



**AValiação DA BIODISPONIBILIDADE E FARMACODINÂMICA COMPARATIVA DE DUAS FORMULAÇÕES DE METOPROLOL**

**NEY CARTER DO CARMO BORGES; CARLOS EDUARDO SVERDLOFF ; FABIANA PALMA SILVESTRE; BRUNO BORGES; RONILSON AGNALDO MORENO**

SYNCHROPHAR ASSESSORIA E DESENVOLVIMENTO DE PROJETOS CLÍNICOS; DEPARTAMENTO DE MEDICINA INTERNA, FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS, UNICAMP ; DEPARTAMENTO DE FARMACOLOGIA, FACULDADE DE CIÊNCIAS MÉDICAS, UNICAMP

O objetivo deste estudo foi comparar a biodisponibilidade de uma formulação teste e uma referência de metoprolol 100 mg em 36 voluntários sadios de ambos os sexos.

O estudo foi aberto, monocêntrico, balanceado, aleatorizado de modelo cruzado, com 2 tratamentos, 2 seqüências, 2 períodos, nos quais 36 voluntários receberam, em cada período, a formulação teste ou a formulação referência. O período entre as administrações foi de 1 semana. Vinte e uma amostras de sangue por período (42 em total) foram obtidas em intervalos de até 48 horas após a administração (0:00h, 0:10h, , 0:20h, 0:30h, 0:45h, 1h, 1:20h, 1:40h, 2h, 2:30h, 3h, 3:30h, 4h, 5h, 6h, 8h, 10h, 14h, 18h, 24h e 48h pós-administração).

**Dados de segurança:** A frequência cardíaca e a pressão arterial foram medidas em intervalos regulares (antes da administração e 2, 8, 14 e 24 horas após a administração).

Extratos das amostras foram analisados por espectrometria de massas (HPLC-MS MS).

**Resultados:** As razões para C<sub>max</sub>, ASC<sub>0-t</sub> e ASC<sub>0-inf</sub> foram, respectivamente, 109,35%, 103,20% e 103,40% e todos os ICs estão dentro dos limites de 80% - 125%. Não foram registradas diferenças significativas na frequência cardíaca nem na pressão arterial entre os medicamentos teste e referência.

**Conclusões:** Considerando que dois medicamentos são bioequivalentes quando os IC de 90% para a razão entre as médias dos dados transformados em logaritmo natural de C<sub>max</sub> e ASC<sub>0-t</sub> estiverem entre 80 e 125%, conforme legislação vigente, e estando os resultados deste estudo em acordo com as especificações exigidas, pode-se concluir que as duas formulações de metoprolol (comprimidos revestidos de 100 mg) são bioequivalentes.