

ESTUDO DE BIODISPONIBILIDADE RELATIVA/BIOEQUIVALÊNCIA ENTRE DUAS FORMULAÇÕES DE SINVASTATINA (40MG), EM PARTICIPANTES DA PESQUISA SADIOS DE AMBOS OS SEXOS NA CONDIÇÃO DE JEJUM

II Encontro de Iniciação Acadêmica

Eugenio Alves Rolim, Demetrius Fernandes do Nascimento, Ana Lourdes Almeida e Silva Leite, Maria Elisabete Amaral de Moraes

Introdução: A simvastatina (SVT) atua na redução do colesterol. É derivada sinteticamente de um produto de fermentação do *Aspergillus terreus*. Após a ingestão de SVT, uma lactona inativa, é hidrolisada ao β -hidroxiácido correspondente. Esse é o principal metabólito e é um inibidor da 3-hidróxi-3-metilglutaril-coenzima A (HMG-CoA) redutase, uma enzima que catalisa um passo precoce e limitante da taxa de biossíntese do colesterol. **Objetivo:** avaliar a biodisponibilidade relativa/bioequivalência entre duas formulações de simvastatina comprimidos de 40mg, em participantes da pesquisa sadios de ambos os sexos na condição de jejum. **Metodologia:** Estudo aberto, randomizado, cruzado, dois tratamentos, dois períodos, duas sequências, nos quais os participantes da pesquisa receberão, em cada período distinto (após avaliação clínica, laboratorial e avaliação dos critérios de inclusão e exclusão), 01 comprimido (cp) do medicamento teste (SVT de 40mg) ou 01 cp do medicamento de referência (Zocor®) conforme tabela de randomização. Em cada internamento, os participantes da pesquisa receberão a formulação teste ou referência após um período de jejum. As formulações serão administradas em dose única, por via oral, seguida de coletas de sangue, por período de tempo igual ou superior a 3-5 vezes a meia-vida de eliminação do fármaco em estudo. O intervalo entre os períodos de tratamento (washout) obedecerá, no mínimo, sete meias-vidas de eliminação do fármaco. As concentrações plasmáticas de cada formulação serão determinadas por meio de metodologia bioanalítica validada utilizando HPLC-MS/MS e, também, utilizando software específico para ensaios farmacocinéticos (WinNonlin). **Resultados esperados:** Espera-se confirmar a bioequivalência entre as duas formulações estudadas assegurando, assim, a intercambialidade entre estas. Atualmente, o protocolo de pesquisa foi aprovado pelo Comitê de Ética em Pesquisa da UFC e o projeto encontra-se na fase de recrutamento dos participantes do estudo.

Palavras-chave: Simvastatina. Farmacocinética. Biodisponibilidade. Ensaio Clínico.