

Caducidad formas farmacéuticas estériles

28-5-2012

Estimados compañeros:

En nuestro hospital hemos iniciado un control rutinario de la esterilidad de las fórmulas magistrales y reenvasados que realizamos en cabina de flujo laminar horizontal. De cada lote que realizamos enviamos una muestra al laboratorio de Microbiología y mantenemos el lote en cuarentena hasta que nos confirman que el resultado del cultivo es negativo.

Nuestra duda, al margen de la estabilidad físico-química, es si desde el punto de vista microbiológico existe un periodo máximo de validez. Es decir, al cabo de cuanto tiempo tendríamos que volver a cultivar una muestra para comprobar que la preparación continua siendo estéril.

¿Alguien conoce si existe legislación o, en su defecto, recomendaciones de Organismos Oficiales (AEMPS, EMA...) al respecto?

Gracias de antemano. Un saludo

Mensaje enviado por: Servicio de Farmacia. Fundació Hospital Comarcal d'Inca

Respuesta

Sobre el período de validez de fórmulas magistrales estériles la USP en el capítulo <797> establece varios "períodos" según el nivel de riesgo y esta es la referencia que se maneja a nivel internacional. Recomendamos consultar :

The ASHP Discussion Guide on USP Chapter <797> for Compounding Sterile Preparations. Disponible en:

http://www.ashp.org/s_ashp/docs/files/discguide797-2008.pdf

En un artículo del 2010 de la revista IJPC también abordan este tema :

Okeke Claudia C, Allen Loyd V Jr. Considerations for Implementing United States Pharmacopeia Chapter <797> Pharmacy Compounding Sterile Preparations, Part 17: Elements of Quality Control . Int J Pharm Compound 2010 ; 14 (1): 60-64.

<http://www.ijpc.com/abstracts/abstract.cfm?ABS=3076>

[Consulta revisión: 24-3-2014]

Respuesta enviada por : GrupoTrabajo Farmacotecnia SEFH