

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE SAN
ANTONIO ABAD DEL CUSCO**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA



**EQUIVALENCIA TERAPÉUTICA IN VITRO DE ATENOLOL
TABLETAS Y AMLODIPINO BESILATO TABLETAS
COMERCIALIZADAS Y DISTRIBUIDAS EN LA CIUDAD DEL
CUSCO**

Tesis para optar por el Título Profesional de:
QUÍMICO FARMACÉUTICO

Presentado por:

Bach. LUIS ALBERTO LAURA MEJIA

Asesora:

Mgt. TATIANA DEL CASTILLO YAÑEZ.

Co-asesor:

Mgt. MIGUEL ANGEL GRANDE ORTIZ

CUSCO PERÚ

2017

RESUMEN

Los productos farmacéuticos multifuentes, desde su surgimiento han sido una alternativa frente a los productos farmacéuticos innovadores; los cuales, debido a su alto costo dificultan la administración de un tratamiento adecuado a los padecimientos de los pacientes. Sin embargo, al momento de prescribir un medicamento hay muchos factores que tomar en cuenta además de su precio, como la calidad del medicamento, la forma farmacéutica en la que se va administrar el ingrediente farmacéutico activo, la dosis y otros que determinan el desempeño del fármaco en el paciente y por consiguiente el alcance de la respuesta terapéutica.

La calidad de los productos farmacéuticos multifuentes deben ser comparable con la marca innovadora y, por tanto, intercambiable. Se necesitan pruebas de calidad asequibles que aseguren la equivalencia farmacéutica y terapéutica de los multifuentes, de manera que su selección a bajo precio por parte del profesional de la salud sea objetiva. Es por ello que el presente trabajo tiene como objetivo determinar la equivalencia terapéutica in-vitro del Atenolol 100 mg tableta y del Amlodipino 10 mg tableta comercializados y distribuidos en la ciudad del Cusco, con sus respectivos innovadores.

Para poder cumplir con los objetivos planteados en esta investigación el procedimiento utilizado fue un estudio de equivalencia in vitro, para productos farmacéuticos multifuentes elaborados por 3 laboratorios peruanos y un producto farmacéutico innovador para cada caso (Atenolol y amlodipino). Se realizaron los ensayos de control de calidad según la USP 37, se compararon los perfiles de disolución de 12 tabletas por cada grupo a analizar a pH 1,2; 4,5 y 6,8 de los porcentajes obtenidos en los perfiles de disolución se calculó el factor de similitud (f_2), según los requerimientos y metodología recomendada por el reporte 40 de la OMS y la guía técnica del instituto nacional de Chile – GBIOF 02, evaluando así la existencia de equivalencia terapéutica in-vitro de los productos multifuentes de Atenolol 100 mg tableta con su innovador, así como para Amlodipino 10 mg tableta.

Por lo que es recomendable tomar en cuenta el desarrollo de estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad antes de tomar la decisión de sustituir un medicamento innovador por un medicamento multifuente, sin importar su procedencia; ya que, al no hacerlo se pone en riesgo la vida de muchos pacientes.

Palabras clave: Atenolol, amlodipino besilato, equivalencia terapéutica in-vitro, producto farmacéutico multifuente y producto farmacéutico innovador.