

Los Medicamentos Vencidos: ¿qué necesitamos saber?

Centro de Información de Medicamentos
Departamento de Farmacia - Facultad de Ciencias Químicas
Universidad Nacional de Córdoba

Correa Salde, V. - Solá, N.

(Noviembre de 2001)

Contenidos:

- ¿Qué es la Fecha de Vencimiento?
- ¿Qué se entiende por Estabilidad?
- ¿Qué factores inciden sobre la Estabilidad?
- ¿Cómo se expresa la Fecha de Vencimiento y donde debe encontrarse?
- ¿Qué propiedades del medicamento pueden afectarse cuando se cumple la fecha de vencimiento?
- ¿Cuáles son las condiciones oficiales de almacenamiento?
- ¿Qué dice la Legislación Farmacéutica al respecto?
- ¿Cuáles son nuestras responsabilidades?
- ¿Qué puede hacer el farmacéutico con los medicamentos vencidos?
- ¿Cuáles son los medicamentos caducados o no deseados?
- ¿Cuáles son los medicamentos que deben eliminarse con métodos especiales?
- ¿Cuáles son las consecuencias de no desechar los medicamentos de un modo adecuado?
- ¿Cuáles son los métodos de desecho de productos farmacéuticos?
- Bibliografía

Introducción

En este análisis se presentan diferentes aspectos relacionados con la fecha de vencimiento de los medicamentos, entre ellos, aquellos que representan un riesgo potencial para la salud. Además se discute sobre cuál es el tratamiento adecuado que se les debe dar a los productos farmacéuticos caducados para prevenir la contaminación del medio ambiente como así también para evitar que sean vendidos o utilizados luego de la fecha de expiración.

Actualmente se acepta en todo el mundo el uso de estudios cinéticos y predictivos de estabilidad para establecer las fechas confiables de vencimiento de los productos farmacéuticos.

La estabilidad se define como 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.

En este momento se exige que los prospectos de los medicamentos brinden información sobre las condiciones recomendadas de almacenamiento y la fecha de vencimiento asignada a la fórmula y el envase específicos.

Una vez pasada la fecha de vencimiento, la mayoría de las preparaciones farmacéuticas pierden eficacia y algunas pueden desarrollar un perfil de reacción diferente y adverso en el organismo.

Existen algunas categorías de medicamentos con fecha vencida o prácticas inadecuadas de desecho que conllevan un riesgo de salud pública. Es por eso que, idealmente, los productos farmacéuticos deberán eliminarse por incineración a alta temperatura (a más de 1.200 °C), pero en general, sólo en los países industrializados se cuenta con equipos de incineración con control adecuado de emisiones. Sin embargo, éste no es el único método que puede emplearse para lograr una eliminación adecuada. Se presentan las propuestas de la Organización Mundial de la Salud para el tratamiento de medicamentos vencidos.

¿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 las condiciones recomendadas, **LUEGO DE LA CUAL NO DEBE SER UTILIZADO**.

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?

La estabilidad de un producto farmacéutico puede definirse como la capacidad de una formulación particular, en un sistema de envase/cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas.

La estabilidad de una droga también puede definirse como el tiempo desde la fecha de fabricación y envasado de la fórmula, hasta que su actividad "*química o biológica*" no es menor que un nivel predeterminado de potencia rotulada y sus características "*físicas*" no han cambiado en forma apreciable.

Aunque hay excepciones, en general el 90% de la potencia marcada se reconoce como el nivel de potencia mínima aceptable. La fecha de vencimiento se define entonces como el tiempo en el cual el preparado se mantendrá estable cuando se almacene bajo las condiciones recomendadas.

El conocimiento de la estabilidad "*física*" de una fórmula es muy importante por diferentes razones. Por ejemplo, un producto farmacéutico puede parecer fresco, elegante y profesional mientras se mantenga en el estante, pero cualquier cambio en el aspecto físico, como desaparición del color o turbidez, etc., puede modificar las propiedades del medicamento.

Por otro lado, como algunos productos se venden en envases de dosis múltiples, debe asegurarse la uniformidad del contenido de dosis del ingrediente activo con el tiempo. Una solución turbia o una emulsión rota pueden conducir a un patrón no uniforme de dosificación.

Además, el principio activo debe estar disponible durante toda la vida de almacenamiento esperada de la preparación. Una ruptura en el sistema físico puede llevar a la no disponibilidad del medicamento para el paciente. Por ejemplo, en el caso de los aerosoles pulmonares por inhalador con dosis medidas, la agregación de partículas puede producir un depósito pulmonar insuficiente de la medicación.

Las causas “químicas” de deterioro de las drogas se clasifican en incompatibilidad, oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, decarboxilación y otras, que también pueden conducir a modificación de las cualidades del medicamento.

¿Qué factores inciden sobre la Estabilidad?

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad del o los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, 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.

¿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.**

Cuando se envasan recipientes de dosis únicas en cajas individuales de cartón, la fecha de vencimiento puede colocarse en la caja y no en el envase inmediato del producto.

