

Prolongación del Plazo para Enviar Comentarios—Umbral de Informe en Monografías USP–NF de Medicamentos: Propuesta de Cambio en la Política; Abierta para Comentario Público

Tipo de Publicación: Anuncio General

Fecha de Publicación: 07-nov-2019

Plazo para Comentario Público: 31-dec-2019

La USP prolongó el plazo para enviar comentarios sobre el cambio propuesto en la política relacionada con la inclusión del Umbral de Informe en las monografías USP–NF. Esta propuesta se basa en recomendaciones recibidas por la USP de parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) que fueron inicialmente publicadas para comentario público en un Anuncio Farmacopeico con fecha 13 de agosto de 2019. La USP ha decidido prolongar el plazo para comentarios hasta el 31 de diciembre de 2019 basándose en peticiones de partes interesadas de la industria que buscan evaluar el impacto potencial de este cambio de política en monografías vigentes y futuras. La lista de propuestas de monografías de fármacos y medicamentos afectadas por los comentarios de la FDA se ha actualizado para incluir las propuestas del Pharmacopeial Forum *PF* 45(4) [julio-agosto 2019].

Como parte de nuestro compromiso con la iniciativa en curso de modernización de monografías, la USP está actualizando las pruebas de impurezas para artículos sujetos a las normas USP–NF. Nuestro enfoque emplea los límites de la guía ICH Q3A/B para la identificación e informe de impurezas orgánicas y productos de degradación en fármacos y medicamentos. Actualmente, las pruebas de impurezas con especificaciones para impurezas totales o productos de degradación totales en las monografías USP de fármacos y medicamentos incluyen, en muchos casos, un umbral de informe acorde con las guías ICH.

Además de establecer el criterio para que un pico sea incluido en las impurezas totales, el umbral de informe también se alinea con el enfoque de verificación de la sensibilidad del sistema. Se espera que las monografías con procedimientos nuevos o modernizados para impurezas contengan una solución de sensibilidad a una concentración que corresponda al umbral de informe y un requisito de señal-ruido como parte de la aptitud del sistema. Este enfoque se usa para las monografías de medicamentos y de fármacos.

Desde el año 2016, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) ha enviado comentarios pidiendo que no se incluyan umbrales de informe en las monografías de medicamentos. Debido a que las monografías oficiales no pretenden verificar o identificar cada impureza y producto de degradación, la preocupación de la FDA es que al incluir umbrales de informe puede que algunas impurezas muy tóxicas queden sin verificación o informe. La FDA comentó que los umbrales de informe para medicamentos varían con base en factores específicos del producto y este tema debería abordarse durante la evaluación de la solicitud. La FDA usa los umbrales de informe del ICH en forma general y se desvía según sea necesario basándose en las consideraciones específicas de cada solicitud.

La FDA recientemente notificó a la USP que las preocupaciones sobre salud y seguridad relacionadas con la inclusión de umbrales de informe en medicamentos serían también aplicables a las monografías de fármacos. Ya que un fármaco puede usarse en diferentes productos con diferentes dosis diarias máximas, los límites de ICH Q3A (incluyendo el umbral de informe) cambian debido a los factores específicos del producto y debe también abordarse durante la evaluación de cada solicitud.

Con el fin de encaminar la recomendación de la FDA, la USP propone el siguiente cambio en la política respecto a la inclusión de umbrales de informe en las monografías de fármacos y medicamentos, el cual se presenta aquí para comentario hasta el 31 de diciembre de 2019.

1. Para las propuestas de monografías afectadas, los Comités de Expertos tendrán la opción de borrar el umbral de informe propuesto durante la votación o balotaje sin tener que volver a publicar la propuesta en el Pharmacopeial Forum (PF).
2. Si finalmente se adopta esta política, la USP no volverá a incluir umbrales de informe en las propuestas de monografías de fármacos y medicamentos en el PF.
3. La USP continuará incluyendo una solución de sensibilidad y un requisito de señal-ruido en las monografías, con el fin de garantizar que la sensibilidad del equipo es suficiente para integrar de manera confiable las impurezas que se incluyen en el cálculo del resultado de impurezas totales.
4. La USP no revisará las monografías que ya son oficiales con el único objetivo de eliminar el umbral de informe como resultado de este cambio en la política. Sin embargo, cuando se identifique que estas monografías necesiten ser revisadas como parte del proceso de revisión continua, la USP eliminará el umbral de informe en ese momento.

