

Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante

M. CUERVAS-MONS VENDRELL, M. FERNÁNDEZ PRIETO, M. T. SÁNCHEZ SÁNCHEZ, M. A. MAESTRE FULLANA¹, E. ABAD LECHA, A. SALVADOR PALACIOS, A. DE FRUTOS SOTO

Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario de Valladolid.

¹*Servicio de Farmacia. Fundación Hospital de Manacor. Palma de Mallorca*

Resumen

El farmacéutico de hospital, según Ley 25/1990, de 20 de diciembre del Medicamento, debe garantizar la correcta conservación de los medicamentos tanto en el servicio de farmacia como en los stocks del hospital. El almacenado y conservación de los medicamentos termolábiles en las condiciones establecidas por el fabricante, garantiza la estabilidad y condiciones óptimas de utilización hasta la fecha de caducidad. La rotura de la cadena de frío puede condicionar significativamente la actividad y toxicidad de estos medicamentos. El farmacéutico debe tomar decisiones rápidas en situaciones donde se haya producido alguna eventualidad en la cadena del frío, de ahí la importancia de disponer de datos actualizados de su estabilidad a temperaturas distintas a las recomendadas. Se ha realizado una revisión de la información disponible sobre estabilidad de los medicamentos que requieren conservación en frigorífico de uso más frecuente en el medio hospitalario.

Palabras clave: Medicamentos termolábiles. Estabilidad. Temperatura ambiente. Caducidad.

Summary

Hospital pharmacists, according to the *Ley del Medicamento* 25/1990 of 20th December, should ensure appropriate drug preservation within the Pharmacy Department and in hospital stocks. The storage and preservation of thermolabile drugs according to manufacturer recommendations guarantees stability and optimal use conditions until the expiry date. Cold chain disruption may significantly affect the activity and toxicity of these drugs. Pharmacists should make quick decisions in case of cold chain-related events, hence the relevance of up-to-date information on stability under temperatures differing from those recommended. A review of the information available on the stability of drugs commonly used in the hospital setting that require a fridge for storage has been carried out.

Recibido: 12-03-2004

Aceptado: 22-04-2004

Correspondencia: María Teresa Sánchez Sánchez. Servicio de Farmacia. Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Avda. Ramón y Cajal, s/n. 47005 Valladolid. e-mail: msanchezs@hcu.v.sacyl.es

Key words: Thermolabile drugs. Stability. Room temperature. Expiry.

INTRODUCCIÓN

El farmacéutico entre sus funciones prioritarias tiene asignada la de garantizar la correcta conservación de los medicamentos. Esta responsabilidad ha quedado reflejada en la Ley, 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento y posteriormente reiterada en las respectivas leyes de ordenación farmacéutica de las comunidades autónomas (1,2).

El almacenado y conservación de los medicamentos termolábiles en las condiciones establecidas por el fabricante, garantiza la estabilidad y condiciones óptimas de utilización hasta la fecha de caducidad. Fuera de estas condiciones de conservación el medicamento puede sufrir reducción de la potencia, disminución de la vida útil del medicamento (se acorta el periodo de caducidad) y/o cambios en la seguridad por toxicidad de productos de degradación (3,4).

En la práctica clínica diaria y por distintos motivos como: transporte inadecuado, etiquetado incorrecto, avería de las cámaras frigoríficas o error en las condiciones de conservación, etc., se puede romper la cadena del frío, tanto en el servicio de farmacia como en las unidades de enfermería. Ante estas eventualidades, el farmacéutico debe decidir qué hacer con los medicamentos, garantizando la máxima calidad al menor coste en destrucción de los mismos (5,6).

El fabricante garantiza la calidad del producto sólo si se respetan sus normas de conservación. Fuera de estas condiciones, los datos disponibles sobre estabilidad son limitados. Este hecho, nos ha llevado a recabar información sobre la estabilidad y limitaciones de uso de los medicamentos en condiciones de conservación diferentes a las recomendadas por el proveedor, lo que permitirá tomar decisiones rápidas y correctas, basadas en la bibliografía.

