

Almacenamiento

adecuado de Medicamentos

Por : Dr. Gustavo Sáenz G.
Farmacéutico
UCIMED.

La industria farmacéutica es una de las industrias más reguladas en sus actividades a nivel global, después de la industria aeronáutica, la industria farmacéutica debe cumplir una gran cantidad de requisitos de calidad para que sus productos tengan la autorización por parte de las autoridades reguladoras, de ser adquiridos y consumidos por la población.

Parte de esos requisitos tienen que ver con una gran cantidad de procesos y procedimientos llamados las Buenas Prácticas de Manufactura, las cuales plantean entre otros requerimientos, la necesidad que el producto farmacéutico cumpla con criterios de eficacia y seguridad a lo largo de su vida útil; de manera que estas condiciones garanticen la calidad del medicamento en este período de tiempo; en otras palabras, la fecha de vencimiento indica que en el tanto el medicamento cumpla con las condiciones adecuadas que respeten la integridad (envase y empaque); así como, la temperatura y humedad establecidas por el fabricante, se podrá garantizar que el medicamento mantiene su calidad y es seguro para su administración en seres humanos o animales, según sea haya definido.

Por condiciones adecuadas que respeten la integridad, debemos entender aquellas condiciones que respeten el diseño de fabricación, incluidas el respeto por el envase:

- Empaque primario: es aquel que tiene contacto directo con el medicamento. y por el empaque
- Empaque secundario: es el material

que envuelve o protege al envase, de manera que el medicamento estará protegido de las "agresiones" del medio ambiente hasta que sea ingerido por el usuario o su vida útil caduque. Estos empaques, primario y secundario, han sido estudiados y fueron escogidos por el fabricante como los más adecuados para que protejan al medicamento para las condiciones de humedad y temperatura señaladas según la Organización Mundial de la Salud y otras regulaciones y normativas vigentes para la zona climática en la que se comercializa el medicamento.

Costa Rica pertenece a la zona climática IV (OMS), la cual establece condiciones de almacenamiento de $300\text{ C} \pm 20\text{ C}$ y $65\% \pm 5\%$ de humedad relativa.

Cualquier situación relacionada con el almacenamiento que afecte la integridad de los empaques (primario o secundario) o las condiciones de almacenamiento deberán contemplarse como agresores que deben evitarse para salvaguardar la integridad del medicamentos, la cual se expresa en el mantenimiento de la eficacia y seguridad del mismo.

Los profesionales de la salud que conocen sobre estas condiciones son los profesionales en Farmacia, quienes tienen el conocimiento para proteger estos productos para la salud, sino que también educan a los usuarios de medicamentos sobre el adecuado almacenamiento de los mismos.

Referencias:

1. Organización Mundial de la Salud (OMS) e International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations. 1991. Guidelines on the Storage of Essential Drugs.



