

Programa	Radio Universidad: La salud y los medicamentos	
Día	de octubre de 2013	
Hora	8:00 a.m.	
Duración	30 minutos	
Locutor	Dr. Drury Atencio	
	Texto	Tiempo
Locutor	Buenos días a todo las personas que sintonizan el programa a esta hora de la mañana, soy el Dr. Drury Atencio, profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá.	
Presentación del tema	Hoy esteremos conversando sobre el tema la Estabilidad de los medicamentos	
Contenido	<p>Contenido</p> <ul style="list-style-type: none"> - Formas Farmacéuticas de dosificación - Estabilidad medicamentosa - Síntomas de Inestabilidad de su medicamento - Almacenamiento - Fecha de vencimiento - Fecha de Uso - Inestabilidades en algunas FFD específicas 	
Formas farmacéuticas	<p>En algún momento de nuestras vidas hemos tenido que tomar uno o más medicamentos para una condición u otra que afecta nuestro bienestar o nuestras actividades cotidianas.</p> <p>Los medicamentos pueden ser definidos como sustancias empleadas en el tratamiento, cura, profilaxis o prevención de diversas enfermedades en el ser humano.</p> <p>Los medicamentos pueden ser fabricados por la industria farmacéutica pero también pueden ser elaborados por el farmacéutico en una farmacia de la comunidad cuando el paciente asiste a este establecimiento con una prescripción médica.</p> <p>Ellos pueden encontrarse en diferentes formas farmacéuticas. Las formas farmacéuticas son o representa la manera como el principio activo o fármaco puede ser dispensado al paciente. Estas formas pueden ser solida, semisólida, líquida o gas, la gran mayoría de ellos se encuentran en forma solidas, semisólidas y líquidas. Dentro de las formas solidas tenemos las tabletas, capsulas, polvos, supositorios, óvulos y otras.</p> <p>Las tabletas son las formas de dosificación mas empleada por los pacientes debido a su facilidad de administración y pueden ser de forma redondas, rectangulares, oblongadas, de tamaño grandes o pequeñas con o sin impresiones sobre ellas, de diversos colores blancos, rosados, anaranjados, azules. Ni la forma ni el color determinan el tipo de medicamento ni su actividad terapéutica solo son formas que emplean la industria farmacéutica para fabricarlos y que los pacientes puedan identificarlas a través de estas características.</p> <p>Mientras que, las capsulas tienen un cuerpo y una tapa así es que el contenido de ellas puede ser retirado de la forma de dosificación y</p>	

	<p>expuestos al ambiente. Existen de diversos tamaños dependiendo de la necesidad de dosis de cada medicamento, tenemos medicamento como la amoxicilina que tiene 500 mg pero también existe la difenhidramina que es de 25 mg por lo que dependiendo de la cantidad de principio activo más otros excipientes podremos encontrar diferentes tamaños de capsulas.</p> <p>En forma líquida tenemos las soluciones, suspensiones, jarabes, otras.</p> <p>Los jarabes tienen por lo general un alto contenido de azúcar mientras que en las suspensiones el fármaco se encuentra suspendido en un líquido.</p> <p>En forma semisólida tenemos las cremas, ungüentos pastas y otras empleadas generalmente para infecciones o inflamaciones localizadas.</p> <p>Estas formas de dosificación pueden ser empleadas para su administración por vía oral o a través de inyecciones o para la aplicación sobre la piel pudiendo ser administradas una o más veces durante el día.</p>	
	<p>Cada una de estas formas han sido elaboradas o fabricadas para tratar una enfermedad con excipientes y principios activos, los cuales pueden modificar el comportamiento al momento de fabricar o elaborar un medicamento o durante su almacenamiento o durante su tiempo de uso. Es indudable que existen muchos factores que pueden afectar el éxito de un tratamiento instaurado como son la selección del medicamento adecuado, enfermedades subyacentes en el paciente y alteraciones de la forma farmacéutica de dosificación debido a modificación en su estabilidad generadas por incompatibilidades entre los componentes o por exposiciones en condiciones que afectan sus propiedades físicas o químicas.