MATERIAL Y MÉTODOS

Se ha realizado una revisión de la información disponible sobre estabilidad, de medicamentos termolábiles de uso más frecuente en el ámbito hospitalario, en condiciones de conservación diferentes a las recomendadas en ficha técnica. Se buscaron datos de estabilidad de 119 principios activos, correspondientes a 129 especialidades farmacéuticas de 44 laboratorios diferentes. La primera fuente consultada fue la ficha técnica del producto. Si no disponíamos de esa información, se contactaba por teléfono con el laboratorio fabricante de la especialidad far-

macéutica. La información proporcionada por los directores técnicos de los laboratorios, corresponde a:

—Datos de estudios internos del fabricante comunicados por teléfono (sin autorización para confirmar por escrito). Se recogen y se identifican en la tabla I de resultados con un icono de teléfono.

—Datos de estudios publicados del fabricante con resultados comunicados por escrito (fax). Se recogen y se identifican en la tabla I de resultados con un icono de fax.

Si aun así, se carecía de datos, se ha realizado una búsqueda bibliográfica más extensa (3-8). Con los datos recopilados se ha elaborado la tabla I, en la que se recoge para

RESULTADOS

Tabla I.

Principio activo	Especialidad	Laboratorio	Estabilidad
Abciximab	Reopro® vial 10 mg/5 ml	Lilly	☎: 72 horas (incluyendo el tiempo de infusión) a T < 30 °C
Acetato de glatiramer	Copaxone® vial 20 mg	Aventis Pharma	☎, (FT/03): 7 días a TA
Agalsidasa beta	Fabrazyme® vial 35 mg	Genzyme	☎: 6 meses a 23-27 °C
Albúmina	Albúmina Humana® 20% vial 50 ml	Instituto Grifols	☎: 3 meses a 40 ± 2 °C. En el proceso de fabricación el producto se calienta a 60 °C durante 10 horas
Aldesleukina	Proleukin® vial 18 mill UI	Chiron Ibérica	(3): 24 horas a TA
Alprostadil	Alprostadil amp 500 µg/1 ml	Pfizer	☎: (3): 4 meses a 25 °C
Alteplasa (rt-PA)	Actilyse® vial 50 mg/50 ml	Boehringer Ingelheim	☎: a T ≤ 25 °C estable hasta fecha caducidad
Anakinra	Kineret® jer 100 mg	Amgen	FT (02): único periodo de 12 horas a T ≤ 25 °C
Anfotericina B	Fungizona® vial 50 mg	Bristol Myers Squibb	(8): 2 semanas - 1 mes a TA
Anfotericina B complejo lipídico	Abelcet® vial 5 mg/ml	Elan Farma	☎: a 25 °C la degradación es 9,6 veces superior que a 5 °C. Cada día a 25 °C equivale a 9 días a 5 °C
Antígeno hepatitis A	Havrix® jer	Glaxo Smithkline	☎: 1 semana a 37 °C o 2 semanas a 21 °C
Antitrombina III	Anbin® vial 500 UI/10 ml	Instituto Grifols	☎: 12 meses a 40 ± 2 °C
Asparaginasa	Kidrolase® vial 10.000 UI	Aventis Pharma	(7): 48 h entre 15-30 °C
Atosiban	Tractocile® vial 0,9 y 5 ml	Ferring	☎: 24 horas a 25 °C
Atracurio	Tracrium® amp 50 mg/5 ml	Glaxo Wellcome	☎: 1 mes a 30 °C (pérdida de potencia del 8%)
Basiliximab	Simulect® vial 20 mg/5 ml	Novartis Farmacéutica	☎: 4 días a T ≤ 25 °C
Bleomicina	Bleomicina® vial 15 UI	Almirall Prodesfarma	☎: 28 días a TA
Calcitonina de salmón	Calcitonina® amp 100 UI/1 ml	Almirall Prodesfarma	☎: 4 años a T < 22 °C. La actividad tiene una relación inversa con el tiempo de permanencia fuera de la nevera
Carmustina (BCNU)	Nitrourean® vial 100 mg	Prasfarma	☎: 3% de degradación a los 36 días a TA, a T > 27 °C se produce la licuación (3): 1 mes a 25 °C
Caspofungina	Cancidas® vial 50 y 70 mg	MSD	☎: 48 horas a 25 °C
Cefonicid	Monocid® vial 1 g IV/IM	Smithkline Beecham	☎: 18 meses a TA
Cefonicid	Cefonicid® vial 1 g IV/IM	Combino Pharm	☎: 1 mes a T ≤ 25 °C
Cladribina	Leustatin® vial 10 mg/10 ml	Janssen-Cilag	☎: 3 meses a 25 °C; 24 meses entre -20 °C y -2 °C
Clorambucilo	Leukeran® comp 2 y 5 mg	Glaxo Wellcome	☎: 1 año a 15-30 °C
Darbepoetina alfa	Aranesp® jeringas	Amgen	FT (03): 7 días a T ≤ 25 °C
Desmopresina	Minurin® amp 4 µg/1 ml	Ferring	☎: 24 horas a 25 °C. AT < -6 °C no estable