Si un producto seco se debe reconstituir en el momento de administrarlo, se asignan fechas de vencimiento tanto a la mezcla seca como al producto reconstituido.

Si un producto vence por ejemplo en Agosto de 2001, ¿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 2001 se puede utilizar solamente hasta el 31 de agosto de ese año.

¿Qué propiedades del medicamento pueden afectarse cuando se cumple la fecha de vencimiento?

<i>PROPIEDADES</i>	<i>CONSECUENCIAS</i>
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.

¿Cuáles son las condiciones oficiales de almacenamiento?

- ☞ Freezer: es cualquier temperatura mantenida termostáticamente entre -25°C y -10°C .
- ☞ Frío: es cualquier temperatura que no exceda 8°C .
- ☞ Heladera o refrigerador: es un lugar fresco donde la temperatura se mantiene termostáticamente entre 2°C y 8°C .
- ☞ Fresco: se define como cualquier temperatura entre 8°C y 15°C .
- ☞ Temperatura ambiente: es la temperatura del área de trabajo.
- ☞ Temperatura ambiente controlada: es la temperatura mantenida termostáticamente entre 20°C y 25°C (rango 15°C y 30°C).
- ☞ Cálido: es cualquier temperatura entre 30°C y 40°C .
- ☞ Calor excesivo: es cualquier temperatura por encima de 40°C .

Si el congelamiento sometiera a un producto a la pérdida de potencia o a una alteración destructiva de la forma farmacéutica, el prospecto del envase debe tener instrucciones apropiadas para proteger al producto del congelamiento.

Los envases a granel están eximidos de los requerimientos de almacenamiento si los productos se proponen para fabricación o reenvasado para venta o distribución.

Cuando en una monografía no se dan instrucciones específicas de almacenamiento, se entiende que las condiciones de almacenamiento del producto deben incluir la protección de la humedad, del congelamiento y del calor excesivo.

¿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 el uso de los medicamentos.
- Estipular condiciones de devolución de productos vencidos o próximos a vencer con los proveedores, de lo contrario deberá procurar que sean desechados de manera adecuada.

☞ **EL MÉDICO DEBERÍA:**

- No autorizar el uso de medicamentos vencidos.

☞ **LA ENFERMERA DEBERÍA:**

- No administrar medicamentos vencidos.
- No utilizar insumos farmacéuticos vencidos.
- Almacenar los productos en condiciones adecuadas.
- Preparar y administrar primero los lotes más viejos.

¿Qué puede hacer el farmacéutico con los medicamentos vencidos?

Existen diferentes alternativas:

☞ Devolución de los medicamentos caducados o próximos a caducar a los proveedores según el “Convenio de Devolución de Medicamentos Vencidos”. En este convenio se establece que los medicamentos vencidos que se encuentren en la cadena de comercialización deberán ser reconocidos por el laboratorio titular del registro para su canje o reconocimiento siempre que no se hubieren superado los plazos establecidos, de modo contrario las droguerías, las distribuidoras y los laboratorios aceptarán la devolución de sus productos para su destrucción sin mediar acreditación o restitución alguna.

☞ Aún después de intentar vehiculizar los medicamentos vencidos por medio de los proveedores, puede ocurrir que algunos de ellos sigan quedando en la oficina de farmacia. En este caso el Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba ofrece, a los profesionales matriculados que facturan por medio de esta entidad, la posibilidad de eliminar los medicamentos caducados a través de la empresa "PATOGENOS SRL", autorizada por la Municipalidad de Córdoba para tal fin.

☞ Otras posibilidades se describen más adelante dentro de los métodos que se emplean para la eliminación de productos farmacéuticos.

¿Cuáles son los medicamentos caducados o no deseados?

Los fármacos que nunca deben usarse y siempre deben considerarse desechos son:

- ☞ Todos los medicamentos vencidos.
- ☞ Todos los jarabes o gotas para ojos en recipientes no sellados (aunque no hayan caducado).
- ☞ Todos los medicamentos que deben manipularse en una cadena de frío y que la cortaron (por ejemplo: insulina, hormonas de polipéptidos, gammaglobulina y vacunas).
- ☞ Todos los comprimidos y cápsulas sueltos o a granel. Si no han caducado, sólo podrán utilizarse si el envase está todavía sellado, adecuadamente rotulado o dentro de los envases originales.
- ☞ Todos los tubos no sellados de cremas, ungüentos, etc. (aunque no hayan caducado).

¿Cuáles son los medicamentos que deben eliminarse con métodos especiales?

- ☞ Sustancias controladas; por ejemplo, narcóticos, sustancias psicotrópicas.
- ☞ Medicamentos antiinfecciosos.
- ☞ Antineoplásicos, medicamentos tóxicos.
- ☞ Antisépticos y desinfectantes.

¿Cuáles son las consecuencias de no desechar los medicamentos de un modo adecuado?

