

CARTAS AL DIRECTOR

Estudio del período de validez de medicamentos en envases multidosis tras su apertura: recomendaciones para su uso eficiente

Study on the validity period of medications in multi-dose containers after their opening: recommendations for an efficient use

J. F. Márquez Peiró^{1*}, V. E. Valero Alcocer², J. Selva Otaolauruchi³ e I. González Orts⁴

¹Doctor en Farmacia. Jefe Farmacia Hospital Perpetuo Socorro de Alicante. ²Farmacéutica. Hospital Perpetuo Socorro de Alicante.

³Doctor en Farmacia. Jefe Farmacia Hospital General Universitario Alicante. ⁴Farmacéutica. Hospital Perpetuo Socorro de Alicante

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: marquez_juapei@gva.es (J. F. Márquez Peiró) foroaffc@redfarma.org

Recibido el 7 de octubre de 2012; aceptado el 17 de febrero de 2013.
DOI: 10.7399/FH.2013.37.2.475

Sr. Director:

La utilización de medicamentos en envases multidosis es habitual en los hospitales (insulinas, soluciones orales, etc.). Una inadecuada utilización de estos puede resultar perjudicial para el paciente al comprometer su seguridad, sobre todo en aquellos medicamentos destinados a su administración por vía parenteral¹. Un aspecto necesario para mejorar su utilización es conocer su periodo de validez tras su primera apertura, sobre todo para medicamentos destinados a la vía oral, tópica y oftálmica. Así, nos planteamos revisar las recomendaciones existentes sobre el periodo de validez de estos medicamentos, centrándonos en aquellos disponibles en el hospital, y elaborar un procedimiento que optimice su utilización². Se realizó una revisión de la ficha técnica de los medicamentos disponibles en el hospital para identificar si estos tenían o no conservantes, y ver si se indicaba el periodo de validez y forma de conservación una vez abierto el envase. Para completar esta información se realizó una búsqueda sobre normas de utilización generales de estos medicamentos elaboradas por organizaciones sanitarias como la FDA, NHS, o la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. En caso de encontrar diferentes periodos de validez se acordó realizar un consenso a nivel de centro a través de la Comisión de Farmacia y Terapéutica siguiendo criterios de eficiencia y seguridad para el paciente.

Se revisaron un total de 150 medicamentos en envases multidosis. Solo en el 24,6% (n = 37) se indicaba su pe-

Tabla 1. Recomendaciones del periodo de validez de medicamentos en envases multidosis tras su apertura

Tipo	NHS care home ³	APC res. ⁴	SCIAS Hospital de Barcelona ⁵	Consenso Comisión de Farmacia
Soluciones orales	6 meses	6 meses	15 días	6 meses (las excepciones se notificaran en la dispensación)
Viales con conservantes	28 días (insulina)	28 días	1 mes	28 días
Viales sin conservantes	—	—	Desechar	Desechar sobrante
Soluciones tópicas	1 mes	6 meses	6-12 meses	1 mes
Colirios	1 mes	28 días	7 días	28 días (por paciente) Colirios para diagnóstico (fluoresceína, etc.): 7 días
Antisépticos	—	12 meses	6-12 meses	6 meses
Cremas	1 mes	12 meses	7 días	1 mes
Óticas, Nasales	1 mes	3 meses	7 días	Uno por paciente
Inhaladores	—	3 meses	18 meses	Uno por paciente

riodo de validez en la ficha técnica, siendo estos principalmente colirios, pomadas oftálmicas e insulinas. El 26,6% (n = 40) de los medicamentos estudiados eran para administración oral, de los que ocho eran suspensiones de preparación extemporánea en las que se indicaba claramente el periodo de validez tras la reconstitución del medicamento. Solo en otro tres medicamentos para administración oral se hacía alguna referencia al periodo de validez tras la apertura del envase (Keppra® solución, Maygace Altas Dosis® y Mycostatin®), siendo por tanto uno de los grupos de medicamentos en envases multidosis con una menor información sobre este aspecto en su ficha técnica. El estudio de las guías encontradas (tabla 1) muestra que para jarabes, soluciones y suspensiones orales existe una discrepancia entre los periodos de validez ya que va de 1-6 meses según las guías consultadas. Para un conseguir una adecuada seguridad para el paciente y evitar un incremento de los costes para el centro se estableció una validez de seis meses, salvo que en la ficha técnica del medicamento se indicara lo contrario.