Después de que se cierre el periodo de comentario público el 31 de diciembre de 2019, la USP evaluará los comentarios y publicará un Anuncio Farmacopeico. La USP continuará incluyendo umbrales de informe en las propuestas de monografías de fármacos y medicamentos enviadas para publicación en el PF hasta que se defina esta política.

Se recomienda a las partes interesadas que se comuniquen con la USP para dar sus comentarios y recomendaciones. Al final de este Anuncio se incluyen las listas actualizadas de propuestas de monografías de fármacos y medicamentos afectadas por los comentarios de la FDA.

Para cualquier pregunta o comentario, por favor contactar a Elena Gonikberg, Ph.D., Principal Scientific Liaison, at EG@usp.org.

Lista de monografías de medicamentos afectadas

PF 44(1) [ene.–feb. 2018] a PF 45(4) [jul.–ago. 2019]

Título de la monografía	Edición de PF
Albuterol Inhalation Aerosol (Albuterol, Aerosol para Inhalación)	PF 44(1)
Atomoxetine Capsules (Atomoxetina, Cápsulas)	PF 44(1)
Carbidopa and Levodopa Orally Disintegrating Tablets (Carbidopa y Levodopa, Tabletas de Desintegración Oral)	PF 44(1)
Desvenlafaxine Extended-Release Tablets (Desvenlafaxina, Tabletas de Liberación Prolongada)	PF 44(1)
Pramipexole Dihydrochloride Tablets (Diclorhidrato de Pramipexol, Tabletas)	PF 44(1)
Primidone Tablets (Primidona, Tabletas)	PF 44(1)
Terbutaline Sulfate Injection (Sulfato de Terbutalina, Inyección)	PF 44(1)
Sertraline Hydrochloride Tablets (Sulfato de Terbutalina, Inyección)	PF 44(1)
Cefepime for Injection (Cefepima para Inyección)	PF 44(2)
Clindamycin Hydrochloride Capsules (Clorhidrato de Clindamicina, Cápsulas)	PF 44(2)
Clindamycin Injection (Clindamicina, Inyección)	PF 44(2)
Clindamycin Phosphate Topical Solution (Fosfato de Clindamicina, Solución Tópica)	PF 44(2)
Clobetasol Propionate Ointment (Propionato de Clobetasol, Ungüento)	PF 44(2)
Dacarbazine for Injection (Dacarbazina para Inyección)	PF 44(2)
Escitalopram Oral Solution (Escitalopram, Solución Oral)	PF 44(2)
Minoxidil Tablets (Minoxidil, Tabletas)	PF 44(2)
Pyridostigmine Bromide Extended-Release Tablets (Bromuro de Piridostigmina, Tabletas de Liberación Prolongada)	PF 44(2)
Sodium Phenylbutyrate Oral Powder (Fenilbutirato de Sodio, Polvo Oral)	PF 44(2)
Sodium Phenylbutyrate Tablets (Fenilbutirato de Sodio, Tabletas)	PF 44(2)
Testosterone Cypionate Injection (Cipionato de Testosterona, Inyección)	PF 44(2)
Benzotropine Mesylate Injection (Mesilato de Benztropina, Inyección)	PF 44(3)
Benzotropine Mesylate Tablets (Mesilato de Benztropina, Tabletas)	PF 44(3)
Clonazepam Tablets (Clonazepam, Tabletas)	PF 44(3)
Cromolyn Sodium Oral Solution (Cromolín Sódico, Solución Oral)	PF 44(3)
Norethindrone Acetate and Ethinyl Estradiol Tablets (Acetato de Noretindrona y Etil Etil Etil Estradiol, Tabletas)	PF 44(3)
Fluconazole Tablets (Fluconazol, Tabletas)	PF 44(3)
Galantamine Extended-Release Capsules (Galantamina, Cápsulas de Liberación Prolongada)	PF 44(3)
Galantamine Oral Solution (Galantamina, Solución Oral)	PF 44(3)
Galantamine Tablets (Galantamina, Tabletas)	PF 44(3)
Hydrocortisone Acetate Cream (Acetato de Hidrocortisona, Crema)	PF 44(3)
Hydroxychloroquine Sulfate Tablets (Sulfato de Hidroxicloroquina, Tabletas)	PF 44(3)
Nitroglycerin Injection (Nitroglicerina, Inyección)	PF 44(3)
Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Tablets (Sitagliptina y Clorhidrato de Metformina, Tabletas)	PF 44(3)