(continúa en la página siguiente)

Tabla I. (continuación)

Principio activo	Especialidad	Laboratorio	Estabilidad
Desmopresina	Minurin® gts 10 µcg/0,1 ml	Ferring	☞: 4 semanas a 25 °C. AT < -6 °C no estable
Dinoprostona (congelador)	Propess®	Ferring	☞: 24 horas a T ≤ 25 °C
Dinoprostona	Prepidil® gel vag 0,5 mg	Pfizer	☞: 30 días a 25 °C
Dornasa alfa	Pulmozyme® amp 2,5 mg/2,5 ml	Roche Farma	☞: 1 día a 30 °C. 2 días a -20 °C
Doxiciclina	Vibravenosa® amp 100 mg/5 ml	Pfizer	☞: 1 semana a TA
Doxorrubicina	Farmiblastina® vial 10 mg/5 ml, 50 mg/25 ml	Pharmacia Upjohn	☞, (3): 48 horas a 25 °C
Doxorubicina	Doxorubicina® vial 10, 50 mg	Ferrer Farma	☞: conservar entre 2°-8 °C
Doxorubicina liposomal	Caelyx® vial 20 mg	Schering-Plough	☞: conservar entre 2°-8 °C
Drotrecogina alfa activada	Xigris® vial 5 y 20 mg	Lilly	☞: 72 horas entre -20 °C y 30 °C
Eptifibatida	Integrilin® vial 0,75 mg/ml	Schering-Plough	(7): 2 meses a 25 °C
Ergotamina+cafeína+belladona+...	Cafergot PB® sup.	Novartis Farmacéutica	☞: 1 día a T < 25 °C
Epoetina alfa humana	Eprex® jer y vial	Janssen-Cilag	☞: 60 minutos entre 0 °C y 25 °C
Epoetina beta humana	Neorecormon® jer y vial	Roche	☞: 3 días (jeringa) o 5 días (vial) a 25 °C
Estreptoquinasa	Streptase® vial 250.000 UI, 750.000 UI	Aventis Behring	☞, (FT/01): a T ≤ 25 °C estable hasta fecha caducidad
Estretodornasa-estreptoquinasa	Varidasa tópica® vial	Wyeth	☞: 1 año a 25 °C
Etanercept	Enbrel® vial 25 mg	Wyeth Farma	☞: 24 horas a 25 °C
Factor VII	Concentrado de factor VII 500 UI	Baxter	☞: el laboratorio valorará individualmente cada caso
Factor VII activado	Novoseven® vial 4,8; 2,4; 1,2 mg	Novo Nordisk Pharma	☞: 4 días a 15 °C o 24 horas entre 15°-25 °C ☞: a < 0 °C el producto liofilizado no se altera
Factor VIII+ factor de von Willebrand humano	Haemate® P 250, 500, 1.000 UI	Aventis Behring	FT (00): 6 meses a T ≤ 25 °C
Factor VIII	Fanhdil® vial 500 UI	Instituto Grifols	☞: 6 meses a 40 ± 2 °C. En el proceso de fabricación se calienta a 80 °C 72 horas
Factor IX	Immunine Stim® plus vial 600 UI, 1.200 UI	Baxter	☞: el laboratorio valorará individualmente cada caso
