

ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA ENTRE DUAS FORMULAÇÕES DE LOSARTANA POTÁSSICA COMPRIMIDOS REVESTIDOS DE 50 MG, EM VOLUNTÁRIOS SADIOS DE AMBOS OS SEXOS NA CONDIÇÃO DE JEJUM

XXXVII Encontro de Iniciação Científica

Thaylana Saraiva Barroso, DEMETRIUS FERNANDES DO NASCIMENTO, DEUSENE RODRIGUES DE CARVALHO APRESENTAÇÃO: PÔSTER, Maria Elisabete Amaral de Moraes

Introdução: A losartana foi o primeiro antagonista dos receptores AT1 de angiotensina II disponível para o tratamento da hipertensão. É ativo por via oral, sendo eficiente nos tratamentos nos quais a ativação do sistema renina-angiotensina constitui um fator de contribuição. **Objetivo:** Avaliar a existência ou não de diferença estatisticamente significativa entre as formulações em questão (Teste e Referência) com o intuito de determinar se o produto teste pode ser considerado bioequivalente ao produto de referência, dentro dos limites estabelecidos na RE nº 898/03 e exigidos pelo órgão regulamentador (ANVISA-MS).

Metodologia: A pesquisa apresentou características de um estudo aberto, randomizado, cruzado, 02 (dois) tratamentos, 02 (dois) períodos, 02 (duas) sequências, nos quais os 54 voluntários de ambos os sexos entre 18 - 50 anos com IMC maior ou igual a 18,5 e menor ou igual a 29,9kg/m² e em boas condições de saúde ou sem doenças significativas receberam, em cada período distinto, 01 comprimido da formulação teste de Losartana potássica 50 mg ou 01 comprimido da formulação conforme tabela de randomização. **Resultado:** Considerando que o intervalo de confiança de 90% para a razão geométrica de C_{max}, ASC_{0-t} e ASC_{inf} está dentro do intervalo (80-125%) estabelecido pelas Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) e Food and Drug Administration Agency (FDA), conclui-se que a formulação teste de Losartana potássica comprimido de 50 é bioequivalente à formulação referência para velocidade de absorção.

Palavras-chave: bioequivalência. farmacocinética. biodisponibilidade. losartana.