

ACUERDO DE COOPERACIÓN
COLEGIO DE FARMACEUTICOS DE LA PLATA - CATEDRA DE CONTROL
DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS - FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS
(UNLP)

BOLETIN No. 4

EQUIVALENCIA FARMACEUTICA DE COMPRIMIDOS
CONTENIENDO IBUPROFENO 600 mg

INTRODUCCIÓN

El Ibuprofeno (IBU) es un antiinflamatorio no esteroideo (AINE), analgésico y antipirético, usado para el tratamiento de enfermedades reumáticas y procesos dolorosos inflamatorios agudos (mialgias, dismenorreas, etc.).

El objetivo del presente trabajo fue realizar un estudio comparativo de las doce marcas de comprimidos conteniendo 600 mg de IBU, presentes en el mercado farmacéutico argentino y aprobadas para su comercialización, con la finalidad de establecer equivalencia farmacéutica entre ellas. Se realizaron los siguientes ensayos: evaluación de rótulos y prospectos, identidad y contenido de IBU, uniformidad de unidades de dosificación, ensayo de disolución y perfiles de disolución.

NOTA: Este trabajo será enviado para su publicación próximamente al Latin American Journal of Pharmacy¹

RESULTADOS

TABLA I. Estudio comparativo de la información contenida en rótulos y prospectos de los productos ensayados, realizada en base a las indicaciones de la OMS.²

Marca	Laboratorio	Condiciones de conservación
IBUPIRAC	PFIZER	Lugar seco y fresco a temperatura menor a 25 °C
IBUFABRA	FABRA	Mantener a temperatura ambiente controlada entre 15° y 30° C, al abrigo de la luz y la humedad.
IBUZIDINE	FADA PHARMA	Conservar en lugar seco y fresco. Protegerlo de la luz
FABOGESIC	FABOP	Mantener a una temperatura entre 15 y 30 °C lejos del calor y la luz solar directa. No tomar el medicamento si está húmedo o su color se encuentra alterado
TONAL	BETA	Mantener en su envase original, en ambiente fresco y seco, a temperatura inferior a los 15°C
MATRIX	TRB PHARMA	Conservar en su envase original entre 15° y 25°C y al abrigo de la luz

VEFREN	BALIARDA	Mantener en lugar seco, a temperatura no superior a 30°C
ELISIUM	GADOR	Caja: Sin Indicaciones Prospecto: Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30° C
IBUTENK	BIOTEN	Conservar en lugar fresco y seco, preferentemente entre 15° y 30° C
IBUPROFENO FECOFAR	FECOFAR	Conservar en lugar fresco y seco, a temperaturas menores de 25°C
IBUFIX	HEXALP	Protéjase de la humedad, del calor y de la luz, almacenar a temperatura ambiente (15- 30°C)
IBUXIM	SAVANT	Mantener a una temperatura entre 15°C y 30°C, lejos del calor y la luz solar directa

NOTA: Salvo los casos que se aclaran expresamente las recomendaciones son iguales en el envase secundario (caja) como en el prospecto.

TABLA II. Resultados de los ensayos de Contenido y Uniformidad de Unidades de Dosificación (UUD) de los productos.

PRODUCTO	CONTENIDO DE IBUPROFENO	UNIFORMIDAD DE UNIDADES DE DOSIFICACIÓN
IBUPIRAC	CUMPLE	CUMPLE
IBUFABRA	CUMPLE	CUMPLE
IBUZIDINE	CUMPLE	CUMPLE
FABOGESIC	CUMPLE	CUMPLE
TONAL	CUMPLE	CUMPLE
MATRIX	CUMPLE	CUMPLE
VEFREN	CUMPLE	CUMPLE
ELISIUM	CUMPLE	CUMPLE
IBUTENK	CUMPLE	CUMPLE
IBUPROFENO FECOFAR	CUMPLE	CUMPLE
IBUFIX	CUMPLE	CUMPLE
IBUXIM	CUMPLE	CUMPLE

CRITERIO DE ACEPTACIÓN DEL CONTENIDO DE IBU: 90–110% sobre valor declarado (% svd), según USP 29³

