

# CADUCIDAD DE LOS MEDICAMENTOS



El problema de la caducidad de los medicamentos tiene un doble enfoque, técnico y legal.

La fecha de caducidad se basa en la estabilidad del fármaco en su envase o recipiente original, no abierto ni manipulado. La fecha no implica que el fármaco sea inestable más allá de la fecha de caducidad del envase. El significado real de la fecha de caducidad es que, en base a estudios reales o extrapolaciones de estudios de degradación, el medicamento en su envase original, será estable hasta la fecha indicada.

Aunque algunos fármacos antiguos tenían una caducidad de hasta 5 años (máxima fecha de caducidad aceptada para medicamentos), hoy en día se tiende a no aceptar caducidades superiores a 2 ó 3 años desde su fabricación. Una vez abierto el envase (por ejemplo para el reenvasado de las formulaciones sólidas orales) la fecha de caducidad pierde su significado, al menos legalmente; considerándose que la caducidad de los medicamentos re-ensados no es superior a un año desde la fecha de reenvasado, esto es desde la manipulación del envase original del fabricante.

La única notificación de toxicidad humana por degradación física o química de un producto farmacéutico es la lesión tubular renal asociada a la administración de una formulación de tetraciclina degradada. Sucedió en el año 1963. A partir de entonces, se reformularon las Especialidades Farmacéuticas conteniendo tetraciclinas con excipientes diferentes para reducir al máximo el riesgo de degradación.

En los estudios de estabilidad se emplea el concepto de "vida útil" que se define como el tiempo que un producto farmacéutico debe permanecer estable, esto es, manteniendo más del 90% de su potencia inicial en condiciones de almacenamiento correctas. El principal riesgo

para la degradación de las Especialidades Farmacéuticas es la humedad, más que el calor. En diversos estudios llevados a cabo, las Especialidades Farmacéuticas han demostrado estabilidades muy superiores a las indicadas por su fecha de caducidad incluso sometidas a condiciones bastante extremas de humedad y temperatura. En un estudio, diversas formulaciones de teofilina mantuvieron su estabilidad hasta 30 años después de su fecha de caducidad. En otro estudio, diversas formulaciones de amantadina o rimantadina mantuvieron su actividad por encima del 90% tras hervirlas o mantenerlas durante varios días a temperaturas entre 65ª y 85º.

Las Especialidades Farmacéuticas líquidas (soluciones, suspensiones, jarabes, colutorios) no son tan estables como las formulaciones sólidas.

Las suspensiones son especialmente sensibles a la congelación.

Las soluciones inyectables que tengan el más mínimo grado de turbiedad o experimenten cambios de color o aspecto físico no han de utilizarse.

Las formulaciones sólidas orales pueden experimentar cambios de color que en general son debidos a la degradación de algún excipiente, y no del principio activo. No obstante, como medida de precaución deben rechazarse.

Con los preparados oftalmológicos el factor limitante no es tanto la estabilidad del fármaco como la capacidad de los conservantes de prevenir el crecimiento bacteriano.

Así pues, la fecha de caducidad del medicamento en su envase original especifica que la actividad terapéutica se mantiene durante el tiempo indicado (hasta un 90% de la actividad original).

La fecha de caducidad de las Especialidades Farmacéuticas tiene implicaciones legales de importancia creciente que superan muy ampliamente las consideraciones técnicas.

Los estudios previos a la comercialización de una Especialidad Farmacéutica solo garantizan la utilización segura y eficaz de la misma dentro del periodo de validez, cuyo límite está marcado por la fecha de caducidad.

Dr. José Manuel López Tricas  
Especialista Farmacia Hospitalaria  
Zaragoza