En el caso de los colirios es habitual establecer un periodo de validez es de 28 días. Sin embargo, para determinados colirios utilizados en el diagnóstico de patologías oculares como colirios con fluoresceína, anestésicos o miométricos, que se utilizan con frecuencia en los servicios de urgencias o consultas externas para más de un paciente, se acordó dar un periodo de validez máximo de siete días en concordancia con alguna de las guías encontradas⁵ para reducir el riesgo de contaminación.

Para las soluciones antisépticas, aunque por su actividad no parecería que presenten un alto riesgo de contaminación hay publicaciones que evidencian lo contrario⁶. En este sentido, se acordó que una vez abierto el envase del antiséptico se le otorgue un periodo de validez de seis meses, tiempo suficiente para que se utilice por completo el envase sin riesgos para los pacientes.

En el caso de cremas, lociones y otros medicamentos de administración tópica se consensuó un periodo de validez de un mes, y utilizar uno por paciente siempre que se pueda. En este sentido se consideró que un periodo mayor suponía un riesgo de contaminación del medica-

mento sin aportar un ahorro económico significativo para el centro.

Para los medicamentos que se deben administrar por vía parenteral hay que considerar el alto riesgo que supone para el paciente en caso de que se produzca la contaminación del medicamento. Así, en el caso de las insulinas se recomienda un periodo de validez de veintiocho días, ya que indicar que se deseche el medicamento a los siete días tras su apertura, como indican algunas guías⁵, se consideró que era un periodo de validez corto que podría incrementar el número de caducados en determinadas unidades de hospitalización. En el caso de medicamentos de alto riesgo de contaminación como contrastes radiológicos o propofol se recomienda utilizar sistema con válvula anti-reflujo para evitar la contaminación del contenido del vial, y desechar el medicamento sobrante. De hecho en el caso del propofol no se recomienda utilizar el volumen sobrante pasadas 8 horas desde la primera apertura.

En conclusión, se ha podido establecer unas recomendaciones generales sobre el periodo de validez de medicamentos en envases multidosis, estudiándose de forma individual para nuevos medicamentos adquiridos.

Bibliografía

1. Paparella S, Valley H. The risks Associated With the Use of Multidose Vials. *J Emerg Nurs* 2006;32:428-30.
2. Castellano Zurera MM, Núñez García D, Carrasco Peralta JA, Torres Olivera A. Puntos críticos en la conservación y caducidad de medicamentos. Mejoras implantadas por unidades clínicas en procesos de acreditación. *Rev Calid Asist* 2011 (en prensa).
3. Lowe RA. Storage, Stability and in-use shelf life guidelines for non-sterile medicines. London, Eastern and South East Specialist Pharmacy Services. Marzo 2001.
4. Coventry and Warwicksire Area Prescribing Committee. Guidance for Expiry Dates for Medicines in Use in Care Homes. Disponible en: <http://www.coventrywarksapc.nhs.uk> (último acceso: enero 2013).
5. Lacasa C. Caducidad de envases multidosis de medicamentos y otros productos después de abiertos. Protocolo 8.4 SCIAS Hospital de Barcelona. Revisión 18/07/2012. Disponible en: http://pfw_files/cma/SCIAS/Profesionales/Manuales/HospBarc/Protocolos/8.4.pdf (Último acceso: enero 2013).
6. Weber DJ, William AR, Sickbert-Bennett EE. Outbreaks Associated with contaminated antiseptics and disinfectants. *Antimicrob Agents Chemother* 2007;51:4217-24.