

ESPECIALIDAD	PRINCIPIO ACTIVO	LABORATORIO	ESTABILIDAD
Suprefact nasal	Buserelina acetato	Sanofi Aventis	4 semanas hasta 25º C
Synagis 100 mg vial	Palimizumab	Abbott	2 semanas hasta 24º C 1 día hasta 42º C
Tonocaltin	Calcitonina	Bama-Geve	8 semanas hasta 22º C
Tuberculina PPD 2 UT	Tuberculina	Celltech Pharma	6 meses hasta 25º C 2 semanas hasta 37º C
Typhim	Salmonella Typhim Polisacáridos cápsula	Sanofi Pasteur MSD	4 semanas hasta 25º C
Vibravenosa 100 mg amp	Doxiciclina	Pfizer	30 días hasta 25º C
Vivotif	Salmonella Typhi	Berna	48 h hasta 25º C
Xalacom	Latanoprost / Timolol	Pfizer	2 semanas hasta 25º C 1 semana hasta 40º C
Xalatan	Latanoprost	Pfizer	2 semanas hasta 25º C una semana hasta 40º C

Para la estabilidad de las insulinas (tanto en viales como en el resto de presentaciones), los laboratorios fabricantes ofrecen los datos siguientes:  
 Novo Nordisk: 24 horas hasta 25º C  
 Lilly: 48 horas hasta 25º C

## BIBLIOGRAFÍA

- Cobos Campos R, Salvador Collado P, Gómez Gener A, Boj Borbones M. Estabilidad máxima de los medicamentos termolábulos fuera de nevera. Farm Hosp. 2006; 30: 33-43.
- Díez B, Sanz S, Seisdedos N. Estabilidad a temperatura ambiente y de congelación de medicamentos que deben conservarse entre 2 y 8º C. Sendagaiak. Boletín Terapéutico del Consejo de Farmacéuticos del País Vasco 2004; 17 (4): 15 – 18.
- Pérez Menéndez C, Delgado Silveira E, Bermejo Viñedo T, Gómez de Salazar ME. De la estabilidad de los medicamentos termolábulos a temperatura ambiente. Revista de la O.F.I.L. 2004; 14 (2): 55 -62.
- Salgado R, Jiménez MJ, Ferrari JM, Herreros de Tejada A. Desviaciones máximas de las temperaturas permisibles para medicamentos termolábulos. Ars Pharm 2006; 47 (2): 173-183.

Mª Pilar Ardanaz Manso

Centro de Información de Medicamentos

**Centro de  
Información de  
Medicamentos**

**Directora  
Farmacéuticas**  
Teléfonos  
Edita  
Depósito legal

**Maria Puy Pérez**  
María Pilar Ardanaz, Mónica Godino, Arantza Viamonte, Mara Irujo.  
948 22 48 05 - 948 22 16 16 **Fax** 948 22 16 16 **e-mail** cimna@redfarma.org  
Colegio Oficial de Farmacéuticos de Navarra. c/ Navas de Tolosa, 19-3º. 31002 PAMPLONA  
NA-569/2003

**Horario del CIM**

**Lunes a Viernes:** de 7,30 h. a 14,30 h. y de 16,30 h. a 19,30 h.  
**Sábados:** de 8 h. a 14 h.

# B.A.T.

**BOLETÍN  
DE ACTUALIDAD  
TERAPÉUTICA**

Hoja Informativa del Centro de Información de Medicamentos

## ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES FUERA DE NEVERA

La eficacia y la seguridad de los medicamentos dependen, entre otros factores, de una correcta temperatura de almacenamiento. El farmacéutico es el responsable de la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios. Para ello debe disponer en la oficina de farmacia de los medios necesarios para asegurar que los medicamentos están almacenados con todas las garantías de calidad, incluyendo su temperatura de conservación. Esto es especialmente importante en el caso de los medicamentos termolábulos, cuya conservación en las condiciones establecidas por el laboratorio fabricante, garantiza la estabilidad y condiciones óptimas de utilización hasta su fecha de caducidad.

La Real Farmacopea Española establece que cuando el acondicionamiento externo de un medicamento indica la necesidad de conservarlo en nevera (medicamentos termolábulos), se refiere a una temperatura comprendida entre +2ºC y +8ºC. Es determinante mantener la cadena del frío para estas especialidades ya que, en caso contrario, se pueden modificar sus propiedades en

grado variable según la temperatura alcanzada y el tiempo de permanencia a dicha temperatura.

Hay ocasiones puntuales (cortes de suministro eléctrico, avería del frigorífico, descuidos...) en las que estos medicamentos se ven sometidos a temperaturas superiores o inferiores a ese intervalo, permaneciendo durante un periodo de tiempo determinado en condiciones inadecuadas para su correcta conservación. Esto conlleva que se tenga que tomar una decisión sobre utilizarlos o no, con las implicaciones de falta de eficacia o posible riesgo, por una parte, y por otra, de la pérdida económica al tener que desechar los medicamentos mal conservados.

