

DESARROLLO Y VALIDACIÓN DE UN MÉTODO ANALÍTICO PARA LA DETERMINACIÓN DE CONCENTRACIONES PLASMÁTICAS DE IMATINIB PARA SU POSTERIOR UTILIZACIÓN EN LA PRÁCTICA CLÍNICA ASISTENCIAL.

Gonzalo N., Muñoz C., Narváez S., Fort E., Boqué C., Clopés A., Servicio de Farmacia, ICO-DiR. *Servicio de Hematología Clínica, ICO-DiR



*Proyecto becado por el Colegio de Farmacéuticos de Barcelona

OBJETIVOS

Desarrollar y validar un método analítico de HPLC con detección UV-VIS, para la determinación de las concentraciones plasmáticas de Imatinib en pacientes con LMC Ph+ en tratamiento con dicho fármaco, para su posterior utilización en la práctica clínica asistencial.

*Proceso de validación siguiendo los criterios de aceptación de las recomendaciones internacionales.

RESULTADOS

MATERIAL Y MÉTODO

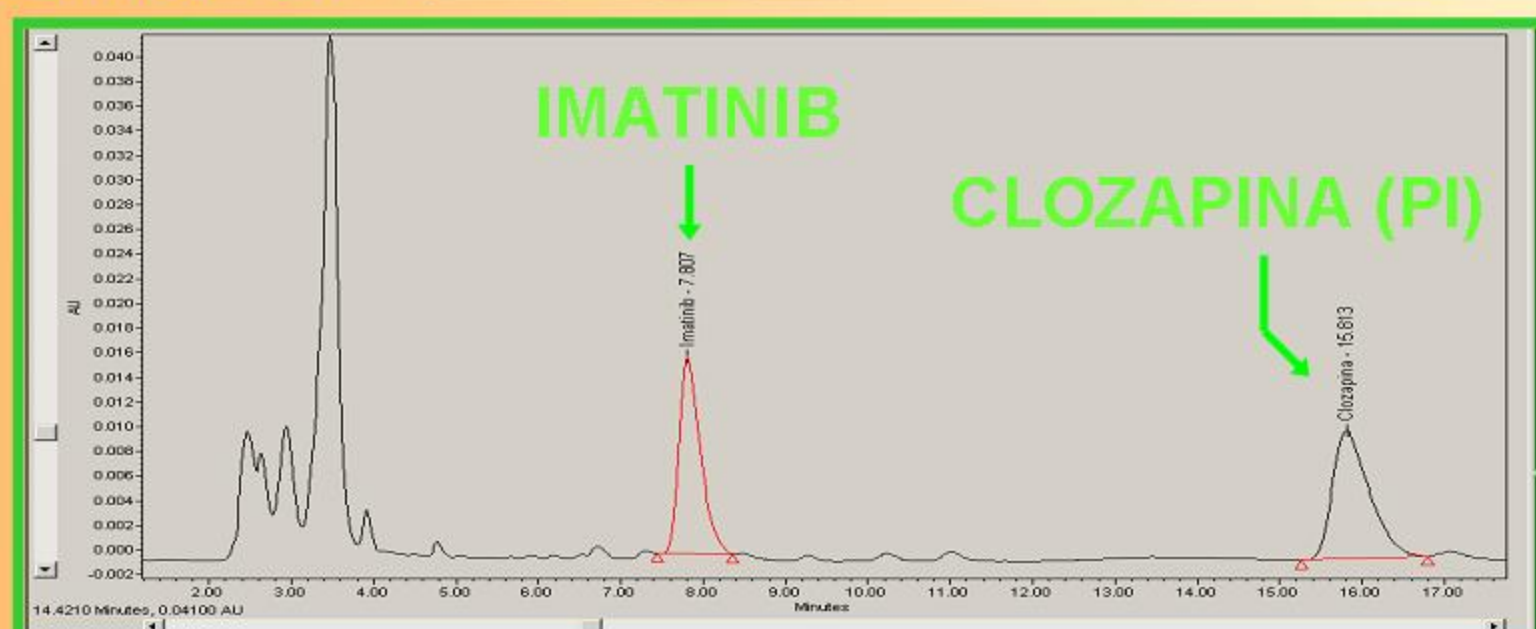


Figura 1. Cromatograma representativo de la extracción de Imatinib (Tr. 7,5min) y de Clozapina (Tr. 15min) en muestras de plasma.

