

## Revista del Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

Volumen  
Volume **14**

Número  
Number **1**




Julio-Septiembre  
July-September **2001**

*Artículo:*

Resumen del trabajo premiado en las  
XXXIII Jornadas Médico-Quirúrgicas  
del INER.

Derechos reservados, Copyright © 2001:  
Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias

**Otras secciones de  
este sitio:**

-  [Índice de este número](#)
-  [Más revistas](#)
-  [Búsqueda](#)

***Others sections in  
this web site:***

-  [Contents of this number](#)
-  [More journals](#)
-  [Search](#)



[www.Medigraphic.com](http://www.Medigraphic.com)

## Resumen del trabajo premiado en las XXXIII Jornadas Médico-Quirúrgicas del INER. Septiembre 2001

# Evaluación de la bioequivalencia de agentes broncodilatadores en inhaladores de dosis medida por espirometría: el caso del salbutamol\*

Héctor León Molina<sup>‡</sup>

Francisco Javier Flores-Murrieta<sup>‡§</sup>

Rocío Chapela Mendoza<sup>‡</sup>

### INTRODUCCIÓN

La mejor vía de administración de broncodilatadores y antiinflamatorios en el tratamiento del asma es la inhalada y la más utilizada es mediante los inhaladores de dosis medida (IDM). Actualmente, se cuenta en el mercado con múltiples presentaciones, por lo que es importante contar con una prueba que evalúe si son bioequivalentes y por lo tanto intercambiables, pero debido a que las dosis terapéuticas son muy bajas, no es posible utilizar la determinación de niveles en plasma u otros fluidos. La evaluación del efecto broncodilatador puede ser un método mejor, por lo que el objetivo de este estudio fue conocer su utilidad.

### MATERIAL Y MÉTODOS

Se determinó la bioequivalencia de dos IDM de salbutamol mediante la evaluación espirométrica de la actividad broncodilatadora en el tiempo, en asmáticos moderados.

**Sujetos:** 25 asmáticos moderados (13 mujeres) quienes recibieron 200µg de salbutamol de dos formulaciones diferentes (Ventolin® y Assal®) en días consecutivos en un diseño doble ciego cruzado. Se realizaron espirometrías 30 min antes a los 0,5, 15 y 30 min y a las 1, 1.5, 2, 4, 6 y 8 horas de aplicado el medicamento y se registraron síntomas, presión arterial, frecuencia cardíaca y respiratoria a las 0, 0.5, 1, 2 y 8 horas. Se excluyeron los pacientes que

mostraron más de 20% de diferencia entre los dos días de estudio. Para comparar las formulaciones se utilizó el cambio en el tiempo del volumen espiratorio forzado del primer segundo (VEF<sub>1</sub>), transformado a porcentaje de la respuesta máxima individual (PRM).

Los parámetros farmacológicos, respuesta máxima ( $E_{\text{máx}}$ ) y área bajo la curva (ABC), se compararon por análisis de varianza; se calculó la relación de ABC,  $E_{\text{máx}}$ , para un límite de confianza del 90%. Los valores para  $E_{\text{máx}}$  fueron de  $94.81 \pm 2.19\%$  y  $84.4 \pm 3.4\%$  para Ventolin® y Assal® respectivamente, mientras que los valores para ABC fueron de  $25276 \pm 1873\%h$  y  $18156 \pm 1806\%h$  respectivamente. Las relaciones fueron 89 y 71.8% con límites de confianza de 90% de 79.6-98.5% y 53.9-89.7% para  $E_{\text{máx}}$  y ABC, respectivamente. La probabilidad de tener valores menores al 80% tanto para ABC como para  $E_{\text{máx}}$  fue mayor a 0.05, lo que indica que las formulaciones probadas No son bioequivalentes.

### CONCLUSIONES

1) Para evaluar la bioequivalencia de las formulaciones de broncodilatadores en IDM, este método es confiable, seguro y con bajo costo; 2) Las formulaciones probadas No son bioequivalentes y no pueden considerarse intercambiables.

\* Premio Ismael Cosío Villegas, al mejor trabajo de Investigación clínica.

‡ Instituto Nacional de Enfermedades Respiratorias.

§ Instituto Politécnico Nacional.