

4. INFORMACIÓN SOBRE LA CONSERVACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS EN CASO DE OLA DE CALOR

Antes de otorgar la autorización de comercialización, todos los medicamentos son sometidos a ensayos de estabilidad en unas condiciones estandarizadas e internacionalmente reconocidas. La duración y las condiciones de conservación de los medicamentos se han establecido en función de los resultados de los citados ensayos de estabilidad.

Las condiciones especiales de conservación figuran en el envase de cada medicamento: medicamentos a conservar entre +2 y +8°C o medicamentos a conservar a una temperatura inferior a 25 ó a 30°C. Algunos medicamentos pueden no tener menciones específicas de conservación. En ausencia de estas últimas, es la conservación a temperatura ambiente la que prima (la temperatura ambiente se entiende por un clima continental).

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

A. Medicamentos que comportan menciones especiales de conservación:

1. Medicamentos a conservar entre +2°C y +8 °C

Estos medicamentos se conservan generalmente en frigoríficos o en cámaras de frío. La canícula no tendrá entonces consecuencias sobre la estabilidad si las condiciones de conservación son respetadas y el medicamento se ha sacado 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.

2. Medicamentos a conservar a una temperatura inferior a 25°C ó a 30°C

Estas condiciones de conservación imponen un límite superior de tolerancia para la temperatura a la que los medicamentos pueden estar expuestos. No obstante, el rebasar puntualmente (algunos días o algunas semanas) estas temperaturas no tiene consecuencia sobre la estabilidad o la calidad de estos medicamentos. En efecto, para poder beneficiarse de estas condiciones de conservación, habrá tenido que demostrar que, después de su exposición durante varias semanas a una temperatura constante regulada y controlada de 40°C, los medicamentos no se degradan. De este modo, algunos días de exposición de un medicamento a temperaturas superiores a 30°C no tendrán efecto sobre la calidad del mismo. Así, durante una canícula, las temperaturas ambientales no se sitúan constantemente a 40°C, y por otro lado, la temperatura que alcanza el medicamento permanece, en la mayoría de los casos, inferior a la temperatura ambiente gracias a la limitación de los intercambios térmicos que aportan el envase y el lugar de almacenaje que, generalmente, están cerrados. Así, los medicamentos

almacenados en unas condiciones normales en el domicilio de los pacientes o en las farmacias están expuestos, durante la canícula, a unas condiciones de estrés térmico inferiores a las temperaturas de las pruebas de estabilidad.

B. Medicamentos conservados a temperatura ambiente (no comportan ninguna mención especial de conservación):

No debe preocupar la exposición de estos medicamentos a temperaturas elevadas, como las observadas durante los períodos de canícula. En efecto, en los ensayos de estabilidad de estos medicamentos se ha podido demostrar que no se degradan cuando son expuestos a temperaturas de 40°C durante 6 meses.

De este modo, y por las mismas razones arriba expuestas, para estos medicamentos no debe preocupar las temperaturas que pueden alcanzarse en los lugares de almacenamiento en caso de canícula.

Estas recomendaciones son válidas para unas condiciones habituales de conservación de los medicamentos (armario en la farmacia, almacén normalmente ventilado).

C. Casos especiales:

1. Formas farmacéuticas específicas:

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. Entonces 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.

2. Medicamentos utilizados en condiciones especiales:

2.1.-Transporte por los particulares

Cuando los particulares transportan sus medicamentos, deben aplicarse las mismas precauciones de conservación. De este modo:

- Los medicamentos a conservar entre +2°C y +8°C deben ser transportados en condiciones que respetan la cadena de frío (**embalaje isotérmico refrigerado**), pero sin provocar la congelación del producto.
- Los medicamentos a conservar a una temperatura inferior a 25 ó a 30°C, igual que los medicamentos a conservar a temperatura ambiente, no deben ser expuestos mucho tiempo a temperaturas elevadas como las que frecuentemente se alcanzan en los maleteros o los habitáculos de los

coches expuestos a pleno sol. Se aconseja, como medida de prudencia, transportarlos en un **embalaje isotérmico no refrigerado**.

2.2.-Utilización de los medicamentos en los vehículos sanitarios de urgencia

Durante el almacenamiento/conservación/transporte y utilización de los medicamentos en los vehículos sanitarios **la temperatura puede sobrepasar los 40°C**. Rebasar esta temperatura en particular es un riesgo para los medicamentos en forma de solución (los intercambios térmicos con el aire y el aumento de temperatura son mucho más rápidos para una solución que para una forma sólida) y los medicamentos para los cuales las condiciones de conservación imponen una temperatura, ésta no debe sobrepasar los 25°C. Teniendo en cuenta la relativa fragilidad de estos productos, se teme que una exposición no controlada a una temperatura elevada y por un tiempo de exposición más o menos variable, pueda ocasionar una degradación potencial llevando a una probable pérdida de actividad, o incluso a la formación de productos de degradación que podrían ser potencialmente tóxicos. También, a título de precaución, se ha recomendado, durante los períodos de calores fuertes, adoptar unas condiciones optimizadas de conservación de estos productos (por ejemplo, disponer de embalajes isotérmicos que reducirían los intercambios térmicos) y/o, cuando no es posible garantizar su conservación en condiciones óptimas, proceder de forma regular a la reposición de los productos así expuestos.