

ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS

TERMOLÁBILES FUERA DE NEVERA

Algunos recursos de consulta




ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS **TERMOLÁBILES** FUERA DE NEVERA

Algunos recursos de consulta



Monografías de medicamentos del NHS-SPS: apartado "Refrigerated Storage"



Specialist Pharmacy Service
The first stop for professional medicines advice

Contents

- dm+d
- Articles
 - Refrigerated Storage**
 - Remicade · Merck Sharp & Dohme Limited
 - Remsima · Celltrion Pharmaceuticals
 - Inflectra · Hospira UK Ltd (part of Pfizer)
 - Flixabi · Biogen Biosimilars
- Lactation Safety Information
 - For rheumatoid arthritis
 - For psoriasis
 - For inflammatory bowel disease
- New Medicines
 - Remsima · Rheumatoid arthritis (RA), inflammatory bowel disease and more - subcutaneous formulation

Refrigerated Storage

Remicade · Merck Sharp & Dohme Limited

Manufacturer	Merck Sharp & Dohme Limited
Trade name	Remicade
Formulation	Powder for concentrate for solution for infusion, 100mg
Stability Data	<p>In the event of an inadvertent temperature excursion the following data may be used: Remicade may be stored at temperatures up to a maximum of 25 °C for a single period of up to 6 months, but not exceeding the original expiry date.</p> <p>Contact MSD in cases where additional stability information is required.</p> <p>Please also refer to the manufacturer's product literature for recommended storage information at https://www.medicines.org.uk</p>
Expiry Date Alteration	Reduce to 6 months from the date of excursion if exposed to the conditions above
Return to fridge	Store the product outside of the fridge if exposed to the conditions above
Refrigerated Medicine Review Date	22 February 2022
Reviewed by	London MI Service



ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS **TERMOLÁBILES** FUERA DE NEVERA

Algunos recursos de consulta



"Conservación de medicamentos termolábiles.
Actualización 2017"

Servicio de Farmacia del Hospital Clínico Universitario Virgen de la Arrixaca

Descarga libre y gratuita en nuestra Biblioteca Virtual



ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS **TERMOLÁBILES** FUERA DE NEVERA

Algunos recursos de consulta



"Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío" (2014)

Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Severo Ochoa

Tabla 1. Datos de estabilidad de los medicamentos termolábiles inducidos en la Guía Farmacoterapéutica del hospital

