

EDITORIAL

BIOEQUIVALENCIA Y BIODISPONIBILIDAD

La calidad de los medicamentos es un problema que preocupa no solamente a los profesionales de la salud, sino también a las autoridades gubernamentales que se encargan de la adquisición de los que son importados, así como de los de producción nacional que se encuentran en el mercado, todo los que deben ser evaluados y sometidos a estrictos controles para asegurar la denominada "calidad terapéutica" es decir, que al ser administrados produzcan la respuesta biológica deseada. En la literatura publicada en los últimos veinte años, referente a la calidad, se mencionan dos parámetros muy importantes para juzgar a esta, estos son, la BIODISPONIBILIDAD y la BIOEQUIVALENCIA, términos que consideramos deben ser cabalmente comprendidos por todos los que estamos involucrados en los diferentes aspectos de la formulación, producción, control, prescripción y dispensación de los medicamentos.

La BIODISPONIBILIDAD es uno de los capítulos de la Biofarmacia acerca del cual se ha escrito mucho. Sólo en referencia a una definición existen cerca de diez versiones que varían en claridad, precisión y extensión. Así, por ejemplo, la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos, la define como la "velocidad y magnitud a la cual un principio activo o una molécula terapéutica es absorbida de una forma farmacéutica y se hace disponible en el lugar de acción". Con algunas variaciones esta es la definición más frecuentemente encontrada en la literatura al respecto. Sin embargo, podemos decir que los problemas de biodisponibilidad, en esencia, son problemas de efectividad clínica por lo que interesan por igual al médico que prescribe y al farmacéutico que formula y dispensa el medicamento. Para relacionar los conceptos de biodisponibilidad y bioequivalencia y comprender su importancia en el proceso de formulación, es necesario recordar algunas definiciones relacionadas al tema. Así por ejemplo: se llaman "equivalentes farmacéuticos" a aquellas formas de dosificación que contienen cantidades idénticas de principios activos iguales. Por ejemplo, la misma sal, éter o éster de la misma molécula terapéutica en una forma de dosificación igual, pero que no necesariamente contiene los mismos ingredientes inertes. Por su parte, se llaman "alternativos farmacéuticos", a las formas de dosificación que contienen la misma molécula terapéutica o su precursor, pero no necesariamente en la misma cantidad y forma de dosificación o como la misma entidad química, es decir, la misma sal, éter o éster. En ambos casos, cada producto de manera individual llena todos los requisitos generales de identidad, concentración, calidad y pureza o sus respectivos ensayos especiales, incluyendo uniformidad de dosis y tiempo de desintegración o disolución.

Los ensayos de biodisponibilidad tienen por objeto controlar la cantidad y velocidad de droga o molécula activa que aparece en la circulación sistémica después de su administración, las cuales deben ser determinadas para cada principio activo o forma farmacéutica nueva.

La biodisponibilidad es un concepto basado en la hipótesis de que la determinación de ciertos parámetros específicos (parámetros cinéticos) tales como la concentración sanguínea, o la excreción urinaria después de la administración de un

principio activo pueden ser correlacionadas con la efectividad clínica observada y evaluada en la terapia de un proceso patológico específico.

Cuando el concepto de biodisponibilidad es aplicado para comparar la efectividad terapéutica de dos o más formulaciones diferentes conteniendo un mismo principio activo, considerando a una de ellas como un estándar aceptable, este constituye un estudio de bioequivalencia.

Es decir, que la bioequivalencia tiene por objetivo demostrar que otros preparados farmacéuticos son comparables en cuanto a su actividad biológica con uno igual ya aprobado.

Por definición, se llaman formas farmacéuticas bioequivalentes a los equivalentes farmacéuticos o alternativos farmacéuticos cuyos parámetros cinéticos, tales como la velocidad y magnitud de la absorción, no muestran diferencias significativas, cuando se les administra en la misma dosis molar de molécula terapéutica, bajo condiciones experimentales similares en dosis simple o múltiple.

La aplicación del concepto de biodisponibilidad en la práctica se ha llamado BIOEQUIVALENCIA y un estudio comparativo de la biodisponibilidad entre dos o más formas farmacéuticas que contienen la misma molécula terapéutica (una de las cuales es considerada como estándar), se denomina un estudio de bioequivalencia el cual debe ser obligatorio para todos los principios activos potentes tales como los antibióticos, algunos quimioterápicos y, en general, para todos aquellos en los cuales el médico deba decidir el más conveniente.

En algunos países, se han establecido normas para el etiquetado de formas farmacéuticas conteniendo moléculas de principios activos bioequivalentes lo que contribuye a un empleo más eficiente.

DRA. BERTHA PAREJA P.

Profesora Emérita de la

U.N.M.S.M.