

Modificación a las condiciones de registro sanitario

Las modificaciones posteriores a la autorización del registro sanitario se clasifican en menores, moderadas y mayores de acuerdo con la guía "Guidelines on procedures and data requirements for changes to approved biotherapeutic products"¹, emitida por la World Health Organization (WHO). Las modificaciones clasificadas como mayores son aquellas que tienen un impacto potencial en la calidad, seguridad o eficacia del medicamento biotecnológico, por lo que es necesaria la evaluación previa de la solicitud ante los SEP/CMN.

Si una modificación tiene un potencial impacto en la calidad, seguridad o eficacia del producto y no se encuentra descrita en la guía, se recomienda realizar una consulta (CO) dirigida a los Comités, para identificar el proceso que corresponda antes de realizar el ingreso del trámite a la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).

La información que sustente los cambios solicitados deberá presentarse en formato CTD, con la justificación de los módulos que no sean aplicables, conforme a lo señalado en los "Requisitos para presentar la información en electrónico"

Las siguientes tablas describen algunas modificaciones que requieren una evaluación por el SEP/CMN:

BIOFARMACO

Fabricación Cambio o inclusión del sitio de fabricación del biofármaco, granel o cualquier producto intermedio

Adaptación de un banco de células maestro (MCB) a un nuevo medio de cultivo

Cambio en el proceso de fermentación o cultivo celular, con alto potencial de impacto en la calidad del biofármaco o producto terminado (p.ej., la incorporación de tecnología como un biorreactor desechable)

Cambios en el proceso de purificación, con alto potencial de impacto en la calidad del biofármaco o producto terminado, (p.ej., un cambio que podría tener un impacto en la capacidad de eliminación viral del proceso o en el perfil de impurezas del biofármaco)

¹ http://www.who.int/biologicals/expert_committee/PAC_highlighted_20_Oct_2017.HK.IK.pdf?ua=1

PRODUCTO TERMINADO

Descripción y Composición Cambio en la formulación sin cambio en la forma farmacéutica ni en el biofármaco (p.ej., modificación en la cantidad de algún aditivo conforme a FEUM², nuevo diluyente para productos liofilizados)

Adición de una nueva presentación (p.ej., jeringa prellenada, sin cambio en la formulación)

Fabricación Cambio o inclusión de un sitio de fabricación para producto terminado

La ampliación de límites aprobados de los controles en proceso y/o criterios de aceptación.

Eliminación de una prueba en el proceso que tenga un efecto potencial en la calidad global de producto terminado

² FEUM- Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos

SEGUIRIDAD Y EFICACIA³

Nueva indicación terapéutica (p.ej., nuevas enfermedades o patologías; diferentes etapas o severidad de la enfermedad)

Ampliación de la Indicación terapéutica (p.ej., ampliación de la población a la cual se dirige el tratamiento o diferentes grupos etarios; definición de población con base en la sensibilidad al tratamiento, de acuerdo a la expresión de marcadores genéticos u otras consideraciones; patologías concomitantes; administración concomitante con otras terapias)

Extrapolación de indicación(es) terapéutica(s), exclusivamente para medicamentos Biocomparables⁴

Cambio de primera línea a segunda línea de tratamiento (o viceversa), terapia de combinación a monoterapia o cambio de una combinación a otro tipo de combinación

Cambio de "tratamiento" a "prevención de la progresión" o "prevención de las recidivas"

Cambio del tipo de tratamiento (p.ej., cambio de tratamiento de corto plazo, a tratamiento de mantenimiento en enfermedades crónicas)

Cambios en dosis y/o esquemas terapéuticos (p.ej., ampliación o disminución del período de administración; dosis calculada por Kg de peso a dosis fija)

³ Para modificaciones relacionadas a indicación terapéutica y/o cambios en el esquema terapéutico, sólo se revisarán hasta dos modificaciones por reunión, siempre y cuando pertenezcan a la misma área terapéutica.

⁴ Se recomienda consultar los "Requisitos para presentar la información en electrónico", sección 3.2.R. Información regional