Nombre comercial	Principio activo	Laboratorio	Datos de estabilidad	
			Ficha técnica ¹⁷	Fuentes adicionales ^{8,9,18}
Aleudrina ampolla 0,2 mg/ml (1 ml)	Isoprenalina sulfato	Laboratorio Reig Jofre, S.A.	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C).	Estable 6 meses a T° = +25° C. A dicha T°, la caducidad del producto se reduce en 3 meses ^{8,9} .
Alprostadil Pfizer ampolla 500 µg/ml (1 ml)	Alprostadil (Prostaglandina E1)	Pfizer, S.L.	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C).	Estable 4 meses a T° ambiente (máximo de +22° C a +25° C) ⁹ . El laboratorio recomienda que se realice una consulta ante cualquier irregularidad detectada en el mantenimiento de la cadena de frío pero no facilita actualmente datos sobre estudios de estabilidad ^{8,18} .
Anectine ampolla 50 mg/ml (2 ml)	Cloruro de Suxametonio (dihidrato)	Glaxosmithkline, S.A.	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C). No obstante, el producto puede mantenerse a T° ambiente durante cortos periodos de tiempo, como por ejemplo durante su transporte. Conservar en embalaje original para proteger de la luz.	Estable 2 semanas a T° = +25° C. Proteger de la luz ^{8,9} .
Aptivus cápsulas blandas 250 mg	Tipranavir	Boehringer Ingelheim International GmbH	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C). Una vez abierto el frasco utilizar su contenido en 60 días (conservar a T° < +25° C).	Conservar entre +2° C y +8° C. Una vez abierto el frasco es estable 60 días a T° < +25° C ⁹ . Estable 60 días entre +15° C y +30° C. Una vez abierto el frasco es estable 60 días a T° < +25° C ⁹ . El laboratorio remite a datos de ficha técnica ¹⁸ .
Aranesp jeringa precargada 20 µg (0,5 ml) jeringa precargada 30 µg (0,3 ml) jeringa precargada 40 µg (0,4 ml) jeringa precargada 50 µg (0,5 ml) jeringa precargada 60 µg (0,3 ml) jeringa precargada 80 µg (0,4 ml) jeringa precargada 100 µg (0,5 ml) jeringa precargada 150 µg (0,3 ml) jeringa precargada 300 µg (0,6 ml) jeringa precargada 500 µg (1 ml)	Darbepoetina alfa	Amgen Europe B.V	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C). No congelar. Estable durante un único periodo de hasta siete días a T° ambiente (≤ +25° C). Una vez que el producto alcance la T° ambiente (≤ +25° C) utilizar antes de 7 días o desechar. Conservar en embalaje original para proteger de la luz.	Estable durante un único periodo de hasta 7 días a T° < +30° C. Una vez alcanzada la T° ambiente utilizar antes de 7 días o desechar. Estable si se expone durante un único periodo máximo de 48 horas a T° de congelación hasta -20° C. Descongelar posteriormente en un refrigerador y utilizar lo antes posible ^{8,18} .
Avastin vial 25 mg/ml (4 ml) vial 25 mg/ml (16 ml)	Bevacizumab	Roche Registration Limited	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C). No congelar. Conservar en embalaje original para proteger de la luz.	Estable 5 días a T° = +15° C. Estable 9 horas a T° = +30° C ^{8,9} .
Avonex pluma precargada 30 µg (0,5 ml)	Interferón beta-1a	Biogen Idec Limited	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C). No congelar. Estable a T° ambiente (entre +15° C y +30° C) durante un plazo máximo de una semana. Conservar en embalaje original para proteger de la luz.	El laboratorio recomienda que se realice una consulta ante cualquier irregularidad detectada en el mantenimiento de la cadena de frío pero no facilita actualmente datos sobre estudios de estabilidad ¹⁸ .
Bicnu vial 100 mg + disolvente	Carmustina	Bristol-Myers Squibb, S.A	Conservar en nevera (entre +2° C y +8° C).	Conservar entre +2° C y +8° C, protegido de la luz ⁹ . El laboratorio recomienda que se realice una consulta ante cualquier irregularidad detectada en el mantenimiento de la cadena de frío pero no facilita actualmente datos sobre estudios de estabilidad ¹⁸ .

Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción...

Farm Hosp. 2014;38(3): 169-192 - 171



ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS **TERMOLÁBILES** FUERA DE NEVERA

Algunos recursos de consulta



"Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío" (2011)

Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Son Espases

Tabla 2 Recomendaciones tras rotura de cadena de frío

Principio activo	Especialidad farmacéutica	Laboratorio fabricante	Estabilidad a temperatura ambiente (máx. 22-25 °C)	Bibliografía	Teléfono de contacto	Cate-goria
Abciximab	Reopro® vial 50 mg/ml	Lilly	8 días a 28 °C (192 h)	Consulta lab 28/07/09	916635000	B
Ácido carglúmico	Carbaglú® 200 mg comp	Orphan Europe	1 mes a < 30 °C	Ficha técnica (2003)		A
Adalimumab	Humira ® 40 mg jeringa precarg	Abbott Laboratories	8h	Cobos Campos et al, 2006 ³		D
Agalsidasa alfa	Replagal® 3,5 mg vial	Shire Human Genetic Therapies	24 h	Ficha técnica (2006)		D
Alemtuzumab	MabCampath® 30 mg vial	Bayer Healthcare	7 días a 25 °C	Consulta lab 20/2/09	934956500	B
Alfacalcidol	Etalpha® ampollas 1 mcg	Leo Pharma	1 año a 25 °C	Bovaira Garcia et al, 2004 ⁴	932213366	A
Alfacalcidol	Etalpha® ampollas 2 mcg	Leo Pharma	1 año a 25 °C	Bovaira Garcia et al, 2004 ⁴	932213366	A
Alfacalcidol	Etalpha Gotas®	Leo Pharma	1 año	Consulta lab 16/02/09, Bovaira Garcia et al, 2004 ⁴	932213366	A
Alprostadil	Alprostadil® 500mcg/ml	Pfizer	4 meses	Cuervas-Mons et al, 2004 ⁶ , García Vázquez et al, 1997 ⁷		A
Alteplasa	Actilyse® 20mg	Boehringer Ingelheim España	3 años a < 25 °C	Bovaira Garcia et al, 2004 ⁴		A
Alteplasa	Actilyse® 50mg	Boehringer Ingelheim España	3 años a < 25 °C	Bovaira Garcia et al, 2004 ⁴ , Cuervas-Mons et al, 2004 ⁶		A
Anfotericina B	Abelcet® 50 mg vial	Cephalon Pharma	1 día fuera nevera = 9 días nevera (cambiar fecha caducidad)	Cobos Campos et al, 2006 ³	Recomendación específica	
Anfotericina B	Fungizona® 50 mg vial	Bristol Myers Squibb	2 semanas-1 mes	Cuervas-Mons et al, 2004 ⁶ , Cobos Campos et al, 2006 ³ , Cuervas-Mons et al, 2004 ⁶		B
Antidoto digoxina	Digitalis Antidot® 80 mg vial	Roche Farma Farma	20 días hasta 40 °C	Silgado et al, 2006 ²		B
Asparraginas	Erwinase® (ME) 10000 UI vial	Opi	2 años	García Vázquez et al, 1997 ⁷		A
Asparraginas	Kidrolase® 10000 UI vial	Opi	48 h (1), 7 días (2)	Cuervas-Mons et al, 2004 ⁶ (1) García Vázquez et al, 1997 ⁷ (2)		

Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío

190.e3




ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS **TERMOLÁBILES** FUERA DE NEVERA

Algunos recursos de consulta




"Estabilidad fuera de nevera de medicamentos termolábiles" (2011)

Servicio de Farmacia del Complejo Hospitalario La Mancha Centro



**COMPLEJO HOSPITALARIO
LA MANCHA CENTRO**



Sanchez Ruiz de Gordo M, Ruiz Martín de la Torre R, Fraga Fuentes MD, Flor García A
Servicio de Farmacia C.H. La Mancha Centro
Alcázar de San Juan (Ciudad Real)

En este listado se recogen los medicamentos termolábiles incluidos en la Guía Farmacoterapéutica del Hospital General La Mancha Centro, las indicaciones de conservación son orientativas. La mayoría son datos proporcionados por los laboratorios fabricantes, pero siempre es aconsejable en caso de rotura de la cadena contactar directamente con ellos para iniciar las medidas oportunas, ya que la estabilidad fuera de nevera depende de diferentes factores: tiempo de exposición, temperatura máxima y mínima de exposición, lotes del medicamento, entre otros.

Nombre comercial	Principio activo	Ubicación	Estabilidad fuera nevera	Fuente información	LABORATORIO
Alprostadil 500mcg/ml	Alprostadilo	GENERAL	No datos de estabilidad fuera de nevera	Consulta laboratorio 01/06/2010	PFIZER
Carbaglú 200 mg	Acido carglúmico	GENERAL	1 mes a TA	8	ORPHAN
Humira 40 mg 0,8 ml pluma precargada	Adalimumab	DPA	24 horas a 30°C	Consulta laboratorio 15/1/10	ABBOTT LABORATORIES S.A.
MabCampath 30mg/ml vial	Alemtuzumab	ONCO	7 días a T°<25°C	8	Bayer
Actilyse vial 20mg,50mg	Alteplasa	GENERAL	No superar los 25°C	Consulta al laboratorio 23/02/10	BOEHRINGER ITELHEIM
Abelcet vial 5mg/ml	Anfotericina B	GENERAL	Cada día de almacenaje a 25C° equivale a 9 días a 5C°. Cada 5 días a 25°C se descuentan 45 días de la fecha de caducidad.	1,2,3,4,7,8	CEPHALON

Versión 1.2. Actualizada septiembre 2011

1



ESTABILIDAD DE MEDICAMENTOS **TERMOLÁBILES** FUERA DE NEVERA

Algunos recursos de consulta



"TermoFarma", COF Sevilla

REAL E ILUSTRE
COLEGIO DE FARMACÉUTICOS
DE SEVILLA

#MiRicoFse Servicios Formación Actualidad Modalidades Fundaciones Utilidades

TermoFarma

Manejo de los medicamentos cuando se ha roto la cadena del frío

Con esta aplicación te ayudamos a saber cómo actuar con los medicamentos refrigerados una vez que se haya roto la cadena de frío a la que deben estar sometidos. Para ello, tan solo tienes que introducir el nombre del medicamento sobre el que deseas hacer la consulta en el campo de búsqueda que aparece más abajo. De forma rápida e instantánea, la aplicación te ofrecerá la respuesta. En una serie de tablas encontrarás recopilada información que necesitas: entre otros datos, nombre comercial del medicamento, principio activo y periodo de estabilidad fuera de la cadena de frío. Así podrás ofrecer un consejo más completo y una información de interés a los pacientes.

BUSCAR MEDICAMENTO