Factor IX	Mononine® 250, 500, 1.000 UI	Aventis Behring	☞: periodo único de un mes a T ≤ 25 °C
Fenilefrina	Colircusi fenilefrina®	Alcon Cusi	☞: 3-4 semanas a TA
Fibrina (congelador)	Tissucol Duo® 1, 2, 5 ml	Baxter	FT (03): 48 horas a T ≤ 25 °C. Uso inmediato, no volver a congelar o refrigerar
Filgrastim	Neupogen® jer y vial	Amgen	☞: 7 días a T < 30 °C. La congelación no afecta a la estabilidad
Fluoresceína + oxibuprocaina	Colircursi fluotest® 3 ml	Alcon Cusi	☞: 3-4 semanas a TA
Glucagón	Glucagon-gen hipokit® vial 1 mg/1 ml	Novo Nordisk Pharma	☞: 24 horas a TA
<i>Haemophilus influenzae</i> tipo B	Hiberix® jer	Glaxo Smithkline	☞: 1 semana a 37 °C o 2 semanas a 21 °C
Hidrocortisona + miconazol	Brentan® crema	Esteve	☞: 1 mes a T ≤ 25 °C
Imiglucerasa	Cerezyme® vial 200 U	Genzyme	☞: 7 días a 23-27 °C
Infliximab	Remicade® vial 100 mg	Schering-Plough	☞: 24 horas a TA
Inmunoglobulina antihepatitis B	Gamma-antihepatitis B® amp 600 UI, 1.000 UI	Instituto Grifols	☞: 1 mes a 35 ± 2 °C
Inmunoglobulina antirrábica	Lyssuman® vial 300 UI/2 ml, 1.500 UI/10 ml	Berna Instituto	(4): 7 días a 25 °C (F. Eur)
Inmunoglobulina antitimocítica	Atgam® amp 250 mg/5 ml	Pfizer	☞, (3): 24 horas a 25 °C
Inmunoglobulina antivariela	Varitec® amp 5, 10, 50 ml	Madaus Cerafar	☞: 7 días a T ≤ 25 °C
Inmunoglobulina inespecífica	Flebogamma LP® vial 2,5 g, 5 y 10 g	Instituto Grifols	☞: 6 meses a 40 ± 2 °C (3): 2 años a 25 ± 2 °C
Inmunoglobulina inespecífica	Gammagard® vial 2,5 y 5 g	Baxter	☞: 4 semanas a T < 25 °C (3): 1 año a TA
Inmunoglobulina inespecífica	Globuman® vial 320 mg/ 2 ml	Berna Instituto	☞: 4 semanas a 37 °C
Insulina isofánica humana	Insulatard® NPH vial 100 UI/ml	Novo Nordisk Pharma	☞: 24 horas a TA. En uso 28 días a TA
Insulina glargina	Lantus® 100 UI/ml	Aventis Pharma	(FT/03): 28 días a TA
Insulina lispro	Humalog® vial 100 UI/ml	Lilly	☞: 48 horas a 25 °C. 24 horas a 30 °C. En uso 28 días a TA
Insulina regular	Actrapid® vial 100 UI/ml	Novo Nordisk Pharma	☞: 24 horas a TA. En uso 28 días a TA
Insulina regular	Humulina® vial 100 UI/ml	Lilly	☞: 48 horas a 25 °C. 24 horas a 30 °C. En uso 28 días a TA

(continúa en la página siguiente)

Tabla I. (continuación)

