

0053/CNFV/DNFD
Panamá, 27 de enero de 2012

Para: **Profesionales sanitarios**

De: **MAGÍSTER ERIC CONTE**
Director Nacional de Farmacia y Drogas

NOTA INFORMATIVA

LA CADUCIDAD DE LOS MEDICAMENTOS Y LAS CONSECUENCIAS DE USAR MEDICAMENTOS VENCIDOS.

EL CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DEL MINISTERIO DE SALUD CONSIDERA PERTINENTE COMUNICARLES LA SIGUIENTE INFORMACIÓN:

Uno de los aspectos más discutidos en los últimos tiempos en el ámbito farmacéutico es el problema de la caducidad de los medicamentos. Es seguro que gran parte de los profesionales sanitarios se hayan preguntado o han tenido que responder alguna vez en su carrera la pregunta ¿son eficaces y seguros los medicamentos que han sobrepasado su caducidad?

Se asegura que una vez pasada la fecha de vencimiento, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunas pueden desarrollar un perfil de reacción diferente, no deseada o nociva en el organismo.

¿Qué es la fecha de vencimiento o caducidad?

Es la fecha que indica el tiempo límite en que el producto cumple con los requerimientos de calidad, eficacia, seguridad, siempre y cuando se haya almacenado correctamente. Esta definición implica que más allá de esta fecha el medicamento pierde sus propiedades. Se establece para cada lote agregando el tiempo de conservación a la fecha de fabricación. Generalmente se coloca en la etiqueta del envase primario y secundario de los productos medicamentosos.

La fecha de vencimiento es una aplicación e interpretación directa de los conocimientos obtenidos a partir de estudios de estabilidad.

¿Qué se entiende por estabilidad de un medicamento?

La estabilidad se define como la capacidad de un producto farmacéutico, para conservar sus propiedades químicas, físicas, microbiológicas y biofarmacéuticas dentro de límites especificados, a lo largo de su tiempo de conservación.

¿Qué factores pueden incidir sobre la estabilidad?

Son múltiples los factores que podrían incidir sobre la estabilidad de un producto farmacéutico; la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma de dosificación, el sistema de envases, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto. Pero, indudablemente, la temperatura y la humedad son los factores más influyentes. Al organizar el programa de pruebas de estabilidad será preciso tener en cuenta el mercado destinatario y las condiciones climáticas reinantes en la zona en que se usarán los productos medicamentosos. Panamá pertenece a zona climática IV, los

más hostil para conservar los medicamentos, presentando altas humedades relativas y temperatura ambiental.

¿Qué propiedades del medicamento podrían afectarse cuando se alcanza la fecha de vencimiento?

Las propiedades de los medicamentos que se pueden alterar por su caducidad y sus consecuencias potenciales:

Químicas: Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada, disminuyen su efecto terapéutico.

Físicas: Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc.

Microbiológicas: Pueden afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano.

Terapéuticas: Pueden afectarse los efectos terapéuticos.

Toxicológicas: Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos de degradación que pueden ser tóxicos, nocivos para el organismo.

¿Cómo se reconocen los medicamentos en mal estado?

En el ámbito doméstico y en gran parte de la ruta del medicamento, el mal estado de estos productos sólo se detecta organolépticamente (color, sabor, textura, olor, aspecto), es decir aquellas propiedades que pueden percibirse de forma directa por todos los sentidos sin utilizar aparatos o instrumentos de estudio.

La degradación, no genera un cambio perceptible, únicamente puede ser determinada por métodos técnicos, a través de control de calidad en laboratorios.

Por cambios en el olor: Algunos medicamentos cambian de olor cuando se descomponen. Para darse cuenta es necesario identificar el olor de los productos de degradación. Por ejemplo: el ácido acetil salicílico (aspirina) tiene olor a vinagre debido a la presencia del ácido acético libre al hidrolizarse el éster original.

Cambio de color o aparición de manchas: Hay que desechar cualquier medicamento que cambie de color o se encuentre manchado. Por ejemplo: la tetraciclina y el sulfato ferroso presentan manchas marrones cuando se descomponen.

Fraccionamiento o resecamiento: Cuando una tableta se pulveriza ya no es útil, como en el caso de algunas vitaminas.

Humedecimiento: Cuando una sustancia capta humedad, por ejemplo, las sales de rehidratación oral que se han convertido en masa, ya no sirven, esto también puede ocurrir en las cápsulas cuando se pegan unas con otras, supositorios, óvulos, cremas, etcétera.

La ley 1 de 10 de enero de 2001, en el artículo 172 expresa que es falta grave:

1. Comercializar productos que no consignen la fecha de vencimiento en el rotulado de sus envases.
2. Tener productos farmacéuticos vencidos a la vista y para la venta.
3. La ley establece multas para las faltas graves que oscila en el rango que va de 5.001 a 15.000 balboas.

Desde la dimensión sanitaria y en todos los niveles hay 3 preocupaciones fundamentales, con respecto a de los medicamentos "vencidos":

- Pérdida de eficacia.
- Incremento de toxicidad, por la generación de productos de degradación tóxicos o reactivos.
- Contaminación por fractura del envase o apertura de este, que en definitiva redundará en un aumento de la toxicidad.

Hay ejemplos clásicos de un grupo de antibióticos (tetraciclinas), cuyo uso luego del vencimiento aumenta el riesgo de daño a los túbulos renales, con un cuadro conocido como síndrome de Fanconi (acidosis, aminoaciduria y eventualmente, insuficiencia renal).

En conclusión, lo correcto es no utilizar los medicamentos si están vencidos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia recomienda:

1. Leer la etiqueta del producto para verificar la fecha, si el producto está vencido no lo dispense, no lo tome o no lo administre a pacientes.
2. Revisar las estanterías y gavetas para verificar fechas de vencimiento periódicamente.
3. Los establecimientos que dispensan medicamentos al detal se recomienda eliminar del inventario los medicamentos próximos a vencer.
4. Cumplir con las Buenas Prácticas de Almacenamiento de los medicamentos.
5. Cuando la fecha de expiración indica solamente mes y año, se debe entender que su vencimiento es el último día del mes de ese año.
6. Que no existe evidencia científica, que avale la idea errónea que indica “que los medicamentos mantienen su vida útil, 3 meses después de su vencimiento”, por lo que es preciso educar a la población para que no acepte ni consuma medicamentos vencidos y a los profesionales sanitarios para que no prescriban, dispensen o administren medicamentos vencidos.

El Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud, les agradece las notificaciones de los problemas relacionados con los medicamentos, al Teléfonos: 512-9404, correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa, enviando los formularios de reporte.

Le solicitamos haga extensiva esta información a los profesionales sanitarios.

Fuentes bibliográficas:

- http://bvs.sld.cu/revistas/far/vol38_3_04/far10304.
- <https://www.panamaemprende.gob.pa/descargas/LEY%201%20DEL%202001%20DE%20FARMACIA%20Y%20MEDICAMENTOS.pdf>

MFD-----última línea-----

“Cambio en la salud, un compromiso de todos”

APARTADO POSTAL 2048; PANAMÁ 1, PANAMÁ

Teléfonos: (507) 512-9404/ 9162 y Fax: 512-9196 - Correo electrónico: fvigilancia@minsa.gob.pa