En estas situaciones es importante conocer de una manera ágil y rápida cuáles es el tiempo que cada medicamento puede permanecer a temperatura superior a la recomendada para su conservación, sin que su estabilidad se vea alterada. Para ello es fundamental averiguar la Tª a la que ha estado expuesto el medicamento, y durante cuánto tiempo. Aunque en algunas ocasiones podemos encontrar el dato de estabilidad

en la propia ficha técnica, en la mayoría no aparece y es necesario trasladar la consulta al Director Técnico del laboratorio fabricante, quien nos podrá proporcionar una respuesta concreta.

Teniendo en cuenta que, en no pocas ocasiones, en el CIM se atienden consultas derivadas de estas situaciones y disponemos por tanto de datos correspondientes a bastantes fármacos, hemos creído conveniente elaborar una tabla de consulta rápida donde se incluyen los tiempos de estabilidad a temperatura ambiente de algunas especialidades. Par a su elaboración se ha tenido en cuenta los datos publicados en revisiones recientes y fichas técnicas de especialidades, así como algunos proporcionados por los propios laboratorios fabricantes. Es importante recordar que su valor es orientativo y debe utilizarse únicamente como herramienta de consulta en las condiciones anteriormente citadas y nunca para modificar las condiciones de conservación de los medicamentos.

ESPECIALIDAD	PRINCIPIO ACTIVO	LABORATORIO	ESTABILIDAD
Aleudrina 0,2 mg/ ml	Isoprenalina	Boehringer Ingelheim España	6 meses hasta 25º C
Brentan crema	Miconazol/hidrocortisona	Esteve	3-4 semanas hasta 25º C
Calcitonina Almirall 100 UI amp 1 ml	Calcitonina	Almirall prodesfarma	4 semanas hasta 22º C
Calcitonina Almirall 200UI solución para nebulización nasal	Calcitonina	ICN Ibérica	1 mes hasta 25º C
Calcitonina Hubber ampolla 100 UI 1 ml	Calcitonina	Prostrakan Farmacéutica	4 semanas hasta 22º C
Calcitonina nasal nebulizaciones 200 UI	Calcitonina	Sanofi Aventis	3 años hasta 25º C
Calogen 100 UI inyectable	Calcitonina	Chiesi España	4 semanas hasta 22º C
Calsynar 100 UI polvo y disolvente para solución inyectable/	Calcitonina	Normon	1 mes hasta 25º C (1)
Calsynar 200 UI solución para nebulización nasal	Calcitonina	Normon	2 semanas hasta 25º C
Carbicalcin nasal	Elcatonina	Alcon Cusi	2 semanas hasta 25º C
Cefonicid Normon	Cefonicid	Alcon Cusi	2 semanas hasta 25º C
Colircusi cloranfenicol 0.5%	Cloranfenicol	Alcon Cusi	2 semanas hasta 25º C
Colircusi fenilefrina 10%	Fenilefrina	Alcon Cusi	2 semanas hasta 25º C
Colircusi Fluotest	Oxibuprocaína + Fluoresceína	Alcon Cusi	2 semanas hasta 25º C
Desmopresina mede 10 mcg	Desmopresina	Reig Jofre	6 meses hasta 22±2º C un mes hasta 37±2º C
Diatin nasal	Elcatonina	Ferrer internacional	4 semanas hasta 22º C
Ditanrix 20/2 UI jeringa precargada adultos	Toxoide tetánico/Toxoide diftérico	Glaxo SmithKline	2 semanas hasta 21º C una semana hasta 37º C
Doxorubicina Tedec 10 y 50 mg/vial	Doxorubicina	FEDEC-Meiji	2 meses hasta 25º C (2)
Dukoral	Toxina del cólera subunidad B vibrio cholerae inactivado	Esteve	2 semanas hasta 25º C
Enbrel 25 mg vial	Etanercept	Wyeth farma	24 h hasta 25º C (3)
Engerix B 10 mcg pediátrico 0.5 ml	Antígeno hepatitis B	Glaxo SmithKline	2 semanas hasta 21º C una semana hasta 37º C
Engerix B 20 mcg 1 ml	Antígeno hepatitis B	Glaxo SmithKline	2 semanas hasta 21º C una semana hasta 37º C
Epaxal Berna	Antígeno virus hepatitis A	Berna	72 h hasta 25º C
Estalis 50/250	Noretisterona acetato Estradiol	Novartis Farmacéutica	6 meses hasta 25º C
Faslodex 250 mg jer	Fulvestrano	Astra Zéneca	12 meses hasta 25º C
Forsteo	Teriparatida	Lilly	7 días hasta 15º C 2 días hasta 25º C 1 día hasta 30º C
Gamma Antihepatitis B 1.000 UI/ 5 ml amp	Gammaglobulina antihepatitis B	Griffols	3 meses hasta 25±2º C 2 meses hasta 35±2º C
Gammaanti-D1500UI/Iny liof	Gammaglobulina anti RH	Griffols	3 meses hasta 25±2º C