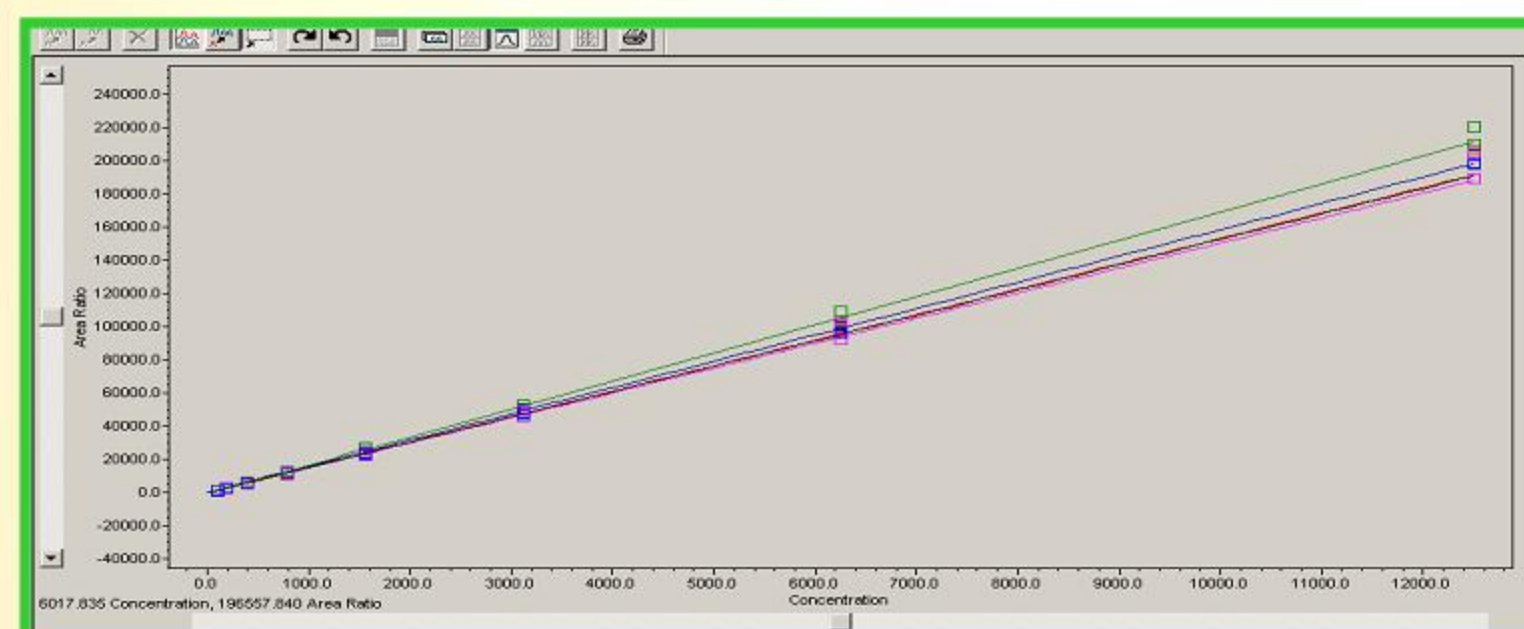


Figura 2. Comparación de las 5 rectas de calibración obtenidas en la evaluación de la linealidad.