</p> <p>La industria farmacéutica trata de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de sus medicamentos a través de pruebas o ensayos de estabilidad, cuando hablamos de calidad nos referimos a todos los procesos por lo que debe pasar los medicamentos los efectúe con materias primas, equipos de fabricación adecuados a las necesidades de la forma farmacéutica de dosificación, seguro es que no produzca efectos adversos mas allá de los comúnmente presentados por el fármaco, eficaz es la capacidad del medicamento de curar o tratar la enfermedad para la cual ha sido prescrito; a través de estos estudios se puede establecer los lugares en los cuales pueden ser almacenados, demostrar el tiempo máximo que puede ser otorgado a cada forma de dosificación o para buscar la forma de retrasar la inestabilidad medicamentosa, es decir eliminar o introducir alguna sustancia que pueda estar afectando las propiedades de la forma de dosificación.</p> <p>Como se puede interpretar cada laboratorio debe demostrar ante las autoridades de salud que su producto o medicamento puede ser empleado en nuestro país bajo nuestras condiciones climatológicas en donde se encuentra altas temperaturas y alta humedad parámetros que afectan significativamente todas las cualidades de ellos.</p> <p>Los medicamentos que son elaborados en la oficina de farmacia no tienen que hacer tales estudios pero deben establecer una fecha de vida útil para el medicamento elaborado considerando las fechas de sus materias primas, entre otras. Por esto es que para ellos no se habla de una fecha de vencimiento sino solo de una fecha de uso ya que la fecha de vencimiento o caducidad es establecida a través de ensayos realizados en los laboratorios</p>	

	<p>con equipos e instrumentos especiales. Los preparados que efectúa el farmacéutico en la farmacia, generalmente, son para uso dermatológico y la forma farmacéutica mas utilizada son las cremas, en las cuales se evalúan sus características antes de dispensarla a sus pacientes. Evaluación que involucra su color, olor, consistencia y posteriormente se determina el tiempo de uso que puede otorgársele al preparado en función de las directrices estipuladas en libros oficiales y otras.</p>	
Estabilidad	<p>La estabilidad de los medicamentos puede ser definida como la capacidad que tiene el medicamento en su forma farmacéutica de dosificación de conservar sus propiedades iniciales durante todo su tiempo de uso o almacenamiento asignado. Otra definición es la capacidad que tiene un medicamento o un principio activo de mantener por determinado tiempo sus propiedades originales dentro de las especificaciones de calidad establecidas.</p> <p>Esta definición denota que la forma farmacéutica debe poder mantener las mismas características desde el momento en que fue fabricada hasta su último día de uso impreso en el envase o en su blister. Es decir, el medicamento no debe mostrar alteraciones en sus aspectos de ninguna clase durante todo el tiempo en el cual se ha previsto que puede ser utilizado. Observe que esta evaluación es efectuada en un envase determinado y que al retirar el medicamento de este envase podemos provocar cambios en la concentración del medicamento al exponerlo a condiciones ambientales que pueden no ser las mejores para el.</p> <p>Este estudio no me está asegurando que el medicamento es efectivo para tal o cual condición, lo que esta asegurando es que no se han provocado alteraciones que puedan conducir a ineficacias o fallas terapéuticas al momento de utilizarlo.</p> <p>Es decir, es una medida de mantener la calidad del medicamento mediante evaluaciones físicas o químicas por parte del fabricante o del mismo paciente. El paciente debe observar como son sus tabletas, capsulas o cualquier otra forma que se esté administrando para reconocer la posibilidad de que su medicamento este siendo afectado en sus características o propiedades iniciales.</p> <p>Estas características me están indicando que el medicamento posee aproximadamente los mismos aspectos que el día en que fue fabricada o que nos fue entregado para nuestro tratamiento. Nuestro libro oficial para establecer el cumplimiento a esto es la USP o sea la farmacopea de los estados unidos. Ella nos establece que, para la mayoría de los medicamentos, la concentración del principio activo no sea inferior a un 90% de la cantidad declarada. Cuando es inferior ya nos está indicando que el medicamento está perdiendo su estabilidad estas pruebas solo pueden ser realizadas en lugares que cuenten con los equipos, reactivos e insumos requeridos. Aunque nosotros en nuestras casas no podemos saber si la concentración del medicamento se encuentra por encima o debajo de este valor si podemos verificar sus propiedades físicas y ante cualquier duda sobre ellas preguntarle a su farmacéutico sobre las medidas que debe tomar para evitarlas. Nosotros podemos conservar nuestros medicamentos con</p>	

