

## Cartas al Director

### Estabilidad de las especialidades farmacéuticas termolábiles en distintas condiciones de temperatura

Sr. Director:

En el artículo publicado por M. Cuervas-Mons y cols.<sup>1</sup>, se realiza una revisión sobre el tiempo de estabilidad de 119 principios activos termolábiles. Los autores comentan la necesidad e importancia de disponer de esta información, ya que en muchos casos puede ahorrar costes por el aprovechamiento de unidades de medicamentos que no se mantienen en las condiciones de conservación que indica el laboratorio farmacéutico fabricante. Estos datos sólo están disponibles mediante la realización de búsquedas bibliográficas o contactando directamente con la industria farmacéutica. Nosotros recientemente, hemos publicado una revisión similar<sup>2</sup>. Si se comparan ambas revisiones, tanto los datos como las conclusiones son semejantes, sin embargo nos gustaría resaltar algunos detalles que consideramos de interés:

1. En esta revisión los datos obtenidos de las especialidades Simulect®, Novoseven®, y Glucagon gen Novo Nordisk®, no coinciden con los que nosotros hemos obtenido. Además, aportamos información de otras especialidades farmacéuticas termolábiles (Tabla I).

2. Nuestro trabajo incluye el diseño de una base de datos en *Microsoft Access* que permite la actualización, el mantenimiento y la explotación de datos de una forma muy eficiente.

Por otro lado, casi todo los autores que han publicado revisiones sobre este tema, siempre han destacado la necesidad de que los laboratorios fabricantes incluyeran esta información en la ficha técnica; actualmente, estos datos siguen sin constar. Esta situación sigue provocando la publicación de diferentes revisiones sobre este tema, que son muy laboriosas y en algunos casos pueden aparecer por duplicado, como ha pasado actualmente. Por este motivo, también nos gustaría apuntar que quizás sería útil que se desarrollara algún grupo de trabajo dentro de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH), que mantuviera, actualizara y publicara esta información, además de poder actuar como interlocutor directo con la industria farmacéutica u otros organismos, para conseguir que esta información se incluyera definitivamente en la ficha técnica.

Tabla I

| Principio activo                        | Medicamento                | Laboratorio           | Condiciones                      | Estabilidad   | Biblio.              |         |          |   |
|---|----------------------------|-----------------------|----------------------------------|---|----------------------|---------|----------|---|
| Adhesivo de fibrina                     | Tissucol Duo®              | Baxter                | Descongelado                     | 48 horas (no se puede volver a congelar)                        | 1                    |         |          |   |
| Alfa-1-antitripsina humana              | Prolastina®                | Bayer                 | <25 °C                           | Hasta final de caducidad  | 1                    |         |          |   |
|   |                            |                       | No refrigerar vial reconstituido | Tiene que usarse en las 3 horas posteriores a la reconstitución | 1                    |         |          |   |
|   |                            |                       | Temperaturas de congelación      | No utilizar   | 1                    |         |          |   |
| Basiliximab                             | Simulect®                  | Novartis Farmaceutica | Temperatura ambiente             | 48 horas  | 1,2                  |         |          |   |
|   |                            |                       | Epopen®                          | Pensa   | Temperatura ambiente | 6 horas | 1,3      |   |
|   |                            |                       | Eprex®                           | Janssen-Cilag   | < 25 °C              | 1 hora  | 1        |   |
| Factor VII activado                     | Novoseven®                 | Novo Nordisk Pharma   | < 25 °C                          | 4-5 días  | 2                    |         |          |   |
|   |                            |                       | Fibrinógeno                      | Haemocompletan®   | Aventis Behring      | < 25 °C | 1 día    | 1 |
|   |                            |                       | Filgrastim                       | Granulokine®  | Pensa                | < 25 °C | 2-3 días | 1 |
| Fracción antiinhibidora del factor VIII | Feiba Immuno Tim 4®        | Baxter                | 37 °C                            | 7 días  | 1,3                  |         |          |   |
|   |                            |                       | Reconstituido a 2-8 °C           | 24 horas  | 1                    |         |          |   |
|   |                            |                       | Temperatura ambiente             | 6 meses   | 1,3                  |         |          |   |
| Gentuzumab ozogamizín                   | Mylotarg®                  | Wyeth Farma           | 40 °C a -70 °C                   | 90 días   | 1                    |         |          |   |
| Glucagón                                | Glucagon gen Novo Nordisk® | Novo Nordisk Pharma   | < 25 °C                          | 18 meses  | 1,2,3                |         |          |   |
|   |                            |                       | Temperatura ambiente             | Hasta una semana  | 1                    |         |          |   |
| Hemina                                  | Normosang®                 | Orphan Europe         | Temperatura ambiente             | 48 horas  | 1                    |         |          |   |
| Hialuronato sódico                      | Healon®                    | Pharmacia             | < 25 °C                          | 48 horas  | 1                    |         |          |   |
| Immunog. anti-D                         | Rhesuman®                  | Berna Biotech España  | Temperatura ambiente             | 7 días  | 1,3                  |         |          |   |
| Immunog. antidigitalis                  | Digibind®                  | Glaxo Smithkline      | < 30 °C                          | 30 días   | 1                    |         |          |   |
| Immunog. antihepatitis B                | Gamma anti-hep. B®         | Instituto Grifols     | Temperatura ambiente             | 5 días  | 1                    |         |          |   |
| Immunog. antiofídica                    | Viperfav®                  | Aventis Pasteur MSD   | < 25 °C                          | 7 días  | 1                    |         |          |   |
| Inhibidores esterasa C1 humana          | Berinert®                  | Aventis Behring       | Reconstituido                    | 48 horas  | 1                    |         |          |   |
|   |                            |                       | Temperatura ambiente             | 4 días  | 1,3                  |         |          |   |

