica

Deusene Rodrigues de Carvalho, THAYLANA SARAIVA BARROSO, DEMETRIUS FERNANDES DO NASCIMENTO, ANA LOURDES ALMEIDA e SILVA LEITE, Maria Elisabete Amaral de Moraes

Introdução: O Diclofenaco é um fármaco antiinflamatório não-estereoidal com propriedades analgésica e antipirética efetivo na prática clínica. Objetivo: O objetivo do estudo foi avaliar a biodisponibilidade relativa/bioequivalência entre duas formulações (01 teste, DESINFLEX RETARD 100mg e 01 referência, ARTREN® 100mg) de Diclofenaco, em voluntários sadios de ambos os sexos. Metodologia: Foram randomizados 52 sujeitos sadios, sob condições de jejum e alimentados, de ambos os sexos, com idade entre 18 e 50 anos e com índice de massa corporal (IMC) entre 18.5 e 28.7 kg/m2 após exame clínico, físico e avaliação de parâmetros hematológicos, bioquímicos, sumário de urina e sorológicos. O protocolo clínico foi submetido e aprovado pelo Comitê de Ética e Pesquisa da Universidade Federal do Ceará. Os voluntários assinaram o termo de consentimento livre e esclarecido e o estudo foi conduzido de acordo com a Declaração de Helsinki (1964), suas revisões e a Resolução nº 466/12 CNS/MS. Resultados: A média de idade foi de 26.90 ± 7.72 anos e de IMC 23.90 ± 2.53 kg/m2. A média geométrica do DESINFLEX RETARD/ARTREN® para as porcentagens individuais foi 82.83% para ASC0-t, 76.12% para ASC0-∞, e 96.69% para Cmax, na condição de alimentado, e 84.55% para ASC0-t, 78.81% para ASC0-∞, e 106.20% para Cmax, na condição de jejum. Os intervalos obtidos a partir do intervalo de confiança (IC) de 90% foram 79.73%-86.05%, 71.97%-80.51% e 94.23%-99.21%, respectivamente na condição de alimentado, e 81.84%-87.35%, 74.16%-83.75% e 103.15%-109.34%, respectivamente na condição de jejum. Conclusão: Considerando que o IC de 90% para Cmax e ASC0-t deve estar dentro da variação de 80-125% proposta pela Food and Drug Administration e ANVISA, conclui-se que as duas formulações de Diclofenaco Sódico 100mg cápsulas de liberação prolongada são bioequivalentes entre si na condição de jejum e não o são entre si na condição de alimentado, de acordo com a taxa (Cmax) e extensão de absorção (ASC). Apoio: CNPq.

Palavras-chave: DICLOFENACO SÓDICO. BIODISPONIBILIDADE RELATIVA. FARMACOCINÉTICA. FARMACOLOGIA CLÍNICA.