Principio activo	Especialidad	Laboratorio	Estabilidad
Insulina regular-isofánica	Mixtard® HM 30:70	Novo Nordisk Pharma	☞: 24 horas a TA. En uso 28 días a TA
Interferón alfa 2a	Roferon-A® jeringa precargada	Roche	☞: 7 días a 25 °C. 7 días a -6 °C
Interferón alfa 2b	Intron A®	Schering-Plough	☞: 4 semanas a 25 °C el polvo; la pluma 2 días a 30 °C; solución inyectable 7 días a 25 °C. No estable tras congelación
Interferón beta 1a	Rebif® jer 44 µg	Serono	☞, (FT/01): 30 días a T < 25 °C
Interferón beta 1b	Betaferon® jer 9,6 mill UI	Schering España	☞: 3 meses a T ≤ 25 °C
Isoprenalina	Aleudrina® amp 0,2 mg	Boehringer	☞: 6 meses a TA, 9 meses entre 2-8 °C
Levosimendan	Simdax® vial 2,5 mg	Abbot Laboratories	☞: conservar entre 2 °C y 8 °C
Lopinavir/ritonavir	Kaletra® cáps.	Abbot Laboratories	(FT/03,7): estable 2 meses a TA
Melfalan	Melfalan® comp 2 mg y 5 mg	Glaxo Smithkline	(3): estable a T < 25 °C
Metilergometrina	Methergin® amp 0,2 mg/ml	Novartis	☞: 1 mes a T ≤ 25 °C
Morocetocog alfa	Refacto® vial 250, 500, 1.000, 2.000 UI	Wyeth	☞: 24 horas a 25 °C. Estable hasta -4 °C
Muromonab CD3	Orthoclone OKT-3® amp	Janssen-Cilag	☞: 1 semana a 30 °C si faltan 6 meses para fecha caducidad. 48 horas a 25 °C si faltan 3 meses para fecha de caducidad
Nonacog alfa	Benefix® 1.000 UI	Baxter	FT (97), ☞: único periodo de 1 mes a T ≤ 25 °C
Octafluoropropano (microesferas de albúmina)	Optison® vial 3 ml	Amersham	☞: 12 horas a T ≤ 25 °C
Octreótido	Sandostatin® amp 0,05 y 0,1 mg/1 ml	Novartis	☞, (7,8): 14 días a 25-30 °C protegido de la luz. Si T > 30 °C desechar
Octocog alfa	Helixate Nexgen® 1.000 UI	Aventis Behring	☞: el laboratorio valorará individualmente cada caso
Palivizumab	Synagis® vial 50, 100 mg	Abbot Laboratories	☞: conservar entre 2-8 °C
Pancuronio	Pavulon® amp. 4 mg/2 ml	Organon Española	(3,8): 6 meses a TA
Pegfilgrastim	Neulasta® jer 6 mg	Amgen	☞: 72 horas a T ≤ 30 °C, 10 días a -20 °C
Peginterferón alfa-2b	Pegintron® vial 50, 80, 100, 120 mg	Schering Plough	☞: 18 meses a T < 25 °C. Si congelación (-20 °C) descongelar en 24 horas a T ≤ 25 °C
Peginterferón alfa-2a	Pegasys® jer 135 y 180 mg	Roche Farma	☞: 7 días entre -20 °C y 25 °C