(Continúa en la página siguiente)

**Tabla I** (continuación)

| Principio activo   | Medicamento | Laboratorio                 | Condiciones          | Estabilidad | Biblio. |
|--------------------|-------------|-----------------------------|----------------------|-------------|---------|
| Interferón beta 1B | Betaferon®  | Schering                    | No congelar          | Inestable   | 1       |
| Molgramostim       | Leucomax®   | Schering Plough             | Temperatura ambiente | 7 días      | 1       |
| Palivizumab        | Synagis®    | Abbott Laboratories         | < 25 °C              | 2 semanas   | 4       |
| Pentagastrina      | Peptavlon®  | Zeneca Farma                | < 15 °C              | 2 días      | 1,2     |
| Tenecteplasa       | Metalyse®   | Boehringer Ingelheim España | 30 °C                | 24 horas    | 1       |

\* Se considera temperatura ambiente como 20-25 °C según indica *The United States Pharmacopeia*, aunque hay que tener en cuenta que para la Real Farmacopea Española se considera de 15-25 °C.

1. Datos proporcionados por el laboratorio fabricante.
2. Maestre MA, Fernández M, Cuervas-Mons M, Sánchez MT, Abad E, Salvador A, et al. Validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones recomendadas de conservación. *Farm Hosp* 2001; 25 (Supl. 1): 51.
3. García Vázquez N, Ruano Encimar M, García López A, Arenós Monzó C, Larrubia O, Jiménez Caballero E. Estudio de estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. *Farm Hosp* 1997; 21: 283-8.
4. McEvoy Gerald K. American Society of Health-System Pharmacists® Drug Information 2004. ASHP Bethesda, EEUU.

F. Sala Piñol, J. C. Juárez Giménez, E. Tomás Guillén,  
J. Monterde Junyent

*Servicio de Farmacia. Hospital Universitario Vall d'Hebron.  
Barcelona*

### Bibliografía

1. Cuervas-Mons Vendrell M, Fernández Prieto M, Sánchez Sánchez MT, Maestre Fullana MA, Abad Lecha E, Salvador Palacios A, et al. Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. *Farm Hosp* 2004; 28: 440-4.
2. Sala F, Juárez JC, Tomás E, Monterde J. Estabilidad de las especialidades farmacéuticas termolábiles en distintas condiciones de temperatura: actualización. *El Farmacéutico Hospitales* 2004; 160: 5-16.