En general, los productos farmacéuticos caducados no representan una grave amenaza para la salud pública ni para el ambiente si se almacenan en lugares secos. Pero, la eliminación inadecuada es peligrosa ya que puede dar lugar a una serie de irregularidades. A continuación se resumen las principales implicancias para la salud:

- Puede ocasionarse la contaminación del agua potable.
- Los antibióticos, antineoplásicos y desinfectantes no biodegradables pueden matar las bacterias necesarias para el tratamiento de las aguas residuales. No deberán desecharse antineoplásicos en vías de agua porque pueden perjudicar la vida acuática o contaminar el agua potable. De igual manera, no deberán descargarse grandes cantidades de desinfectantes en un sistema de alcantarillado o en vías de agua, a menos que se diluyan muy bien.
- Cuando se queman medicamentos a baja temperatura o en recipientes abiertos pueden liberarse contaminantes tóxicos a la atmósfera. En condiciones ideales, esto deberá evitarse.
- La eliminación de medicamentos en condiciones poco eficientes y sin seguridad, puede provocar que los medicamentos caducados vayan a parar a manos de las personas que buscan en los basureros o de niños.
- Cuando no se cuenta con lugares adecuados de desecho y personal capacitado para supervisar la eliminación, y si las preparaciones farmacéuticas se guardan en

su envase original existe el riesgo de que se revendan. La mejor solución es almacenarlas en tambores e inmovilizarlas.

¿Cuáles son los métodos de desecho de productos farmacéuticos?

Métodos de desecho	Tipos de producto farmacéutico	Observaciones
Devolución al fabricante	Todas las preparaciones farmacéuticas de desecho a granel, en particular los antineoplásicos.	
Incineración a alta temperatura, muy por encima de 1200 °C	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	Costoso, sobre todo si se debe construir un incinerador especial. Puede ser más práctico recurrir a las plantas industriales existentes.
Incineración a temperatura media (850 °C como mínimo) con incinerador de dos cámaras. Incineración en hornos de cemento	A falta de incineradores de alta temperatura, desechos sólidos, semisólidos, polvos, sustancias controladas.	Es mejor incinerar los antineoplásicos a alta temperatura.
Inmovilización		
Encapsulación de desechos (Los productos farmacéuticos se colocan dentro de un tambor de plástico o acero y luego se rellena el tambor con cemento. Luego el tambor se deposita en el fondo del vertedero).	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, líquidos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Inertización (Los productos farmacéuticos se separan de los envases, luego los medicamentos se trituran y se les agrega una mezcla de agua, cemento y cal. La pasta se transporta hasta un vertedero y se decanta en los desechos urbanos normales).	Desechos sólidos, semisólidos, polvos, antineoplásicos, sustancias controladas.	
Vertederos		
Vertedero sanitario diseñado y trazado técnicamente	Cantidades limitadas de sólidos, semisólidos y polvos sin tratar. Es preferible eliminar los medicamentos de desecho después de la inmovilización. Plásticos de PVC.	
Vertedero diseñado técnicamente	Desechos sólidos, semisólidos y polvos, preferentemente después de la inmovilización. Plásticos de PVC.	
Vertedero abierto no diseñado ni controlado	Como último recurso para desechos sólidos, semisólidos y polvos sin tratar –deberán cubrirse de inmediato con	No se recomienda arrojar productos farmacéuticos en este tipo de basureros.

Métodos de desecho	Tipos de producto farmacéutico	Observaciones
	residuos urbanos. Es preferible la inmovilización de los desechos sólidos, semisólidos y polvos.	
Sistema de alcantarillado	Preparaciones líquidas, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos (bajo supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Corrientes rápidas de agua	Líquidos, jarabes, líquidos intravenosos diluidos; cantidades pequeñas de desinfectantes diluidos bajo (supervisión).	No se recomienda para antineoplásicos, ni desinfectantes y antisépticos no diluidos.
Quema en recipientes abiertos	Como último recurso, para quemar papel y cartón utilizados en el envase.	No es aceptable para plásticos de PVC ni para fármacos.
Descomposición química	No se recomienda a menos que se disponga de personal experimentado y de materiales especiales.	No es práctico para cantidades superiores a 50 Kg.

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.**
- 📖 Fontana D., Correa Salde V., Solá N. Boletín Informativo: “Fecha de Vencimiento de Medicamentos” Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas. Universidad Nacional de Córdoba. Junio de 2000.
- 📖 Organización Panamericana de la Salud. OMS. “Directrices de seguridad para el desecho de preparaciones farmacéuticas no deseadas durante y después de una emergencia” Acceso 12/10/01 Disponible en: http://www.paho.org/Spanish/PED/te_guiafarm.htm
- 📖 “Convenio de Devolucion de Medicamentos Vencidos”. Firmado por: COFA – AFMySRA – ADEM – ADDIF – FECOFAR – DISPROFARMA – FARMANET – ROFINA – GLOBALFARM. Julio de 2000.
- 📖 The Oficial Compendia of Standards. USP-24 NF-19. U.S. Pharmacopeia & National Formulary. The Standard of Quality.