Sitagliptin and Metformin Hydrochloride Extended-Release Tablets (Sitagliptina y Clorhidrato de Metformina, Tabletas de Liberación Prolongada)	PF 44(3)
Triamcinolone Acetonide Injectable Suspension (Acetónido de Triamcinolona, Suspensión Inyectable)	PF 44(3)
Triamcinolone Acetonide Lotion (Acetónido de Triamcinolona, Loción)	PF 44(3)
Bimatoprost Ophthalmic Solution (Bimatoprost, Solución Oftálmica)	PF 44(4)
Brimonidine Tartrate Ophthalmic Solution (Tartrato de Brimonidina, Solución Oftálmica)	PF 44(4)
Bupropion Hydrochloride Extended-Release Tablets (Clorhidrato de Bupropión, Tabletas de Liberación Prolongada)	PF 44(4)
Bupropion Hydrochloride Tablets (Clorhidrato de Bupropión, Tabletas)	PF 44(4)
Clarithromycin Extended-Release Tablets (Claritromicina, Tabletas de Liberación Prolongada)	PF 44(4)
Clindamycin Phosphate Gel (Fosfato de Clindamicina, Gel)	PF 44(4)
Clindamycin Phosphate Vaginal Cream (Fosfato de Clindamicina, Crema Vaginal)	PF 44(4)
Quinapril Tablets (Quinapril, Tabletas)	PF 44(4)
Tizanidine Capsules (Tizanidina, Cápsulas)	PF 44(4)
Methylprednisolone Sodium Succinate for Injection (Succinato Sódico de Metilprednisolona para Inyección)	PF 44(4)
Atovaquone and Proguanil Hydrochloride Tablets (Atovaquona y Clorhidrato de Proguanil, Tabletas)	PF 44(5)
Baclofen Injection (Baclofeno, Inyección)	PF 44(5)
Clozapine Tablets (Clozapina, Tabletas)	PF 44(5)
Quinine Sulfate Capsules (Sulfato de Quinina, Cápsulas)	PF 44(5)
Repaglinide and Metformin Hydrochloride Tablets (Repaglinida y Clorhidrato de Metformina, Tabletas)	PF 44(5)
Triamcinolone Acetonide Cream (Acetónido de Triamcinolona, Crema)	PF 44(5)
Triamcinolone Acetonide Dental Paste (Acetónido de Triamcinolona, Pasta Dental)	PF 44(5)
Hydrocortisone Cream (Hidrocortisona, Crema)	PF 44(6)
Hydrocortisone Ointment (Hidrocortisona, Ungüento)	PF 44(6)
Hydrocortisone Tablets (Hidrocortisona, Tabletas)	PF 44(6)
Norgestimate and Ethinyl Estradiol Tablets (Norgestimato y Etil Etradiol, Tabletas)	PF 44(6)
Prednisolone Acetate Ophthalmic Suspension (Acetato de Prednisolona, Suspensión Oftálmica)	PF 44(6)
Venlafaxine Extended-Release Tablets (Venlafaxina, Tabletas de Liberación Prolongada)	PF 44(6)
Diazepam Injection (Diazepam, Inyección)	PF 45(2)
Diazepam Tablets (Diazepam, Tabletas)	PF 45(2)
Granisetron Hydrochloride Injection (Clorhidrato de Granisetron, Inyección)	PF 45(2)
Granisetron Hydrochloride Tablets (Clorhidrato de Granisetron, Tabletas)	PF 45(2)
Selegiline Hydrochloride Capsules (Clorhidrato de Selegilina, Cápsulas)	PF 45(2)
Lacosamide Injection (Lacosamida, Inyección)	PF 45(3)
Lacosamide Oral Solution (Lacosamida, Solución Oral)	PF 45(3)
Lacosamide Tablets (Lacosamida, Tabletas)	PF 45(3)
Nadolol Tablets (Nadolol, Tabletas)	PF 45(3)
Prednisone Tablets (Prednisona, Tabletas)	PF 45(3)
Sorafenib Tablets (Sorafenib, Tabletas)	PF 45(3)
Sulfasalazine Delayed-Release Tablets (Sulfasalazina, Tabletas de Liberación Retardada)	PF 45(3)
Sulfasalazine Tablets (Sulfasalazina, Tabletas)	PF 45(3)

