BOLETIN INFORMATIVO Nº3

**FECHA DE VENCIMIENTO DE MEDICAMENTOS**

DPTO DE FARMACIA – FAC. DE Cs QUÍMICAS – U.N.C.

    Fontana, D. - Correa Salde, V. - Solá, N.

**¿Qué es la Fecha de Vencimiento?**

Es la fecha colocada en la caja o en la etiqueta de un medicamento y que identifica el tiempo en el que el preparado habrá de mantenerse **estable**, si se lo almacena bajo condiciones recomendadas, **LUEGO DE LA CUAL NO DEBE SER UTILIZADO**.

La fecha de vencimiento asignada es una aplicación e interpretación directa del conocimiento obtenido a partir de estudios de ESTABILIDAD

  **¿Qué se entiende por Estabilidad?**

  Es la capacidad de una fórmula en particular, para mantener las mismas propiedades que poseía al momento de su fabricación, en un sistema específico de envase y cierre, las cuales aseguran su identidad, potencia, calidad y pureza.

  **¿Qué factores inciden sobre le Estabilidad?**

  Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad del o los componentes activos, la interacción potencial entre los componentes activos e inactivos, el proceso de elaboración, la forma posológica, el sistema de recipiente, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto.

  **¿Qué propiedades del medicamento se pueden afectar cuando se cumple la Fecha de vencimiento?**

|  |  |
| --- | --- |
| **QUÍMICAS** | Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada. |
| **FÍSICAS** | Pueden alterarse algunas propiedades físicas originales: apariencia, uniformidad, disolución, color, etc. |
| **MICROBIOLÓGICAS** | Puede afectarse la esterilidad o la resistencia al crecimiento bacteriano. |
| **TERAPÉUTICAS** | Pueden modificarse los efectos terapéuticos. |
| **TOXICOLÓGICAS** | Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos. |

**¿Cómo se expresa la Fecha de Vencimiento y donde debe encontrarse?**

  La fecha de vencimiento se expresa en mes y año. Debe aparecer en el recipiente inmediato del producto y en la caja externa para venta al público. **Siempre debe estar presente**.

**¿Si un producto vence por ejemplo en Agosto de 2000, hasta cuando puede utilizarse?**

  La fecha de vencimiento denota el último día del mes en el cual el producto podrá ser utilizado, o sea, si vence en agosto de 2000 se puede utilizar solamente hasta el 31 de agosto de ese año.**¿Qué dice la Legislación Farmacéutica al respecto?**

Dentro de la Legislación Farmacéutica Nacional, la **Ley 16.463**, en su artículo 19, establece que: **Queda prohibido la elaboración, tenencia, fraccionamiento, circulación, distribución y entrega al público de productos impuros o ilegítimos.**

Se entiende por productos ilegítimos a aquellos:

         **Vencidos.**

         Que adulteran la fecha de vencimiento.

         Falsificados.

         No autorizados.

         Contrabando de muestras médicas.

**¿Cuáles son nuestras responsabilidades?**

  **EL FARMACÉUTICO DEBE:**

         Dispensar primero el lote más viejo.

         Almacenar los productos en condiciones adecuadas.

         Observar los productos para detectar cualquier evidencia de inestabilidad.

         Distribuir los medicamentos y otros insumos en el envase adecuado y con el cierre correcto.

         Informar y educar al paciente y a los integrantes del equipo de salud sobre el almacenamiento y uso de los medicamentos.

  **EL MÉDICO DEBERÍA:**

         No autorizar el uso de medicamentos vencidos.

  **LA ENFERMERA DEBERÍA:**

         No administrar medicamentos vencidos.

         No utilizar insumos farmacéuticos vencidos.

         Controlar los productos que contiene el botiquín de cada servicio, avisando a Farmacia si poseen productos próximos a vencer.

         Almacenar los productos en condiciones adecuadas.

         Preparar y administrar primero los lotes más viejos.

  **EL PERSONAL DE ADMINISTRACIÓN DEBERÍA:**

         Estipular condiciones de devolución de productos vencidos o próximos a vencer con los proveedores según las indicaciones técnicas dadas por el Servicio de Farmacia.

**BIBLIOGRAFÍA:**

      **Remington “Farmacia”. 19a Edición. Editorial Panamericana. 1999**

      **Guidance for Industry. Stability Testing of New Drug Substances and Products**. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration. Center for Drug Evaluation and Research (CDER). Center for Biologics Evaluation and Research (CBER). June 1998

      **Ley Nacional del Medicamento 16463/64 con su Decreto Reglamentario 9763/64 y sus modificatorias.**

      **Decreto 150/92. Medicamentos Genéricos y otros temas y Decretos modificatorios 1890/92 y 177/93.**

      Handbook on Injectable Drugs. L.A.Trissel. 10th Edition. 1998.