- ✓ Los tiempos de retención obtenidos para Imatinib y Clozapina son de 7,5min y 15min, respectivamente (Fig. 1).
- ✓ El método analítico es lineal en el rango de concentraciones evaluado, de 97,65 a 12500ng/mL. Linealidad evaluada a partir de 5 rectas de calibración en plasma, con 8 estándares dobles de calibración, obteniendo un $r^2 > 0,99$ en todos los casos (Fig. 2).
- ✓ Método selectivo y específico para la determinación de Imatinib en plasma, con una recuperación superior al 50% y un límite de cuantificación (LQ) de 104,2ng/mL. Especificidad evaluada frente a 6 blancos de plasma de diferente procedencia (Fig. 3).
- ✓ Método exacto y preciso, obteniendo un $CV\% < 15\%$ para los controles (CQ) y $< 20\%$ para el LQ, en las 5 series de controles de imatinib en plasma evaluadas (12CQ Y 4LQ por serie).(Fig. 4).

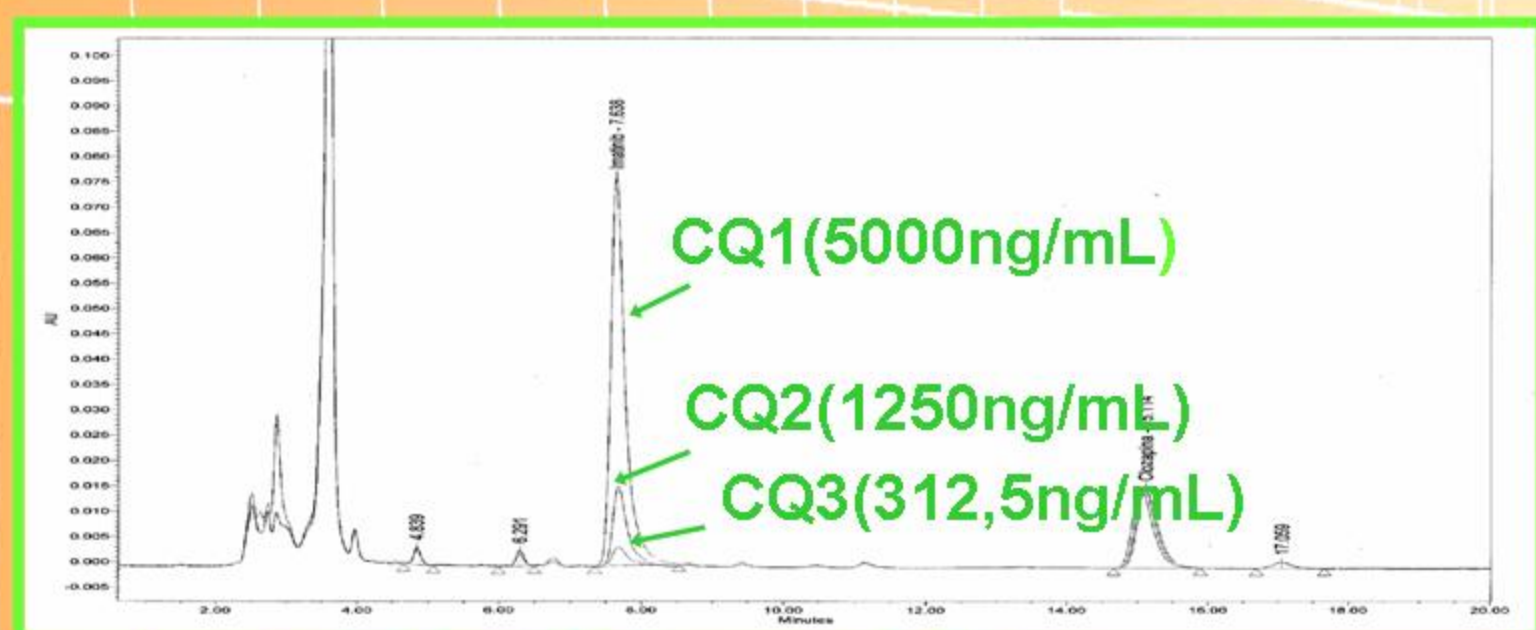


Figura 4. Comparación de los CQ de concentración alta, media y baja para la evaluación de la exactitud y precisión.

