

CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN CASO DE EXPOSICIÓN A CALOR



Las **condiciones de conservación** figuran en el envase de cada medicamento y han sido establecidas en función de los resultados obtenidos en **ensayos de estabilidad** realizados en unas condiciones estandarizadas e internacionalmente reconocidas.

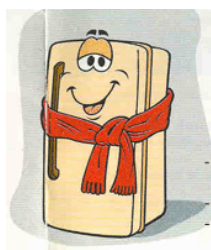
Respecto a la temperatura de conservación, tenemos medicamentos que se deben conservar entre +2 y +8°C o medicamentos que se deben conservar a una temperatura inferior a 25 o a 30°C. Otros medicamentos pueden no tener menciones específicas de conservación, en cuyo caso deben conservarse a temperatura ambiente (la temperatura ambiente se entiende la de un clima continental).



En caso de **exposición al calor**, bien sea durante un período de calor extremo o durante el transporte en unas condiciones en las que la temperatura no está controlada, se pueden hacer las siguientes recomendaciones:

❖ MEDICAMENTOS A CONSERVAR ENTRE +2°C Y +8 °C

Siempre que se almacenen en **frigoríficos** o cámaras de frío, el calor no tendrá consecuencias sobre la estabilidad. El medicamento deberá **sacarse del frigorífico algunos minutos antes de su utilización**. En caso de temperaturas externas elevadas, está recomendado utilizarlos tan pronto como se hayan sacado del frigorífico.



En el caso de que el medicamento permanezca un **tiempo prolongado fuera del frigorífico**, es posible que todavía pueda ser utilizado o que, por el contrario, no deba ser administrado ante el riesgo de degradación. Esto dependerá del medicamento del que se trate y del tiempo que haya estado sin refrigerar. En estos casos, **consulte a su farmacéutico** antes de administrarse el medicamento.

Para el **transporte** de estos medicamentos deben utilizarse embalajes isotérmicos (neveras portátiles o bolsas isotérmicas refrigeradas) que garanticen el mantenimiento de la cadena de frío pero sin provocar la congelación del medicamento.



EN EL PROSPECTO ENCONTRARÁ INFORMACIÓN SOBRE LAS CONDICIONES DE CONSERVACIÓN DEL MEDICAMENTO

❖ MEDICAMENTOS A CONSERVAR A UNA TEMPERATURA INFERIOR A 25°C O 30°C

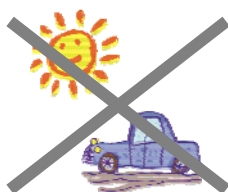
En principio, estos medicamentos deben conservarse a una temperatura inferior a su límite superior de estabilidad (25°C ó 30°C). Sin embargo, durante los ensayos de estabilidad, estos medicamentos han demostrado que no se degradan después de estar expuestos durante varias semanas a una temperatura constante, regulada y controlada, de 40°C. Por lo tanto, **algunos días de exposición** a temperaturas superiores a 30°C no tendrán efecto sobre su calidad.

Por otra parte, hay que tener en cuenta que durante una ola de calor las temperaturas ambientales no se sitúan constantemente a 40°C y que, por otro lado, la temperatura que alcanza el medicamento permanece, en la mayoría de los casos, inferior a la temperatura ambiente gracias a la protección que aportan el envase y el lugar de almacenaje que, generalmente, están cerrados. Por tanto, los medicamentos **almacenados en unas condiciones normales** en el domicilio de los pacientes o en las farmacias están expuestos a unas

condiciones de estrés térmico inferiores a las temperaturas que se alcanzan durante las pruebas de estabilidad.



Para su **transporte** no deben ser expuestos mucho tiempo a temperaturas elevadas como las que frecuentemente se alcanzan en los maleteros o en el interior de los coches expuestos a pleno sol. Se aconseja, como medida de prudencia, transportarlos en un embalaje isotérmico no refrigerado.



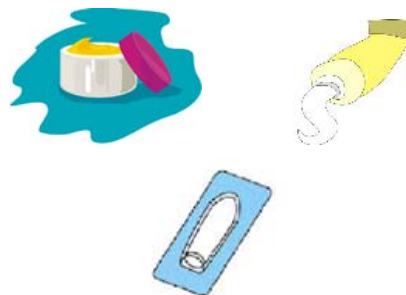
❖ MEDICAMENTOS SIN CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN (Tª AMBIENTE)

Durante los ensayos de estabilidad, estos medicamentos han demostrado que **no se degradan** cuando son expuestos a temperaturas de 40°C durante 6 meses. Por tanto, no debe preocupar las temperaturas que pueden alcanzarse en los lugares de almacenamiento, siempre que se mantengan unas **condiciones normales de conservación** (alejado de fuentes directas de calor y humedad).

Como en el caso anterior, para su **transporte** no deben ser expuestos mucho tiempo a temperaturas elevadas (maleteros o en el interior de los coches expuestos al sol) y se aconseja, como medida de prudencia, transportarlos en un embalaje isotérmico no refrigerado.

❖ CASOS ESPECIALES

Algunas **formas farmacéuticas** (supositorios, óvulos, cremas, ...) son bastante sensibles a elevaciones de temperatura. En este caso, no es el principio activo el que es sensible al calor, sino la forma farmacéutica.



En estos casos es relativamente fácil juzgar el mantenimiento de la calidad de estos medicamentos después de la exposición al calor porque el **aspecto del producto** al abrirlo (aspecto normal y regular, supositorio no derretido ...) es el que indicará la estabilidad de estos medicamentos. Todo producto cuya apariencia exterior hubiera sido visiblemente modificada no debería ser consumido, en la medida en la que esta alteración del aspecto exterior podría ser un indicador de una modificación de las propiedades de la forma farmacéutica.



TODO MEDICAMENTO CUYA APARIENCIA EXTERIOR HUBIERA SIDO VISIBILMENTE MODIFICADA NO DEBERÍA SER CONSUMIDO

Consulte con su farmacéutico o médico cualquier duda relacionada con la conservación de los medicamentos.