



Función y Aplicabilidad del Capítulo General <825> de la USP en Relación con Radiofármacos

Resumen

El 1 de junio de 2019, la USP publicó una nueva norma sobre radiofármacos, Capítulo General [<825> Radiofármacos – Preparación, Preparación Magistral, Dispensación, y Reenvasado](#), el cual describe normas para la práctica y la calidad de radiofármacos. Acorde con la resolución de una reciente apelación a este [capítulo](#), el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 4 establecerá próximamente una nueva fecha de oficialización para este capítulo, otorgando por lo menos otro periodo de implementación de seis meses. Una vez oficializado, el Capítulo General <825> se empleará para fines **informativos** y no se requerirá para el cumplimiento de las normas farmacopeicas (ver [USP Compounding Appeals](#)).

Aplicabilidad Farmacopeica

El objetivo de los Capítulos Generales, monografías y programas relacionados de la USP es ayudar a proteger y mejorar la salud de personas, en parte, facilitando el acceso a medicamentos de alta calidad, seguros y de amplio beneficio.

Un capítulo general numerado por debajo de 1000 se requiere para el cumplimiento de las normas farmacopeicas y por lo tanto se considera una norma requerida solo cuando:

1. se hace referencia al capítulo en una monografía;
2. se hace referencia al mismo en otro Capítulo General numerado por debajo de 1000, o
3. se hace referencia al capítulo en Advertencias Generales.

El Capítulo General <825> no será aplicable para el cumplimiento de las normas farmacopeicas porque por el momento no se hace referencia al mismo en Advertencias Generales, monografías u otros capítulos generales numerados por debajo de <1000>. **Esto significa que <825> es un capítulo informativo a menos que lo exija un organismo regulador.**

Obligatoriedad de Cumplimiento

Las agencias estatales (p. ej., Consejos Estatales de Farmacias), otros reguladores (p. ej., Administración de Alimentos y Medicamentos) y organizaciones de supervisión (p. ej., La Comisión Conjunta) pueden formular sus propias decisiones con respecto a la aplicabilidad y el cumplimiento del capítulo <825> para entidades dentro de su jurisdicción. La USP continúa trabajando e informando a reguladores, organizaciones de acreditación y partes interesadas sobre el estado oficial del capítulo. La USP no desempeña ningún papel en la ejecución estas normas.

Normas USP para Radiofármacos

Los riesgos conocidos asociados con la exposición a radiación presentan un desafío importante para la salud pública. El Capítulo General <825> fue creado basándose en las necesidades de la salud pública. Aunque el Capítulo General <797> incluye alguna información sobre la preparación magistral de radiofármacos, no existe ninguna norma pública dirigida específicamente a la seguridad radiológica. Con la creación de un nuevo capítulo, el <825>, el Comité de Expertos en Monografías de Medicamentos Químicos 4 intenta ampliar los principios para la preparación magistral de radiofármacos en el capítulo <797>.

[↩ USP <825> Preguntas Frecuentes](#)

12 de marzo de 2020