

Ref. UCD



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA LLAMA A LA POBLACIÓN A NO CONSUMIR MEDICAMENTOS VENCIDOS

Resumen: La fecha de vencimiento es el respaldo de que un medicamento ha demostrado ser estable durante el periodo que va desde su envasado hasta la fecha de vencimiento asignada. Lo que se extiende más allá de la fecha de vencimiento, es un ámbito de incertidumbre y que en algunos casos, puede conducir a serios daños en la salud.

La fecha de expiración, vencimiento o caducidad de un medicamento, es aquella que en el envase del medicamento viene indicada por el mes y año calendario y en algunos casos, además por el día, conforme a lo aprobado en el respectivo registro sanitario; más allá de la cual no puede esperarse que el producto conserve su estabilidad.

¿Qué se entiende por estabilidad?

La estabilidad de un medicamento es la capacidad para mantener las propiedades originales autorizadas para un producto farmacéutico terminado, que permite asegurar sus propiedades físicas, químicas, biológicas y microbiológicas, cuando corresponda, dentro de límites especificados, durante todo su período de eficacia. Actualmente se acepta en todo el mundo el uso de estudios de estabilidad para establecer las fechas confiables de vencimiento de los productos farmacéuticos.

Existen múltiples factores que pueden incidir sobre la estabilidad de un producto farmacéutico; la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma de dosificación, el sistema de envases, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto. Sin embargo, indudablemente, la temperatura, así como la humedad en formas farmacéuticas sólidas, son los factores más influyentes, motivo por el cual las pruebas de estabilidad deben realizarse de acuerdo al mercado destinatario y las condiciones climáticas de la zona en que se utilizará el medicamento.

¿Qué propiedades podrían alterarse luego del vencimiento de un medicamento?

- ✓ Químicas: Cada ingrediente activo puede variar su integridad química y la potencia declarada.
- ✓ Físicas: 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.

En el ámbito doméstico, el mal estado de estos productos sólo se detecta por cambios en el olor (por ejemplo: el ácido acetil salicílico - aspirina - tiene olor a vinagre debido a la presencia del

ácido acético libre al hidrolizarse el éster original), cambio de color o aparición de manchas (por ejemplo: la tetraciclina y el sulfato ferroso presentan manchas marrones cuando se descomponen), fraccionamiento o resecamiento y humedecimiento. Sin embargo, es raro que el deterioro de la calidad en el almacenamiento sea visible o fácilmente reconocible. Por lo tanto, no es posible que pacientes ni profesionales de la salud determinen si un medicamento es útil solo basándose en una inspección visual de su apariencia.

¿Todos los medicamentos poseen la misma estabilidad?

Existen medicamentos cuyas formulaciones resultan menos estables que otras y, en este sentido, las emulsiones y suspensiones tienden a perder sus características, lo mismo que las cremas y ungüentos. Las formulaciones sólidas son de por sí más estables, pero pueden contener excipientes como colorantes y saborizantes que pueden ver alteradas también sus características a través del tiempo. Ciertos productos farmacéuticos que incorporan un dispositivo como inyectores o inhaladores, pueden ceder por fatiga de material, especialmente si cuentan con uso previo. Los materiales de los envases tienen sus propias particularidades que, de no resistir bien el paso del tiempo, pueden dejar a la forma farmacéutica expuesta a condiciones ambientales para las cuales su estabilidad no está demostrada.

En el caso de los preparados magistrales, esta situación es más delicada, ya que por definición, éstos se elaboran en forma inmediata, conforme a una fórmula magistral prescrita por un profesional habilitado para ello, a un paciente determinado. Por lo tanto, se le otorga un período de validez acotado, ya que no cuentan con estudios de estabilidad.

¿Qué riesgos para la salud puede producir la ingesta de medicamentos vencidos?

El riesgo más común de consumir medicamentos vencidos, es su inutilidad, debido a que la potencia de la sustancia activa disminuye. Un alivio inadecuado de la enfermedad puede eventualmente conducir a una mayor duración de ésta, a un aumento de las ausencias laborales o escolares y pérdida de productividad en el trabajo o colegio.

En el caso de los antibióticos y antivirales, debe considerarse que su consumo posterior a la fecha de vencimiento puede, con el tiempo, jugar un papel importante en la creación de resistencia frente a microorganismos previamente sensibles.

Un riesgo más raro y que involucra a ciertos principios activos, es la formación de sustancias tóxicas que se forman después de la fecha de caducidad. Los casos más documentados, son el daño renal asociado a tetraciclinas y reacciones de hipersensibilidad asociadas al uso de penicilinas vencidas.

Algunos otros ejemplos que describe la literatura de los riesgos asociados al uso de medicamentos vencidos son:

Medicamento	Riesgo involucrado
Anticonceptivos orales	Riesgo de embarazo no deseado.
Hormonas tiroideas	Regulación hormonal inadecuada.
Colirios oftálmicos	Los ojos son particularmente sensibles a cualquier bacteria que pueda crecer en una solución oftálmica en la cual se hayan degradado los preservantes que inhiben el crecimiento bacteriano.
Anticonvulsivantes	Medicamentos con un margen terapéutico estrecho, por lo que un mínimo cambio en la efectividad puede llevar al fracaso terapéutico.
Anticoagulantes orales	
Digoxina	
Epinefrina (Adrenalina)	
Fenobarbital, Fenitoína	
Insulina	Pérdida rápida de potencia, siendo inefectivos para controlar las patologías para las cuales están indicados.
Nitroglicerina	
Teofilina	

El Instituto de Salud Pública informa a la comunidad y a los profesionales de la salud que todo medicamento debe contar con una fecha de expiración, y que el consumo de los mismos debe hacerse durante su periodo de vigencia.

Cualquier llamado a la población en otro sentido, transgrede el marco legal vigente para los medicamentos en Chile.

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

Bibliografía:

1. Ministerio de Salud. Decreto Supremo N° 3. Aprueba Reglamento del Sistema Nacional de Control de los Productos Farmacéuticos de Uso Humano. Chile; 2010.
2. Drugscom. [En línea]. [Disponible en: <https://www.drugs.com/article/drug-expiration-dates.html>] (Consultada 11/05/2018).
3. Debesa, F, Fernandez, R, Pérez, J. La caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. Rev Cubana Farm. 2004;38(3).
4. Minsagobpa. [En línea]. [Disponible en: http://www.minsa.gob.pa/sites/default/files/alertas/nota_informativa.caducidad_de_medicamentos_y_las_consecuencias.pdf] (Consultada 11/05/2018).
5. Ministerio de Salud. Reglamento aplicable a la elaboración de preparados farmacéuticos en recetarios de farmacia; 2010.
6. Spigset, O. ¿Es peligroso usar drogas que ha expirado en la fecha?. Medsin og vitenskap Akt. 2005;4(125): 434.
7. Ogunshe, A, Adinmonyema, P. Evaluation of bacteriostatic potency of expired oral paediatric antibiotics and implications on infant health. Pan Afr Med J. 2014;19(378).
8. Fdagov. [En línea]. [Disponible en: <https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/SpecialFeatures/ucm481139.htm>] (Consultada 14/05/2018).
9. Michele shapiro. AARP. [En línea]. [Disponible en: <https://www.aarp.org/health/drugs-supplements/info-2015/expired-medication.html>] (Consultada 14/05/2018).