

ANÁLISE ESTATÍSTICA DE BIOEQUIVALÊNCIA

ROBERTO MOLINA DE SOUZA

UEM - UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ, MARINGÁ - PR

JOSMAR MAZUCHELI

UEM - UNIVERSIDADE ESTADUAL DE MARINGÁ

Como alternativa aos medicamentos de circulação no mercado brasileiro, foram regulamentados os medicamentos genéricos conforme Lei dos Genéricos no 9787/99 que evidenciou o início dos estudos de bioequivalência e biodisponibilidade. Nestes estudos, o objetivo é avaliar a bioequivalência das formulações genéricas tomando-se como referência os medicamentos já existentes no mercado e com eficácia comprovada. Em um estudo de bioequivalência, duas formulações de um mesmo medicamento são consideradas bioequivalentes se suas biodisponibilidades não apresentam diferenças estatisticamente significativa segundo limites clinicamente especificados. Estes limites são denominados limites de bioequivalência. Define-se a biodisponibilidade de uma droga como sendo a taxa e a extensão em que o princípio ativo do medicamento é absorvido e torna-se disponível no organismo. Os estudos de bioequivalência são realizados mediante a administração de duas formulações, Teste (T) e Referência (R), em um número de voluntários previamente definidos. Geralmente, utiliza-se o planejamento experimental do tipo crossover em que cada indivíduo é tomado como seu próprio controle. Após a administração das formulações Teste (T) e Referência (R) são retiradas sucessivas amostras sanguíneas, urinárias, ou de qualquer outro fluido biológico que permita a mensuração da concentração do fármaco no indivíduo em tempos pré-determinados. A extensão de bioequivalência das formulações é avaliada estudando-se algumas medidas farmacocinéticas tais como a Área sob a curva de concentração (ASC), a Concentração máxima (C_{max}) e o Tempo em que a concentração máxima ocorre (t_{max}). Neste trabalho, o objetivo é apresentar alguns métodos estatísticos paramétricos aplicados em estudos de bioequivalência média para experimentos tipo crossover 2x2. Um exemplo utilizando dados reais é utilizado para ilustrar os testes estatísticos pertinentes à análise.

Palavras-chave: bioequivalência; biodisponibilidade; crossover

rmolina.souza@ibestvip.com.br