Polivitamínico	Soluvit® vial	Fresenius Kabi España	☞: 30 meses 8-15 °C. 26 meses a TA, 12 meses a 37 ± 3 °C
Protamina	Protamina® vial 50 mg/5 ml	Rovi	☞: 48 horas a 20-25 °C
Protrombina complejo (factores II, VII, IX, X)	Prothromplex Immuno Tim4® vial 600 UI	Baxter	☞: el laboratorio valorará individualmente cada caso
Rasburicasa	Fasturtec® vial 1,5 mg	Sanofi-Synthelabo	☞: 15 días a 25 ± 2 °C
Risperidona	Risperdal Consta® jeringa 25, 50, 75 mg	Janssen-Cilag	(FT,03): 7 días a T ≤ 25 °C ☞: la congelación no afecta a la estabilidad
Ritonavir	Norvir® caps. blandas 100 mg	Abbot Laboratories	☞: 1 mes a T < 25 °C, a 40 °C las caps. rezuman
Rituximab	Mabthera® vial 500 mg/50 ml, 100 mg/10 ml	Roche	☞: 18 días a 30 °C y 1 día a -20 °C
Rocuronio	Esmeron® amp. 50 mg/5 ml	Organon Española	☞: 12 semanas a T < 30 °C, protegido de la luz
Saquinavir	Fortovase® caps. blandas 200 mg	Roche Pharma	(FT/01): 3 meses a T < 25 °C ☞: 4 días a 30 °C y 3 días a -20 °C
Sirolimus	Rapamune® solución, sobres	Wyeth Farma	FT (01): 24 horas a T ≤ 25 °C
Solución cardiopléjica	Celsior® sol 1L	Imtix Sangstat	☞: 5 horas a TA
Somatotropina	Genotonorm miniquick®	Pfizer	☞: 6 meses a 25 °C
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	Prevenar® vial 0,5 ml.	Wyeth	☞: 24 horas a T ≤ 25 °C
Suero antiofídico	Viperfav® vial 4 mg	Aventis Pasteur M.S.D.	☞: 7 días a 25 °C
Surfactante pulmonar bovino	Survanta® vial 200 mg/8 ml	Abbot Laboratories	☞: 24 horas a TA
Suxametonio	Mioflex® amp. 10 mg/ml	Braun Medical	☞: 2 días a 25 °C. Se degrada 0,1% cada 24 horas
tetracosactido	Nuvacthen depot® amp 1 mg/1 ml	Novartis Farmaceutica	☞: conservar entre 2-8 °C
Tetracosactido	Synacthen® amp. 0,25 mg/1 ml	Novartis	☞: 3-4 horas TA
Tiotepa	Onco-tiotepa® amp. 10 mg	Prasfarma	☞: conservar entre 2-8 °C
Tirotrópina alfa	Thyrogen® vial	Genzyme	☞: 24 meses a 25 °C
Tobramicina inhalada	Tobi® ampolla 300 mg	Chiron Iberia	(FT/02): 28 días a T ≤ 25 °C
Toxina botulínica tipo B	Neurobloc® vial	Elan Farma	☞: 9 meses a 25 °C (actividad media del 80% del valor teórico)
Toxina botulínica tipo A	Dysport® vial 500 UI	Ipsen pharma	☞: 3 días a 25 °C

