

CUARTO EJERCICIO: SUPUESTO PRÁCTICO

ÁREA: Análisis Químico de Medicamentos

El Titular de Autorización de Comercialización (TAC) de un medicamento comercializado en España, ETGOsartan comprimidos recubiertos con película (nombre ficticio), detecta una impureza nitrosamina, N-nitroso-dimetilamina (NDMA), en un lote de este medicamento y lo comunica a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Preguntas

1. ¿Se considera este medicamento un medicamento falsificado? Justifique la respuesta. **1 punto**
2. La técnica analítica propuesta por el laboratorio para la determinación de esta sustancia es HPLC-MS/MS.
 - a) Explique brevemente en qué consiste la técnica de Espectrometría de masas. **2 puntos**
 - b) Teniendo en cuenta que se trata de un análisis cuantitativo, ¿podría llevarse a cabo con esta técnica? Justifique la respuesta. **1 punto**
3. Un Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos (OMCL) lleva a cabo el análisis para determinar el contenido de nitrosamina en el medicamento. Teniendo en cuenta que este ensayo se encuentra acreditado bajo la Norma UNE EN ISO/IEC/17025, exponga brevemente los requisitos que deben cumplir los equipos de análisis implicados. **2 puntos**
4. Si el ensayo requiere el uso de un material de referencia ¿cuál de los siguientes considera más adecuado para este uso, un CRS de Farmacopea Europea (Ph. Eur.) o un material de referencia facilitado por el titular? ¿Qué información se debería comprobar en cada caso antes de iniciar el análisis? **2 puntos**
5. En el caso de que ni el certificado analítico del medicamento objeto de análisis ni el material de referencia utilizado incluyan la incertidumbre del resultado, ¿debe el OMCL evaluar la incertidumbre de su medida? **1 punto**
6. La participación en ensayos de aptitud de manera periódica por parte del OMCL sería una forma de asegurar la fiabilidad de sus resultados. Defina brevemente en qué consiste un ensayo de aptitud. **1 punto**
7. El TAC pretende cambiar el acondicionamiento primario del producto terminado, del autorizado (blísteres Al/Al) a frasco de HDPE con desecante integrado en el tapón de PE.
El plazo de validez autorizado para el medicamento en el acondicionamiento primario ya comercializado es de 36 meses sin condiciones especiales de conservación. En los estudios de estabilidad llevados a cabo con el nuevo envase se observa un resultado fuera de especificaciones en condiciones aceleradas a los tres meses, aunque el

producto es estable durante 12 meses en condiciones intermedias y 36 meses en condiciones a largo plazo.

Teniendo en cuenta la información aportada, responda razonadamente a las siguientes preguntas:

- a) ¿Cómo debería solicitarse este cambio a la AEMPS si el medicamento ha sido autorizado por procedimiento nacional? **0.5 puntos**
 - b) ¿Sería autorizable este cambio? **0.5 puntos**
 - c) ¿Qué plazo de validez se podría autorizar al medicamento envasado en el nuevo acondicionamiento primario? **0.5 puntos**
 - d) ¿Cómo se plasmaría este cambio en la ficha técnica del medicamento?
0.5 puntos
8. Este TAC ha decidido formular esta sustancia activa en un comprimido gastrorresistente. ¿Cómo debe establecerse la especificación de disolución para comprimidos gastrorresistentes? **2 puntos**
9. La autorización de comercialización de este nuevo producto gastrorresistente se solicitará mediante un procedimiento descentralizado. Describa brevemente el procedimiento a seguir en este caso. **3 puntos**
10. El TAC propone la subdivisión de los comprimidos gastrorresistentes en partes iguales mediante una marca de rotura, para poder administrar la mitad de la dosis en caso necesario.
- a) ¿Qué datos deberán remitirse al respecto en el expediente de registro para avalar esta solicitud? **2 puntos**
 - b) En caso de ser autorizada esta propuesta, ¿cómo se plasmaría en la ficha técnica? **1 punto**