(1) Despues de la reconstitución del vial con su ampolla disolvente para su administración intravenosa o intramuscular, las soluciones mantienen su potencia durante 12 horas a temperatura ambiente y durante 72 horas si se refrigeran a 5º C. Una leve coloración amarillenta de las soluciones de cefonicid no afecta a su potencia.

(2) Una vez recostituida la solución es estable 24 horas a temperatura ambiente y durante 48 horas entre 4 y 8º evitando su exposición a la luz.

ESPECIALIDAD	PRINCIPIO ACTIVO	LABORATORIO	ESTABILIDAD
Glucagen Hypokit 1 mg vial	Glucagón	Novo Nordisk	18 meses hasta 25º C
Gonapeptyl depot	Triptorelina	Ferring	24 horas hasta 20º C
Gripavac	Vacuna antigripal	Sanofi Pasteur MSD	7 días hasta 25º C
Havrix	Antígeno virus hepatitis A	Glaxo SmithKline	2 semanas hasta 21º C
HB Vax Pro 40 mcg vial	Antígeno virus hepatitis B	Sanofi Pasteur MSD	30 días hasta 25º C
Hiberix	Vacuna antihaemophilus	Glaxo SmithKline	2 semanas hasta 21º C
Infloran	Microorganismos antidiarreicos	Desma	Una semana hasta 37º C
Intron A vial polvo + JE	Interferon alfa 2-b	Shering Plough	4 semanas hasta 25º C
Leukeran 2 mg y 5 mg comprimidos	Clorambucilo	Welcome farmacéutica	Una semana hasta 30º C
Meningitec	Vacuna antimeningococica	Wyeth Farma	24 horas hasta 25º C
Menjugate	Vacuna antimeningocócica C	Esteve	7 días hasta 40º C 6 meses hasta 30º C
Methergin 0,2 mg amp/	Metilergometrina	Novartis	2 semanas hasta 25º C
Miacalcic inyectable	Calcitonina	Novartis farmacéutica	16 horas hasta 25º C
Miacalcic nasal 200 UI nebulización	Calcitonina	Novartis Farmacéutica	4 semanas hasta 22º C
Minurin 4 mcg ampollas	Desmopresina	Ferring	24 horas hasta 25º C
Minurin gotas	Desmopresina	Ferring	4 semanas hasta 25º C
Nuvaring anillo vaginal	Etonorgestrel / Etilenestradiol	Organon	4 meses hasta 30º C
Orthovisc jeringa precargada	Hialuronato sódico	Ferrer	72 horas hasta 25º C
Oseototal nasal	Calcitonina	Novartis	4 semanas hasta 22º C
Osteobion nasal	Calcitonina	Centrum	4 semanas hasta 22º C
Ospor	Calcitonina	Merck Farma y Química	4 semanas hasta 22º C
Ovitrelle	Coriogonadotropina	Merck Farma y Química	24 h hasta 20º C
Pneumo 23	Vacuna antineumococica	Aventis Pasteur	7 días hasta 25º C
Prevenar vacuna jeringa precargada	Vacuna antineumococica	Wyeth Farma	24 horas hasta 25º C
Rapamune 1 mg/ml 60 ml	Sirolimus	Wyeth Farma	24 horas hasta 25º C
Rhophylac	Inmunoglobulina anti RH	CSL Behring	72 h hasta 25º C
Risperdal consta 25 mg, 37.5 mg y 50 mg vial	Risperidona	Jansseng Cilag	7 días hasta 25º C
Roferon A	Interferon alfa 2-a	Roche Farma	7 días hasta 25º C
Rotarix	Cepa de rotavirus humano RIX4414 (vivos, atenuados)	Glaxo SmithKline	1 semana. hasta 37º C (4)
Sandostatin 1 mg/5ml vial multidosis Sandostatin 0,05 mg/ml y 0,1 mg/ml ampollas	Octreotido	Novartis Farmacéutica	14 días hasta 25º C
Suprefact nasal	Buserelina acetato	Sanofi Aventis	4 semanas hasta 25º C

(3) Despues de la reconstitución, se ha demostrado que la solución presenta una estabilidad física y química durante 14 días, conservada entre 2º C y 8º C.

(4) La vacuna reconstituida es estable durante 24 horas cuando se almacena a temperatura ambiente (18-25º C)