

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Texas State Board of Pharmacy) propone enmiendas al artículo 291.133, en relación con las Farmacias que Elaboran Preparaciones Estériles. Las enmiendas, si se adoptan, actualizan los requisitos de personal, medio ambiente, proceso de preparación, limpieza y desinfección, determinación de fechas de vencimiento, limpieza y vestimenta, pruebas ambientales, pruebas de esterilidad, procedimiento de retirada y mantenimiento de registros para las farmacias que elaboran preparaciones estériles.

Daniel Carroll, Pharm.D., Director Ejecutivo/Secretario, ha determinado que, durante el primer período de cinco años que las normas estén en vigencia, no habrá implicaciones fiscales para el gobierno estatal o local como resultado de hacer cumplir o administrar la norma. El Dr. Carroll ha determinado que, para cada año del primer período de cinco años que la norma esté en vigencia, el beneficio público anticipado como resultado de hacer cumplir las enmiendas será garantizar la seguridad y eficacia de las preparaciones compuestas estériles para los pacientes, mejorar la salud, la seguridad y el bienestar de los pacientes garantizando que las farmacias de Clase A, Clase B, Clase C y Clase E dedicadas a la preparación de compuestos estériles operen en un entorno seguro y sanitario, y proporcionen un lenguaje regulatorio más claro que esté adecuadamente informado por la reciente guía actualizada en el Formulario Nacional de la Farmacopea de los Estados Unidos. Para cada año del primer período de cinco años que la norma esté en vigencia, el costo económico probable para las personas que deben cumplir con las enmiendas se estima entre \$0 y \$1,970 por empleado, entre \$0 y \$300 en costos fijos y entre \$0 y \$1,109.69 en costos variables según la cantidad de lotes o formulaciones. Además, según las operaciones y el equipo actuales de una farmacia, una farmacia podría incurrir en gastos únicos de \$0 a \$5,000 por modificaciones de la sala limpia, de \$0 a \$6,000 por un autoclave, de \$0 a \$4,000 por un horno de grado farmacéutico, de \$0 a \$500 por registros y monitores de temperatura, y de \$0 a \$6,330 por formulación para las pruebas preliminares

#### *Declaración de impacto económico*

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Junta) anticipa un posible impacto económico adverso en algunas pequeñas empresas o microempresas (farmacias) o comunidades rurales como resultado de las enmiendas propuestas al artículo 291.133. La Junta no puede estimar el número de pequeñas o microempresas sujetas a las enmiendas propuestas. A partir del 21 de noviembre de 2024, hay 877 farmacias Clase A, Clase B, Clase C y Clase E que realizan preparaciones estériles, como lo indican las farmacias en los formularios de licencia de la Junta. La Junta estima que 77 comunidades rurales en Texas tienen una farmacia Clase A, Clase B, Clase C o Clase E que realiza preparaciones estériles.

El impacto económico de las enmiendas propuestas en una farmacia en particular dependería del entorno actual de esa farmacia y de las políticas y procedimientos que la farmacia tenía previamente implementadas para preparar preparaciones estériles. Los costos adicionales de capacitar al personal que no prepara compuestos ni supervisa al personal de compuestos según los SOP de una farmacia se estiman entre \$0 y \$1,200 por empleado. Los costos adicionales de los procedimientos actualizados de prueba de llenado de medios dependen del nivel de riesgo de composición en el que se encuentra actualmente una farmacia. Para una farmacia que en la actualidad se dedica únicamente a la preparación de compuestos de riesgo bajo y medio, los costos adicionales se estiman entre \$9.95 y \$300 al año por empleado que se

