



Universidad Nacional Mayor de San Marcos

Universidad del Perú. Decana de América

Facultad de Farmacia y Bioquímica

Escuela Académico Profesional de Farmacia y Bioquímica

Criterios para establecer la intercambiabilidad de productos farmacéuticos de fuentes múltiples de pirazinamida 500 mg tabletas

TESIS

Para optar el Título Profesional de Químico Farmacéutico

AUTOR

Evelyn Ysabel DURAN MORILLO

Juana Janeth SANTIAGO QUISPE

ASESOR

José Roger JUÁREZ EYZAGUIRRE

Lima, Perú

2012

RESUMEN

En la actualidad el aumento de la cantidad de productos farmacéuticos de fuentes múltiple (multifuentes) requiere información sobre la equivalencia terapéutica para establecer la intercambiabilidad de estos productos farmacéuticos. Para asegurar la equivalencia entre productos, se requieren estudios *in vivo* sin embargo, existen excepciones a estos o bioexención y por tanto, en determinadas circunstancias, se pueden documentar utilizando enfoques *in vitro*. En el presente estudio se evaluó los criterios para establecer la intercambiabilidad de tres productos farmacéuticos de fuentes múltiple de pirazinamida 500 mg tabletas que se comercializan en el mercado farmacéutico nacional, por medio de perfiles de disolución basado en el Sistema de Clasificación Biofarmacéutica (SCB), en comparación con un medicamento de referencia obtenido del Orange Book (FDA) y aprobado con equivalencia terapéutica. La comparación por medio de perfiles de disolución se realizó a tres pH diferentes (1,2; 4,5 y 6,8) tanto de los productos multifuentes como del referente bajo las mismas condiciones. Los resultados obtenidos muestran que tanto el producto de referencia como las formas farmacéuticas multifuentes son de muy rápida disolución (85 % o más de disolución en 15 minutos), presentando una similitud del perfil de disolución y por tanto del desempeño de los productos farmacéuticos, pudiéndose establecer su intercambiabilidad.

Palabras clave: pirazinamida, equivalencia *in vitro*, bioexención, perfiles de disolución e intercambiabilidad.

SUMMARY

At present the increase in the amount of pharmaceutical products from multiple sources (multisource) requires information about the therapeutic equivalence to establish interchangeability of these pharmaceuticals. To ensure the equivalence between the products, *in vivo* studies are required however, exceptions to these or biowaiver and therefore, in certain circumstances can be documented using *in vitro* approaches. In the present study, the criteria for the interchangeability of three multiple source drug products of pyrazinamide 500 mg tablets sold in the national pharmaceutical market, through dissolution profiles based on the Biopharmaceutics Classification System (BCS) compared to a reference medicinal product obtained from the Orange Book (FDA) and approved therapeutic equivalence. The comparison by dissolution profiles was performed at three different pH (1,2; 4,5 and 6,8) of both products as the referent multisource under the same conditions. The results show that both the reference product as multisource dosage forms are of very rapid dissolution (85% or more of solution in 15 minutes), introducing a similarity of the dissolution profile and thus the performance of pharmaceuticals, it being possible establish its interchangeability.

Keywords: pyrazinamide, *in vitro* equivalence, bioawaiver, dissolution profiles and interchangeability.