Global Expertise
Trusted Standards
Improved Health

U.S. Pharmacopeial Convention

Comunicado de la USP sobre la asignación de unidad de potencia en la heparina y armonización con la Norma Internacional para heparina no fraccionada

Como respuesta a la crisis de adulteración de heparina de 2007/2008, la USP ha trabajado con prontitud para mejorar los estándares de la heparina no fraccionada (HNF) a fin de asegurar el suministro de heparina y productos de heparina seguros en los Estados Unidos.

Como parte de las revisiones de la Etapa 2 de la monografía de Heparina Sódica, la USP ha adoptado una nueva valoración para heparina, la prueba cromogénica antifactor IIa. La alta especificidad de esta valoración provee una salvaguarda adicional contra adulterantes potenciales que puedan mostrar actividad parecida a la heparina en la valoración anterior basada en plasma de la USP. La transición a la nueva valoración y la introducción paralela de un nuevo estándar de referencia de potencia, el Estándar de Referencia de Heparina Sódica USP para Valoraciones, ha proporcionado a la USP la oportunidad de calibrar el nuevo material con respecto a la Norma Internacional (IS, por sus siglas en inglés) para HNF emitida por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

En los últimos 30 años, se ha estimado un desvío del 10% entre la unidad USP de heparina y la unidad internacional para HNF. La calibración de la nueva Heparina Sódica USP para Valoraciones del Estándar de Referencia elimina esta diferencia, dado que el estándar es directamente rastreable al 5° IS para HNF.

La USP no prevé que el cambio en la unidad USP de heparina causado por su harmonización con la IS tenga alguna importancia clínica. Debido a la inherentemente baja y extremadamente variable biodisponibilidad de heparina, las potencias de los productos farmacéuticos terminados se especifican generalmente con un ±10% de los valores de potencia. Además, la dosificación terapéutica de heparina por lo general se monitorea por tiempo de tromboplastina parcial activado (aPTT, por sus siglas en inglés). Sin embargo, la USP insta a las partes interesadas de la industria a trabajar estrechamente con la Food and Drug Administration (Administración de Alimentos y Medicamentos) y la comunidad médica para comunicar el cambio en designación de potencia.

USP Headquarters
12601 Twinbrook Parkway
Rockville, MD 20852–1790 USA
+1-301-881-0666

Europe/Middle East/Africa
Münchensteinerstrasse 41
CH-4052 Basel, Switzerland
+41 (0)61 316 30 10

USP–India Private Limited
IKP Knowledge Park
Turkapally Village, Genome Valley
Shameerpet, Ranga Reddy District
Hyderabad 500 078, A.P., India
+91-40-4448-8888