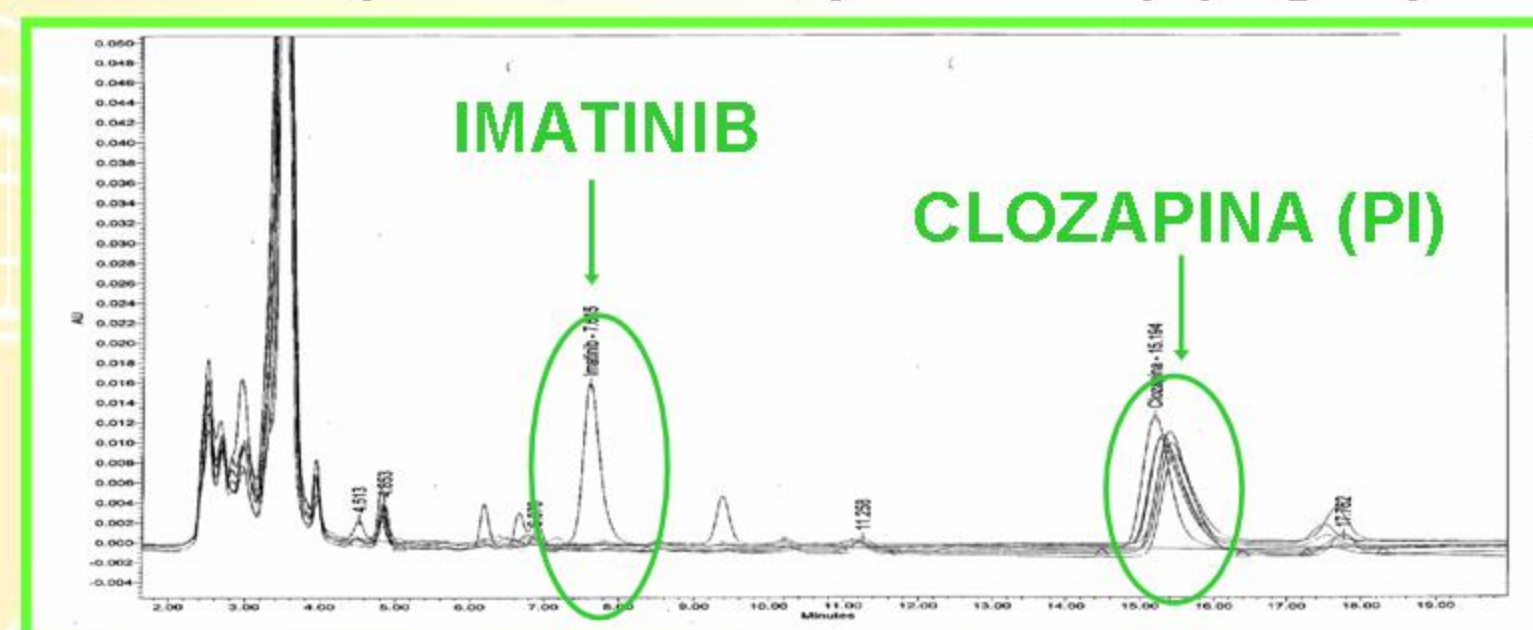


Figura 5. Comparativa de una muestra de Imatinib (1250ng/mL) y 6 blancos de plasma.

- ✓ Imatinib en plasma es estable a -70°C durante 5 meses. Actualmente, se sigue evaluando su estabilidad.

Desarrollo de un método analítico fiable, exacto y preciso en el intervalo de concentraciones estudiado, para la determinación de concentraciones plasmáticas de Imatinib.