dedica a la preparación de compuestos estériles. Para una farmacia que actualmente se dedica a la elaboración de compuestos de alto riesgo, no se anticipan costos adicionales. Los costos adicionales del muestreo actualizado de la yema del dedo con guantes dependen del nivel de riesgo de composición en el que se encuentra actualmente una farmacia. Para una farmacia que en la actualidad se dedica únicamente a la preparación de compuestos de riesgo bajo y medio, los costos adicionales se estiman entre \$90 y \$250 al año por empleado que se dedica a la preparación de compuestos estériles. Para una farmacia que actualmente se dedica a la elaboración de compuestos de alto riesgo, no se anticipan costos adicionales. Los costos adicionales de las pruebas actualizadas de competencia en vestimenta dependen del nivel de riesgo de composición en el que se encuentra actualmente una farmacia. Para una farmacia que en la actualidad se dedica únicamente a la preparación de compuestos de riesgo bajo y medio, los costos adicionales se estiman entre \$0 y \$220 al año por empleado que se dedica a la preparación de compuestos estériles. Para una farmacia que actualmente se dedica a la elaboración de compuestos de alto riesgo, no se anticipan costos adicionales. Se estima que los costos adicionales de los requisitos actualizados de muestreo de superficie oscilarán entre \$85 y \$300 por muestra tomada. Los costos adicionales de los requisitos de esterilización y despirogenización actualizados, para una farmacia que aún no posee autoclave o un horno de grado farmacéutico, son costos únicos de \$1,000 a \$6,000 para un autoclave, \$1,000 a \$4,000 para un horno de grado farmacéutico y \$500 para registros y monitores de temperatura, costos anuales de \$300 para calibración y \$210 para pruebas de endotoxinas, y entre \$40 y \$50 por uso para lavar y envolver suministros. Se calcula que las pruebas preliminares tienen un costo entre \$510 y \$1,800 por formulación para pruebas de idoneidad de métodos, entre \$150 y \$345 por formulación para pruebas de esterilidad, \$500 por formulación para método de validación de endotoxinas, entre \$110 y \$210 por formulación para pruebas de integridad de cierre de contenedores, \$1,275 por formulación para pruebas de eficacia antimicrobiana y \$1,000 por formulación para una prueba de idoneidad de método para la prueba de la eficacia antimicrobiana. Se estima que los costos adicionales de los requisitos actualizados de intercambio de aire serán un costo único de \$0 a \$5,000 según el alcance de las modificaciones, si las hubiera, necesarias para la sala limpia de una farmacia. Se estima que los costos adicionales de la desinfección ampliada con alcohol isopropílico al 70% estéril en lugar de alcohol isopropílico al 70% no estéril representarán un aumento neto de \$4.69 por frasco de 32 onzas. Los costos adicionales de prendas y cobertores esterilizados y con poca pelusa se estiman entre \$0 y \$45 por conjunto. Se estima que los costos adicionales de la esterilidad ampliada y las pruebas de endotoxinas bacterianas serán entre \$300 y \$500 por lote. El costo estimado de los nuevos requisitos de fecha de vencimiento depende de las prácticas actuales de la farmacia. Una fecha de vencimiento más corta puede requerir que el compuesto se fabrique con más frecuencia o se deseche con más frecuencia. Se pueden incurrir en costos adicionales de pruebas para demostrar que una preparación compuesta específica puede exceder un nuevo estándar de fecha de vencimiento.

La Junta estableció un Grupo Asesor sobre Normas de Elaboración de Compuestos, compuesto por un Subcomité Estéril y un Subcomité No Estéril, para revisar las revisiones emitidas recientemente al Capítulo <795> General de la Farmacopea de los Estados Unidos, Compuestos Farmacéuticos - Preparaciones No Estériles y al Capítulo General <797> de la Farmacopea de los Estados Unidos, Compuestos Farmacéuticos - Preparaciones Estériles y las enmiendas propuestas se basan en las recomendaciones del Subcomité Estéril. Las recomendaciones del Subcomité se presentaron inicialmente en la reunión de la Junta del 7 de

mayo de 2024, y cuatro miembros del Subcomité hicieron comentarios públicos orales sobre las recomendaciones. La Junta revisó las recomendaciones y brindó instrucciones al personal de la Junta sobre temas para los cuales el Subcomité no pudo llegar a un consenso. La Junta votó a favor de publicar las enmiendas propuestas para comentarios públicos durante la reunión de la Junta del 6 de agosto de 2024. Las enmiendas fueron publicadas en la edición del 20 de septiembre de 2024 del *Registro de Texas* (49 TexReg 7588). La Junta recibió ocho comentarios públicos escritos sobre las enmiendas. Además, la Junta recibió seis comentarios públicos orales en la reunión de la Junta del 5 de noviembre de 2024. Después de revisar y considerar los comentarios, la Junta propuso enmiendas a las enmiendas propuestas anteriormente. El Subcomité de Estériles y la Junta consideraron métodos alternativos para lograr el propósito de las enmiendas propuestas y las enmiendas propuestas reflejan las recomendaciones para los métodos menos restrictivos para garantizar la seguridad y la eficacia de las preparaciones estériles compuestas.

### *Análisis de flexibilidad regulatoria*

La Junta de Farmacia del Estado de Texas (Junta) anticipa un posible impacto económico adverso en algunas pequeñas empresas o microempresas (farmacias) o comunidades rurales como resultado de las enmiendas propuestas al artículo 291.133. La Junta estableció un Grupo Asesor sobre Normas de Elaboración de Compuestos, compuesto por un Subcomité Estéril y un Subcomité No Estéril, para revisar las revisiones emitidas recientemente al Capítulo <795> General de la Farmacopea de los Estados Unidos, Compuestos Farmacéuticos - Preparaciones No Estériles y al Capítulo General <797> de la Farmacopea de los Estados Unidos, Compuestos Farmacéuticos - Preparaciones Estériles y las enmiendas propuestas se basan en las recomendaciones del Subcomité Estéril. El Subcomité de Estériles revisó las nuevas disposiciones de USP <797>, debatió si alguna de las disposiciones debería agregarse al artículo 291.133 para garantizar la seguridad del paciente en Texas y consideró varios métodos para lograr este propósito.