	<p>propiedades aceptables para su uso pero para eso debemos conocer que cambios pueden sufrir nuestros medicamentos y que podemos hacer o que medidas tomar para minimizar la descomposición o la aparición de síntomas de inestabilidad, tal cual estaremos revisando durante este periodo de tiempo.</p>	
<p>Estabilidad</p>	<p>La estabilidad de los medicamentos puede verse afectada por cambios en las propiedades físicas como son el color, olor, aspecto, etc.</p> <p>Por ejemplo una alteración en el color original como es pasar las tabletas de un color naranja a un color naranja claro es decir la decoloración; nos está indicando que algo ha sucedido que ha provocado el cambio en el color de la tableta, lo cual puede ser ocasionado por la exposición a la luz sin ningún tipo de protección para la tableta; la aparición de pequeños puntos, que generalmente son oscuros, ya sean negruzcos o chocolatosos los cuales pueden ser debidos a cambios o alteraciones en los principios activos al reaccionar con alguna sustancia presente en el medicamento o por un factor externo como bien puede ser el aire u oxígeno el cual puede interactuar con alguna sustancia presente y se produce una oxidación; Tabletillas quebradizas o suavizadas son otro síntoma de inestabilidad esto es debido a que algunas sustancias pueden poseer la capacidad de absorción de humedad y suavizar la tableta dificultando su administración y creando la posibilidad de causar una alteración en el principio activo de su medicamento por lo que cuando usted lo tome puede ser que no obtenga los beneficios que obtuvo cuando se lo administró por primera vez o cuando el medicamento poseía todas sus propiedades.</p> <p>Por otro lado, algunas veces pueden crecerles hongos o levaduras al ser contaminadas las materias primas o al no añadirles preservantes en la forma de dosificación o por ser colocadas en lugares inadecuados o manipuladas indebidamente o por colocarlas en recipientes que no se encuentran limpios.</p> <p>Ciertos pacientes pueden ser sensibles a algunos preservantes por lo que no pueden ser adicionados en el preparado y el farmacéutico responsable de la preparación los omite, estas preparaciones deben ser almacenadas y manejadas adecuadamente para así evitar el crecimiento de estos microorganismos. Los hongos y levaduras son los microorganismos más comúnmente encontrados en estas preparaciones pero también pueden ser encontradas bacterias.</p> <p>La estabilidad se relaciona con la actividad terapéutica del medicamento ya que de ella dependen las concentraciones del medicamento. Conocemos y así se ha demostrado que para que un medicamento pueda ejercer su efecto terapéutico debe proporcionar una determinada concentración o debe estar presente en el cuerpo a una determinada cantidad. Por lo general cada forma de dosificación es fabricada para que produzca en el cuerpo esa concentración deseada pero si esta concentración es afectada, entre otras, por una alteración en la cantidad del medicamento su efecto terapéutico también será afectado de la misma manera o más significativamente, estas situaciones pueden ser evitadas o reducidas al mínimo por parte del paciente al brindarles, el farmacéutico, las</p>	

	<p>instrucciones de almacenamiento de acuerdo al tipo de medicamento de que se trate.</p> <p>Otro aspecto es que la inestabilidad puede conllevar a la aparición de efectos adversos desencadenados por sustancias que pueden ser tóxicas o nocivas para la salud debido a la alteración química del principio activo que produce una nueva sustancia. Al tomar el medicamento y estar esta nueva sustancia en el cuerpo en vez de potenciar el efecto terapéutico lo que hace es desencadenar reacciones adversas en el cuerpo que pueden conllevar a la aparición de un nuevo síntoma y/o a la discontinuación del uso del medicamento. Es decir, usted toma un medicamento para el dolor de cabeza y lo que le puede producir el medicamento puede ser dolor estomacal, náusea, vómitos, pues usted discontinuaría este medicamento porque en vez de mejorarle el dolor de cabeza le ha provocado más síntomas y usted puede percatarse que fue el medicamento por que al dejarlo los síntomas desaparecen.</p>	
Receso	Ahora bien es tiempo de un receso ya regresamos para continuar con nuestro tema	
Regreso	Buenos días a todos los que nos acaban de sintonizar, estamos conversando sobre la estabilidad de nuestros medicamentos.	