Trihexyphenidyl Hydrochloride Oral Solution (Clorhidrato de Trihexifenidilo, Solución Oral)	PF 45(3)
Cromolyn Sodium Oral Solution (Cromolín Sódico, Solución Oral)	PF 45(4)
Dexchlorpheniramine Maleate Oral Solution (Maleato de Dexclorfeniramina, Solución Oral)	PF 45(4)
Ethacrynate Sodium for Injection (Etacrinato Sódico para Inyección)	PF 45(4)
Fenoprofen Calcium Capsules (Fenoprofeno Cálcico, Cápsulas)	PF 45(4)
Fenoprofen Calcium Tablets (Fenoprofeno Cálcico, Tabletas)	PF 45(4)
Haloperidol Injection (Haloperidol, Inyección)	PF 45(4)
Haloperidol Oral Solution (Haloperidol, Solución Oral)	PF 45(4)
Prasugrel Tablets (Prasugrel, Tabletas)	PF 45(4)
Sumatriptan Injection (Sumatriptán, Inyección)	PF 45(4)

Lista de monografías de fármacos afectadas

PF 45(3) [may–jun 2019] a PF 45(4) [jul.–ago. 2019]

Título de la monografía	Edición de PF
Ceftazidime (Ceftazidima)	PF 45(3)
Formoterol Fumarate (Fumarato de Formoterol)	PF 45(3)
Guanfacine Hydrochloride (Clorhidrato de Guanfacina)	PF 45(3)
Labetalol Hydrochloride (Clorhidrato de Labetalol)	PF 45(3)
Lacosamide (Lacosamida)	PF 45(3)
Mupirocin Calcium (Mupirocina Cálcica)	PF 45(3)
Nadolol (Nadolol)	PF 45(3)
Phenobarbital Sodium (Fenobarbital Sódico)	PF 45(3)
Phentermine Hydrochloride (Clorhidrato de Fentermina)	PF 45(3)
Pindolol (Pindolol)	PF 45(3)
Rabeprazole Sodium (Rabeprazol Sódico)	PF 45(3)
Tetrahydrozoline Hydrochloride (Clorhidrato de Tetrahidrozolina)	PF 45(3)
Tranexamic Acid (Ácido Tranexámico)	PF 45(3)
Acyclovir (Aciclovir)	PF 45(4)
Cidofovir (Cidofovir)	PF 45(4)
Decitabine (Decitabina)	PF 45(4)
Ethacrynic Acid (Ácido Etacrínico)	PF 45(4)
Fenoprofen Calcium (Fenoprofeno Cálcico)	PF 45(4)
Prazosin Hydrochloride (Clorhidrato de Prazosina)	PF 45(4)
Propafenone Hydrochloride (Clorhidrato de Propafenona)	PF 45(4)
Zoledronic Acid (Ácido Zoledrónico)	PF 45(4)