El Subcomité de Estériles debatió los cambios a USP <797> durante sus reuniones celebradas el 2 de agosto, 23 de agosto de 2023, 3 de octubre de 2023, 30 de octubre de 2023 y 23 de enero de 2024. El Comité de Estériles consideró diferentes opciones y niveles de capacitación del personal, determinación de fechas de vencimiento, requisitos ambientales, procesos de composición, requisitos de pruebas ambientales, procedimientos de retirada y requisitos de mantenimiento de registros para determinar recomendaciones para los métodos menos restrictivos para garantizar la seguridad y la eficacia de las preparaciones estériles compuestas. Al revisar las nuevas disposiciones de USP <797>, el Subcomité de Estériles recomendó limitar o no adoptar varias de las nuevas disposiciones, incluida la preparación según el etiquetado aprobado, la competencia inicial para el uso de batas, el uso de aisladores, la precisión y exactitud de los diferenciales de presión, la notificación de compuestos en la etiqueta, envasado de preparados estériles compuestos y extractos alérgicos compuestos.

Las recomendaciones del Subcomité de Estériles se presentaron inicialmente en la reunión de la Junta del 7 de mayo de 2024, y cuatro miembros del Subcomité hicieron comentarios públicos orales sobre las recomendaciones. La Junta revisó las recomendaciones y brindó instrucciones al personal de la Junta sobre temas para los cuales el Subcomité no pudo llegar a un consenso. La Junta votó a favor de publicar las enmiendas propuestas para comentarios

públicos durante la reunión de la Junta del 6 de agosto de 2024. Las enmiendas fueron publicadas en la edición del 20 de septiembre de 2024 del *Registro de Texas* (49 TexReg 7588). La Junta recibió ocho comentarios públicos escritos sobre las enmiendas. Además, la Junta recibió seis comentarios públicos orales en la reunión de la Junta del 5 de noviembre de 2024. Después de revisar y considerar los comentarios, la Junta propuso enmiendas a las enmiendas propuestas anteriormente. La Junta considera que los métodos regulatorios alternativos no serían consistentes con la salud, la seguridad y el bienestar ambiental y económico del estado.

Para cada año de los primeros cinco años que las enmiendas propuestas estarán en vigencia, el Dr. Carroll ha determinado lo siguiente:

- (1) Las enmiendas propuestas no crean ni eliminan un programa gubernamental;
- (2) La implementación de las enmiendas propuestas no requiere la creación de nuevos puestos de empleados ni la eliminación de puestos de empleados existentes;
- (3) La implementación de las enmiendas propuestas no requiere un aumento o disminución en las futuras asignaciones legislativas para la agencia;
- (4) Las enmiendas propuestas no requieren un aumento o disminución en las tarifas pagadas a la agencia;
- (5) Las enmiendas propuestas no crean una nueva regulación;
- (6) Las enmiendas propuestas limitan y amplían una regulación existente agregando y modificando estándares operativos para farmacias Clase A, Clase B, Clase C y Clase E que se dedican a la preparación de compuestos estériles;
- (7) Las enmiendas propuestas no aumentan ni disminuyen el número de personas sujetas a la aplicabilidad de la norma; y
- (8) Las enmiendas propuestas tendrían un impacto de minimis en la economía de este estado.

Se pueden enviar comentarios por escrito sobre las enmiendas a Eamon D. Briggs, Abogado General Adjunto, Texas State Board of Pharmacy, 1801 Congress Avenue, Suite 13.100, Austin, Texas, 78701-1319, FAX (512) 305-8061. Los comentarios deben recibirse antes de las 5:00 p. m. del 25 de enero de 2025.

Las enmiendas se proponen en virtud de los artículos 551.002 y 554.051 de la Ley de Farmacia de Texas (Capítulos 551 - 569, Código de Ocupaciones de Texas). La Junta interpreta que el artículo 551.002 autoriza a la agencia a proteger al público mediante el control y la regulación efectivos de la práctica de farmacia. La Junta interpreta que el artículo 554.051(a) autoriza a la agencia a adoptar normas para la adecuada administración y aplicación de la Ley.

Las leyes afectadas por estas enmiendas: Ley de Farmacia de Texas, Capítulos 551 - 569, Código de Ocupaciones de Texas.