Fecha de caducidad y de vida útil	<p>Los medicamentos que son fabricados o elaborados por la industria farmacéutica o la Farmacia de la comunidad deben ser empleados durante un periodo de tiempo que va de días, meses o de por vida por lo que se requiere que su actividad terapéutica se conserve durante todo su periodo de vida útil o fecha de caducidad. La fecha de caducidad de cada medicamento fabricado por la industria farmacéutica es establecida a través de estudios científicamente realizados por instituciones dedicadas entre otras a esta finalidad y que son fundamentan para determinar el tiempo de uso de cada uno de los medicamentos.</p> <p>La fecha de caducidad puede ser definida como el tiempo en que el preparado habrá de mantenerse estable si se le almacena en las condiciones recomendadas. También puede ser definido como el periodo de tiempo en el cual el medicamento mantiene un mínimo de 90% de principio activo sin que se aprecien modificaciones en sus propiedades físicas ni desarrollo microbiano. Esta fecha generalmente se presenta solo con el mes y el año en el envase o caja que contiene el medicamento indicando que este puede ser empleado hasta el último día de ese mes. Es decir si la fecha de caducidad o vencimiento por ejemplo de una tableta de acetaminofen es 10/14 nos está indicando que nosotros podemos emplear este medicamento hasta el último día de octubre del año 2014, sin que su efecto terapéutico se vea comprometido, pero debemos hacer el énfasis que esto se lograra solo cuando el medicamento sea guardado en nuestras casas en lugares indicados por el fabricante o por el farmacéutico.</p> <p>Pero existen otros medicamentos que a pesar de ser fabricados por la industria farmacéutica pueden ser dispensados por unidad de dosificación retirándolas del envase en donde fue evaluada su estabilidad. Exponiéndola a nuevas condiciones que pueden afectar sus características iniciales o aquellas que son elaboradas en la farmacia de la comunidad en las cuales el</p>	

<p>farmacéutico ha contemplado ciertas características para establecer una fecha de vida útil de este medicamento. Por ejemplo cuando los medicamentos vienen en frascos con cantidades considerables se pueden adquirir en las farmacias por unidades individuales y pueden ser dispensados en recipientes que pueden ser no adecuados como es el caso la vitamina E, Vitaminas generales (geriatric pharmaton) y ciertos hepatoprotectores (hepatron) entre otros.</p> <p>La industria farmacéutica establece las condiciones a las cuales deben ser mantenidos sus medicamentos para minimizar la degradación o pérdida de eficacia de cada uno de ellos.</p> <p>Al extraer por ejemplo las capsulas de omeprazol de su envase original lo exponemos a la luz con lo cual su grado de degradación no puede ser establecido con exactitud y es mejor desechar este medicamento si el mismo ha sido expuesto a este factor por mucho tiempo. No es por que usted lo extraiga y se lo tome lo que puede degradarlo es la exposición excesiva a la luz lo que puede causar este efecto.</p> <p>Por otro lado, los medicamentos no deben ser almacenados en lugares calientes o donde el sol incida directamente, otros fabricantes recomiendan que sean guardados en la refrigeradora como es el caso de las suspensiones pero no que lo coloque en el congelador. Los extremos de temperatura pueden afectar la calidad de su medicamento.</p> <p>Algunas veces mantenemos nuestros medicamentos en el carro el cual esta expuesto a la luz solar por lo que la temperatura dentro del el a mediodía es sumamente elevada y al estar nuestros medicamentos localizados en este ambiente podemos afectar significativamente sus propiedades fisicoquímicas conllevando a que no produzca el efecto deseado. Por un mal almacenamiento es que algunas veces los pacientes nos comunican que mi medicamento no me hizo el efecto y es debido a que el medicamento incremento su dureza disminuyendo su capacidad de disolverse en los líquidos corporales, y si el medicamento no se puede disolver el medicamento no podrá ingresar a la sangre y por ende no lograra realizar su efecto terapéutico. En este mismo sentido, es cuando guardamos nuestros medicamentos en los botiquines sobretodo cuando el sol incide en la pared ya que puede deteriorar igualmente su medicamento al acelerar las reacciones de degradación o la dureza de su tableta.