(continúa en la página siguiente)

Tabla I. (continuación)

Principio activo	Especialidad	Laboratorio	Estabilidad
Toxina botulínica tipo A	Botox® vial 100 UI	Allergan	☼: 14 días a 25 °C, 7 días a 30 °C. Desechar si T < -25 °C
Toxoide tetánico	Anatoxal Te® amp 40 UI	Berna Instituto	☼: 24 horas a 25 °C. Reducir el tiempo de caducidad en 3 meses si 24 horas a 37 °C
Toxoide tetánico diftérico	Anatoxal Tedi® jer 40/4 UI	Berna Instituto	☼: 24 horas a 25 °C. Reducir el tiempo de caducidad en 3 meses si 24 horas a 37 °C
Trastuzumab	Herceptin® vial 150 mg	Roche	☼: 30 días a 40 °C, 3 días a 50 °C, 3 días a -70 °C
Tuberculina	Tuberculina PPD RT-23® vial 2 UT/0,1 ml	Celltech Pharma	☼: 3 meses a TA, 3 semanas a 37 °C
Vacuna antihepatitis B	Engerix-B® jer 20 µg	Glaxo Wellcome	☼: 1 semana a 37 °C y 2 semanas a 21 °C
Vacuna antineumocócica	Pneumo-23® jer 0,5 ml	Aventis Pasteur MSD	☼: conservar entre 2-8 °C
Vacuna antirrábica	Vac. Antirrábica® vial 2,5 UI	Aventis Pasteur MSD	☼: conservar entre 2-8 °C
Vacuna BCG	Immucysti® vial 27 mg	Inibsa	☼: 6 meses a 24 °C, 4 semanas a 37 °C
Vinblastina	Vinblastina® vial 10 mg	Lilly	☼: 72 horas a 15-30 °C, protegido de la luz
Vinblastina	Vinblastina® vial 10 mg	Ciclum Farma	☼: 24 horas a 25 °C
Vincristina	Vincristina® vial 1 mg/ml	Pfizer	☼: 24 horas a 25 °C
Vindesina	Enison® vial 5 mg	Ciclum Farma	☼: 24 horas a 25 °C
Vinorelbina	Navelbine® vial 10 mg, 50 mg	Pierre Fabre Ibérica	☼, (3): 1 mes a T < 25 °C y protegido de la luz, < 48 horas a T > 25 °C o expuesto a la luz
Vitaminas liposolubles	Vitalipid® Adulto™ amp. 10 ml	Fresenius Kabi España	☼: 39 meses a 5 °C, 30 meses a 30 °C, 6 meses a 40 °C, protegido de la luz
Vitaminas liposolubles	Vitalipid® Inf™ amp. 10 ml	Fresenius Kabi España	☼: 39 meses a 5 °C, 30 meses a 30 °C, 6 meses a 40 °C, protegido de la luz

Abreviaturas: ☼: información escrita aportada por el laboratorio; ☎: información oral, vía telefónica aportada por el laboratorio; T: temperatura; TA: temperatura ambiente: 15-25 °C (Real Farmacopea Española); (FT/___): ficha técnica del producto y año de su revisión; F. Eur: Farmacopea Europea.

cada ítem: principio activo, especialidad farmacéutica, laboratorio fabricante y/o proveedor y la información disponible sobre estabilidad a diferentes temperaturas.

Ante información discordante de las diferentes fuentes consultadas, en la tabla de resultados se reseñaron todos los datos disponibles.

DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

—Dado que los laboratorios fabricantes no se responsabilizan de la calidad y efectos de los medicamentos

almacenados y/o conservados fuera de las condiciones estrictamente recogidas en ficha técnica, es conveniente disponer de datos actualizados sobre la validez de los medicamentos que han experimentado rotura de la cadena de frío, para la toma de decisiones respecto a la utilización de los mismos.

—Sería necesario que los laboratorios farmacéuticos se sensibilizaran de la necesidad de realizar estudios de estabilidad a temperatura ambiente, informando de la vida útil y cambios en la caducidad final del producto afectado y aportaran de manera sistemática información en la ficha técnica.

Bibliografía

1. Ley 25/1990, de 20 de diciembre, BOE de 21, del Medicamento.
2. Ley 13/2001, de 20 de diciembre, BOCL de 26 y BOE del 17 de enero de 2002, de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad de Castilla y León.
3. García Vázquez N, Ruano Encinar M, García López A, Arenós Monzó C, Larrubia O, Jiménez Caballero E. Estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. Farm Hosp 1997; 21 (5): 283-8.
4. García Ruiz A, Sirvent Ochando M, García Salom P, Marco Garbayo J, Ronda Beltrán J. Tiempo de validez de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. Revista de la OFIL 1992; 2: 312-5.
5. Mazie F, Dalton-Bunnow, Halvachs J. Update on room-temperature stability of drug products labelled for refrigerated storage. Am J Hosp Pharmacy 1990; 47: 2522-4.
6. Ross MB. Additional stability guidelines for routinely refrigerated drug products. Am J Hosp Pharmacy 1988; 45: 1498-9.
7. Drugdex® Editorial Staff. Drugdex® Information System. Micromedex Inc. Denver, Colorado (Vol 109; 2001). Drug evaluation.
8. Trissel L. Handbook on Injectable Drugs. 10ª. ed. Bethesda: American Society of Health System Pharmacist, 1998.