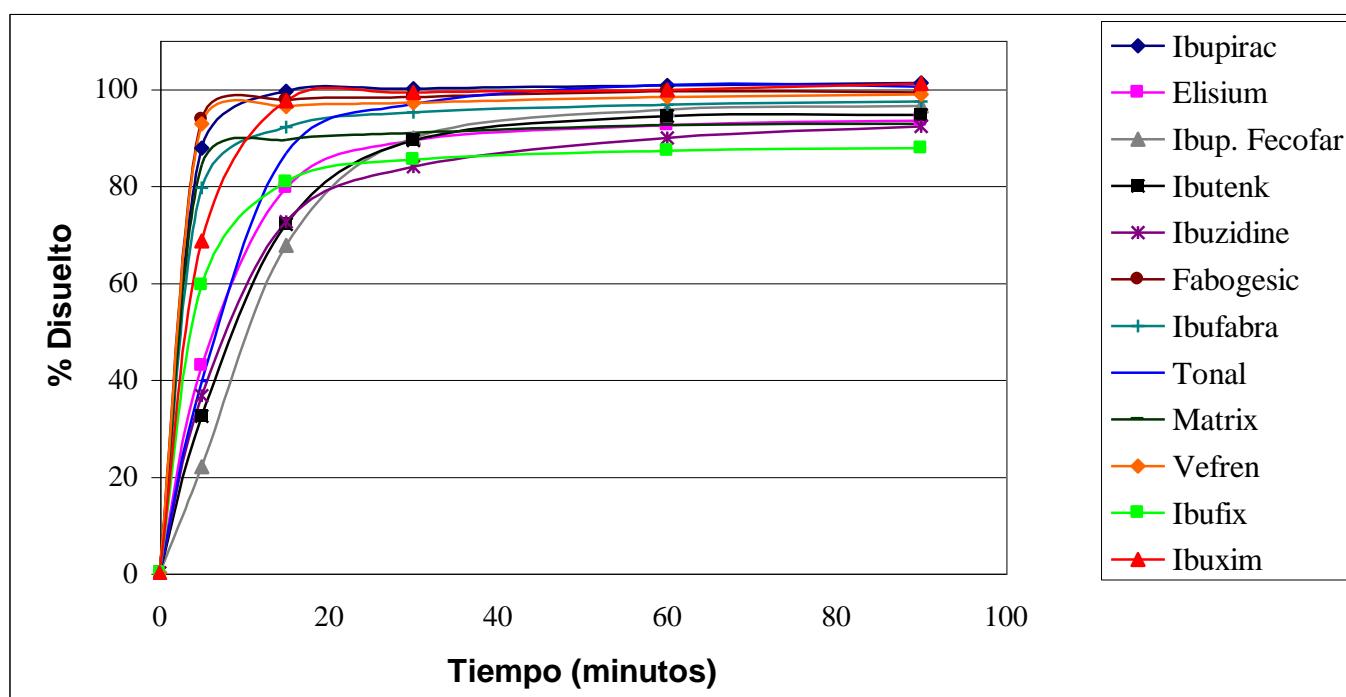
CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE UUD: sobre una muestra de 10 comprimidos analizados individualmente el contenido de IBU de cada uno de ellos debe estar dentro del rango 85-115% svd y su Coeficiente de Variación (CV%) debe ser ≤ 6%, según FA VII ed.⁴

TABLA III. Resultados de la Etapa 1 del Ensayo de Disolución de comprimidos.

PRODUCTO	ETAPA 1
IBUPIRAC	CUMPLE
IBUFABRA	CUMPLE
IBUZIDINE	CUMPLE
FABOGESIC	CUMPLE
TONAL	CUMPLE
MATRIX	CUMPLE
VEFREN	CUMPLE
ELISIUM	CUMPLE
IBUTENK	CUMPLE
IBUPROFENO FECOFAR	CUMPLE
IBUFIX	CUMPLE
IBUXIM	CUMPLE

CRITERIO DE ACEPTACIÓN DE ETAPA 1: sobre 6 comprimidos ensayados cada uno de ellos debe disolver a los 60 minutos no menos de 85% svd de IBU.

FIGURA 1. Perfiles de disolución de los productos analizados



Se realizó una comparación de los perfiles de disolución, mediante un modelo matemático que calcula un Factor de Similitud⁵, entre todos los productos y el que consideramos líder del mercado (IBUPIRAC), no obteniéndose similitud entre todos los productos.

CONCLUSIONES

No todos los comprimidos conteniendo 600 mg de IBU, disponibles en el mercado argentino a la fecha del presente estudio, son equivalentes con respecto a la información brindada sobre las condiciones de almacenamiento. Se considera que la indicación correcta sería: “conservar entre 15-30°C, protegido de la luz y la humedad” y debería indicarse tanto en la caja (envase secundario) como en el prospecto. Solamente los siguientes productos cumplen correctamente con esta pauta: Ibufabra, Fabogesic, Ibifix e Ibuxim. El producto Elisium no posee ninguna información en la caja.

En cuanto a los ensayos de calidad, podríamos afirmar en base a los perfiles de disolución, que solamente los productos Ibufabra, Fabogesic, Matrix y Vefren son equivalentes con el Ibupirac.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rubini Agustina, Pozzo Ricardo, Volonté María G. “Equivalencia Farmacéutica de comprimidos conteniendo Ibuprofeno 400 mg y 600 mg”. *Lat. Am. J. Pharm.* Enviado 2008
2. World Health Organization. *Quality Assurance of Pharmaceuticals. Multisource (generic) pharmaceutical products: guidelines on registration requirements to establish interchangeability*, pág. 97, Ginebra (1997)
3. USP 29 *Monograph Ibuprofen tablets*, pág. 1255 (2006)
4. Farmacopea Argentina VII ed. Vol. 1 . <740> *Uniformidad de Unidades de Dosificación*, pág. 279 (2003)
5. Doménech Berrozpe J., Martínez Lanao J., Plá Delfina J.M. “Biofarmacia y Farmacocinética” Vol. II, Ed. Síntesis S.A., Madrid, pág. 271-2 (1998)