

Terrassa, 04 octubre 2011

Muy Sres. Nuestros:

Ante la gran demanda de información sobre **la caducidad de los productos químicos** que suministra ACOFARMA pasamos a describir los procesos implicados en temas de caducidad de materias primas para la elaboración de Fórmulas Magistrales.

**Las Especificaciones de una materia prima** son una serie de parámetros cuantificados a través de unas pruebas analíticas y definidos en un rango de aceptación. De tal manera que cada lote de esa materia prima debe cumplir para ese parámetro un valor analítico dentro del criterio de aceptación. La definición de Especificaciones y sus criterios de aceptación sigue las normas internacionales mundialmente aceptadas por la International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceutical for Human Use, ICH Harmonised Tripartite Guideline. En este caso es la **ICH Q6A: Specifications: Test procedures and acceptance criteria for new drugs substances and new drug products: chemical substances.**

Una vez definidas las Especificaciones de un producto el fabricante del mismo tiene la obligación de realizar **un estudio de estabilidad que garantice la vida útil del mismo.** O sea que garantice el tiempo en el que el producto mantiene las Especificaciones dentro del rango definido. Estas Especificaciones miden las propiedades físicas, químicas y biológicas del producto, por lo tanto definen la actividad del producto (cuantificación de la actividad) y su conservación a nivel químico (degradación por incremento de impurezas), físico (aspecto, y caracteres organolépticos) y biológico (presencia o ausencia de microorganismos).

Para realizar un estudio de estabilidad existe una norma internacional, al igual que en el caso anterior, que corresponde a la ICH: Stability Testing of New Drug Substances and products, concretamente **la ICH Q1E: Evaluation for stability data.**

**Estas normas internacionales** mundialmente reconocidas (en EEUU por la FDA, en Europa por la EMEA y en Japón) **se aplican a todas las sustancias químicas destinadas a la fabricación de medicamentos** de uso humano y veterinario; y a producto acabado, los medicamentos comercializados.

En la norma destinada a describir los estudios de estabilidad se define que las sustancias químicas farmacéuticas y los medicamentos deben seguir un protocolo en el que se describe que se deben almacenar, en el envase original que se va a comercializar, durante un máximo de 3 a 5 años en condiciones de temperatura y humedad controlada. A lo largo del tiempo se extraen muestras de dicho producto y se analizan. Cuando alguna de las especificaciones sale del rango de aceptación se considera que el producto ha acabado con el tiempo de vida útil, **HA CADUCADO. Por lo tanto la caducidad de un producto químico la fija el proveedor de la materia prima en base a un estudio de estabilidad realizado bajo los criterios internacionales.**

Cuando un producto ha caducado implica que alguna de sus características físicas, químicas o microbiológicas se han alterado lo suficiente como para dejar de ser activo o seguro (baja la concentración de actividad, incremento de impurezas y productos de degradación con impacto sobre la seguridad del mismo, incremento de presencia microbiana, oxidación, etc.).

**Las Especificaciones y la caducidad son inherentes a cada materia prima**, de tal modo una vitamina fotosensible tiene una caducidad más corta que un pigmento químicamente muy estable. No es posible unificar criterios de aceptación general, ni una caducidad global a todas las materias primas. Cada producto tiene unas Especificaciones propias que lo definen (similar a una huella dactilar) y una evolución a lo largo del tiempo variable en base a su naturaleza química.

A lo largo de los años los requerimientos de calidad legislados para la Industria Farmacéutica y los Fabricantes de materia prima destinada a la fabricación de medicamentos ha evolucionado y siendo cada vez mayor. Las técnicas analíticas son más sensibles, se conocen mejor los parámetros a evaluar, **los procesos de síntesis/fabricación se realizan bajo normativa GMP**, etc. por lo que se puede obtener **materia prima de mayor calidad y seguridad**, parámetros críticos en la fabricación de medicamentos.

Evidentemente la Formulación magistral que elabora MEDICAMENTOS individualizados debe regirse por estos criterios, y así se ha ido haciendo.

En los últimos años y con las últimas regulaciones sanitarias **(RD 824/2010) los distribuidores de materias primas pasan a ser Fabricantes de Materias primas**, debiendo aplicar todos los criterios de trabajo de los Laboratorios Fabricantes de Materias primas.

Dicho Real Decreto también describe procedimientos nuevos y más restrictivos para los fabricantes de Materias Primas lo que implica que dichos fabricantes se están sometiendo a nuevos parámetros que definen su actividad con el fin de garantizar la máxima calidad de la materia prima empleada en la elaboración/fabricación de medicamentos.

Desde ACOFARMA queremos transmitir a los farmacéuticos elaboradores de medicamentos, farmacéuticos formulistas, que **la caducidad de un producto la fija el fabricante del mismo en base a un estudio completo realizado bajo normativa internacional que garantiza que el producto mantiene todas las propiedades iniciales durante su periodo de vida y por tanto su calidad y seguridad**. De modo que cuando se emplea esa materia prima en una formulación tiene la actividad terapéutica esperada y el perfil de seguridad aceptado.

La modificación de estos criterios vulneraría los principios de calidad y seguridad que ACOFARMA garantiza en sus materias primas y que hacen que el Farmacéutico de Farmacia pueda emplear los productos suministrados con total confianza de calidad y seguridad.

Atentamente,

Fdo: Carmen Bau Serrano  
Dirección Técnica ACOFARMA