</p> <p>Si la forma de dosificación se encuentra en capsulas la humedad del ambiente puede provocar que la cubierta de gelatina se disuelva y cause un apelmazamiento en las capsulas imposibilitando su utilización si es que no se ha causado un daño en el principio activo por la presencia de agua entre los principios activos y/o excipientes e igual como en el caso de las tabletas se incremente la velocidad de degradación.</p> <p>Para minimizar o evitar todo estos, la industria farmacéutica coloca sus medicamentos en recipientes en los cuales ellos mantienen sus características, por lo que al momento de emplearlos debemos cerrar inmediatamente el envase y no dejarlo abierto o las tabletas expuestas a condiciones como son la humedad y la luz. Existen medicamentos que son afectados por la luz causándoles degradación por lo que son colocados en</p>	
--	--

	<p>envases de vidrio de color ámbar o en blíster de aluminio. Estos envases o recipientes impiden que la luz penetre a la forma de dosificación causando alteraciones físicas o químicas. Además, si usted tiene que administrar el polvo de una capsula, a un paciente pediátrico o adulto mayor, consulte a su farmacéutico en donde lo puede disolver o no, para evitar fallas en su tratamiento.</p> <p>Las soluciones son sistemas en los cuales el medicamento se ha disuelto completamente en un vehículo determinado conservando su claridad. Los medicamentos en soluciones deben mantener su transparencia, color, olor inicial. La aparición de cualquier precipitado o turbiedad o cambio de color en la solución es un síntoma de inestabilidad y debe ser evitado su uso. Esta turbiedad o cambio en el color puede ser identificada visualmente y generalmente no requiere de la utilización de ningún equipo en especial.</p> <p>Con respecto a las suspensiones una característica a considerar es la facilidad de redispersión, es decir la facilidad con que agitamos y las partículas solidas se dispersan en todo el volumen de líquido dentro del recipiente, de requerir una fuerza o tiempo excesivo para lograr su redispersión es mejor no utilizarla y adquirir un nuevo recipiente del medicamento.</p> <p>Los jarabes por su alto contenido en azúcar son poco probable que desarrollen crecimiento de microorganismos pero puede suceder que por condiciones internas o externas cristalice el azúcar indicándonos un signo de inestabilidad. El azúcar nunca debe cristalizar en estas formas de dosificación.</p> <p>En el caso de las cremas un síntoma de inestabilidad es la separación de ellas en dos capas o fases, o cuando disminuyen de volumen indicándonos que se está evaporando el contenido acuoso de ellas y lógicamente cualquier crecimiento de microorganismos. La separación en fases nos separa los componentes y no pueden ser restituida su apariencia original con una agitación con lo cual el medicamento debe ser descartado, igualmente si se produce una reducción de volumen de la crema la concentración del principio activo se incrementa y dependiendo de que sustancia sea, puede ocasionar efectos adversos o irritaciones en el lugar de aplicación del paciente.</p> <p>Cuando manejamos los ungüentos debemos verificar su consistencia cualquier variación en ella nos debe indicar que algo le está sucediendo a la forma de dosificación y que no debemos utilizarla.</p> <p>Con respecto a los supositorios estos deben conservar su coloración y apariencia homogénea, permitir su manipulación sin diluirse o ablandarse al contacto de la mano, tampoco deben ser tan duros que cuando se apliquen no se vayan a disolver en los fluidos corporales.</p> <p>Estos señalamientos permiten identificar características en nuestras formas de dosificación que nos pueden alertar sobre la calidad de los medicamentos que tenemos en nuestros hogares. Debemos hacer hincapié en que cuando vamos al médico nos prescribe un medicamento que muchas veces no nos administramos en su totalidad y guardamos la cantidad no utilizada para otra ocasión similar en nosotros o de algún familiar,</p>
--	---

	<p>recordemos que el medicamento ha sido indicado para usted para una determinada enfermedad y que no es un refresco que usted puede compartir con su familia o amistades y que tampoco puede ser guardado indeterminadamente ni mucho menos en cualquier lugar.</p>	
