



ORIGINAL

Desarrollo y validación de un método para la determinación de darunavir en plasma mediante LC-MS/MS[☆]

Sonia Pajares García*, David Guillén Tunica y Mercè Brunet Serra

Laboratorio de Farmacología y Toxicología, Servicio de Bioquímica y Genética Molecular, Hospital Clínic y Provincial de Barcelona, IDIBAPS, Universidad de Barcelona, Barcelona, España

Recibido el 31 de mayo de 2010; aceptado el 13 de diciembre de 2010
 Disponible en Internet el 4 de mayo de 2011

PALABRAS CLAVE

Darunavir;
 Inhibidor de proteasa;
 Tratamiento antirretroviral;
 Monitorización farmacocinética;
 LC/MS/MS

Resumen

Introducción: Darunavir es uno de los fármacos inhibidores de la proteasa de última generación utilizado para el tratamiento de la inmunodeficiencia adquirida por VIH debido a su destacada eficacia terapéutica y su mejor tolerancia, entre otras peculiaridades. Varios estudios demuestran una correlación entre la dosis y el efecto de darunavir, aunque todavía no se ha establecido un intervalo terapéutico para las concentraciones del fármaco. Estos factores junto con una elevada variabilidad farmacocinética interindividual además de interacciones farmacológicas con otros fármacos, refuerzan la idea de la importancia de disponer de un método sensible para la monitorización de sus concentraciones plasmáticas en pacientes tratados.

Objetivos: Validación técnica de un método para la determinación de las concentraciones plasmáticas de darunavir mediante LC/MS/MS.

Materiales y métodos: El proceso de validación se desarrolló según el procedimiento descrito en la guía ICH Topic Q2B *Validation of Analytical Procedures: Methodology (CPMP/ICH/281/95)*.

El darunavir se extrae del plasma mediante una precipitación de proteínas. La separación cromatográfica se consiguió utilizando una columna X-Bridge™ C18 3,5 μm 2,1 × 100 mm (Waters®)

con
 to
 er
 Re
 1,
 0,
 co
 ección de los anali-
 ro con electrospray

**Documento completo
 sólo para socios de AEFA**

Conclusiones: Este método desarrollado basado en LC/MS/MS, posee una adecuada sensibilidad y reproducibilidad para la determinación de darunavir en plasma de pacientes tratados.

© 2010 AEBM, AEFA y SEQC. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

ión: CV intraensayo:
 er-ensayo: 2-7%; LD:

[☆] Este trabajo corresponde a una comunicación científica presentada y premiada en el III Congreso Nacional del Laboratorio Clínico celebrado en Valencia del 14 al 16 de octubre de 2009.

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: spajares@clinic.ub.es (S. Pajares García).