

A Glimepirida e os Testes de Bioequivalência

editorial

MARCIO FALEIROS VENDRAMINI

Médico Assistente do Serviço de Endocrinologia, Hospital do Servidor Público Estadual de São Paulo (HSPE-SP); Mestre em Endocrinologia, Universidade Federal de São Paulo (UNIFESP), SP

HÁ UM NÚMERO CRESCENTE de indivíduos diabéticos em todo o mundo, principalmente nos países em desenvolvimento (1). Estima-se que cerca de 90% desses indivíduos sejam portadores de diabetes mellitus (DM) do tipo 2.

O bom controle glicêmico no indivíduo portador de DM tipo 2 pressupõe dieta adequada e atividade física regular, porém, quando o paciente não responde adequadamente ao tratamento não medicamentoso, é necessário o uso de agentes anti-diabéticos orais, geralmente em politerapia. Atualmente, há no mercado disponibilidade variada desses agentes, os quais atuam através de diferentes mecanismos: aumento da secreção de insulina, redução da produção hepática de glicose, retardo na absorção de carboidratos e/ou aumento da sensibilidade à insulina.

O grupo de anti-diabéticos orais conhecido há mais tempo, e ainda um dos mais prescritos, é o composto pelas sulfoniluréias, secretagogos de insulina de ação hipoglicemiante prolongada durante todo o dia, promovendo queda de 1,5 a 2,0% na hemoglobina glicada (2).

A glimepirida é a sulfoniluréia mais recentemente aprovada para uso terapêutico. É administrada uma vez ao dia, em doses variando de 1 a 8 mg. Sua absorção é rápida, atingindo efeito hipoglicemiante máximo em 2 a 3 horas, mas ainda evidente após 24 horas (3).

Nesta edição dos ABE&M, Borges e cols. (4) comparam a biodisponibilidade de duas formulações de glimepirida em voluntários saudáveis, concluindo que as mesmas são bioequivalentes de acordo com o grau e a extensão de sua absorção (4). O estudo é bem desenhado, tendo como diferencial a participação de indivíduos de ambos os sexos, já que estudos semelhantes, com participação de voluntárias do sexo feminino, não são freqüentemente encontrados na literatura.

No entanto, é importante salientar que, apesar de se adequar à legislação vigente em nosso país, que define a equivalência entre dois produtos quando estudados sob um mesmo desenho experimental, os resultados não implicam em equivalência irrestrita, pois deixam de considerar intercorrências que interferem na biodisponibilidade das formulações. Nesse caso, por exemplo, deveriam ter sido feitas comparações de bioequivalência após alimentação, utilizando dietas com quantidades variáveis de gordura (5).

De qualquer forma, estudos com esse propósito são úteis no sentido de oferecer novas opções de qualidade e a custo mais acessível para um grupo de indivíduos que costumeiramente faz uso crônico de várias drogas.

REFERÊNCIAS

1. Wild S, Roglic G, Green A, Sicree R, King H. Global prevalence of diabetes. Estimates for the year 2000 and projections for 2030. *Diabetes Care* 2004;27:1047-53.
2. Lebovitz HE. Insulin secretagogues: old and new. *Diabetes Rev* 1999;7:139-53.
3. Langtry HD, Balfour JA. Glimepiride: a review of its use in the management of type 2 diabetes. *Drugs* 1998;55:563-84.

4. Borges NCC, Taveira YDA, Mazucheli JA, Haddad AL, Astigarraga REB, Moreno RA. Estudo comparativo da biodisponibilidade relativa de duas formulações de glimepirida em voluntários saudáveis de ambos os sexos após administração de uma dose única de um comprimido de 4 mg. **Arq Bras Endocrinol Metab** 2007;51/6:950-955.
5. Marcourakis T, Sertié JAA, Carvalho MF, Zanini AC, Oga S. Noções básicas de farmacologia. In: Lopes AC. **Tratado de clínica médica**. 1ª edição. São Paulo: Roca, 2006. pp. 324-78.

Endereço para correspondência:

Marcio Faleiros Vendramini
Laboratório de Endocrinologia Molecular
Disciplina de Endocrinologia, Departamento de Medicina
Universidade Federal de São Paulo – UNIFESP/EPM
Rua Pedro de Toledo 781, 12º andar
04039-032 São Paulo, SP