Inestabilidades en los medicamentos	<p>En resumen las inestabilidades que podemos encontrar en nuestros medicamentos tenemos</p> <ul style="list-style-type: none"> - Cambio en el color de la forma solida, semisólida o liquida. - Aparición de zonas o puntos oscuros en el medicamento - Separación de fases en casos de cremas o perdida en su volumen no debidas a su utilizacion - Perdida de consistencia en casos de ungüentos - Dificultad para la redispersión en casos de las suspensiones - Absorción de agua y perdida de la forma en las capsulas de gelatina - Absorción de agua por las tabletas causando su suavización o reducción en su dureza - Incremento en la dureza de las tabletas - Endurecimiento en caso de los supositorios - Incompatibilidades entre componentes 	
Consecuencias de las inestabilidades	<p>En resumen podemos señalar que las consecuencias generadas por una perdida en la estabilidad de un medicamento pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disminución de la cantidad de principio activo en sangre o sitio de acción, lo cual va a condicionar la respuesta terapéutica del medicamento - Aparición de reacciones toxicas debido a los productos formados por descomposición del fármaco. - Ineficacia terapéutica por modificación en su concentración - Crecimiento de microorganismos lo cual produce contaminación y aparición de reacciones adversas, toxicas o alérgicas u otras enfermedades. - Disminución de la biodisponibilidad relacionada a la variación en la concentración del medicamento - Pérdida de credibilidad por parte del paciente en el establecimiento farmacéutico que elabora medicamentos - Incremento en el gasto de materia prima en la farmacia de la comunidad. 	
Asegurar calidad seguridad y eficacia de sus medicamentos	<p>En resumen para asegurar la eficacia, calidad y estabilidad de sus medicamentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - NO los guarde en lugares o zonas calientes o donde los rayos de sol le incidan directamente - Manténgalos en su recipiente original pues algunos pueden ser destruidos por la luz. - Aquellos que poseen desecadores, retire su medicamento y ciérrelos inmediatamente, para evitar la exposición de la humedad o agua del ambiente. - No utilice medicamentos que muestran alteraciones físicas, como son manchas, decoloración entre otras. - NO utilice medicamentos que presenten crecimientos de hongos o 	

	<p>levaduras.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Los medicamentos no deben ser almacenados para su uso después de la fecha de vencimiento o de uso establecido. - NO almacene suspensiones de medicamentos que son reconstituidos en la farmacia o en su casa por mas de 7 días a temperatura ambiente ni más de 14 días en nevera. - Guarde los medicamentos de acuerdo a indicaciones dadas por el fabricante o su farmacéutico. - Los medicamentos que son elaborados en la farmacia de la comunidad deben ser utilizados rápidamente pues ellos no han sido elaborados para que duren por mucho tiempo y finalizado el tratamiento descarte cualquier cantidad remanente. - Antes de tomar su medicamento con algún jugo o alimento pregunte a su farmacéutico el le puede orienta acertadamente, pues estas administraciones pueden causar fallas en la terapia generalmente ocasionadas por problemas en su absorción. - Mantenga los medicamentos fuera del alcance de los niños. 	
Salida	<p>Cualquier consulta sobre el tema pueden comunicarse con el Centro de Investigación e Información de Medicamentos de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Panamá al teléfono 523-6312 o escribir a la dirección de correo ciimet@ancon.up.ac.pa.</p> <p>Gracias por la atención dispensada y será hasta el próximo programa que estaremos conversando de temas importantes sobre sus medicamentos.</p>	
	<p>Bibliografía</p> <p>Gennaro, A. R. 2000. Remington: The Sciences and Practice of Pharmacy. 20th edition. Lippincott Williams & Wilkins.</p> <p>Thompson, J. 2005. Práctica Contemporánea en Farmacia. 2^a edición. McGraw-Hill Interamericana..</p> <p>Aulton, M.E. 2004. Farmacia. La ciencia del diseño de las formas farmacéuticas. 2^a edición. Elsevier.</p>	

FECHA: 24 DE OCTUBRE DE 2013