



Carta al Director

A propósito de un palé de Tamiflu

Rev. O.F.I.L. 2014, 24;1:53-54

PAULA GARCÍA LLOPIS

Farmacéutica especialista en Farmacia Hospitalaria. Servicio de Farmacia Hospital Universitario de La Ribera. Alzira. Valencia. España

Sr. Director:

En la primavera de 2009 llegó a nuestro Servicio de Farmacia un palé de cápsulas de oseltamivir (Tamiflu® 75 mg). Se había declarado la situación de pandemia de la gripe aviar y se esperaba una elevada afluencia de casos que requerirían tratamiento con el fármaco. En los días posteriores llegaron más provisiones de oseltamivir en polvo, sin envasar, para preparar más dosis en caso de que se terminaran las que ya teníamos. Y también llegó, por último, un palé de polvo para inhalación de zanamivir (Relenza® 5 mg/dosis). En aquellos momentos incluso dudábamos de que fueran suficientes provisiones de antigripales para pasar la epidemia, que se preveía de unas dimensiones catastróficas.

El invierno fue avanzando y, aunque se dedicaron muchos esfuerzos en registrar el lote y la cantidad de cápsulas administradas a cada uno de los pacientes a los que se prescribió, remitiendo informes de consumo semanales a las autoridades, y contando y recontando las existencias, los palés no disminuyeron sensiblemente de tamaño.

Una vez terminado el periodo de alarma, simplemente nos olvidamos de ellos y ocupando el mismo lugar pasaron el tiempo, aproximándose cada vez más la fecha de caducidad. Aunque estaba previsto que nuestros lotes de antigripales caducaran en junio y septiembre de 2011, en febrero del mismo año fueron indultados por sendas notas^{1,2}, de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en las que se alargaba el periodo de caducidad dos años más. Y aquí los hemos tenido, en una esquina del Servicio de Farmacia, desde hace 4 años.

Los dos años añadidos a la fecha de caducidad ya han pasado, así que nos hemos puesto en contacto con los laboratorios que comercializan estos fármacos para gestionar la devolución de dicha mercancía. Así hemos descubierto que Roche®, responsable de Tamiflu®, debido al gran aumento de devoluciones de productos caducados, sólo acepta la devolución de envases aislados (nosotros disponemos de 6.258 envases de 10 comprimidos) y que en el caso de los hospitales la normativa "no permite la devolución (para su reembolso o sustitución) de medicamentos caducados adquiridos directamente por la Administración".

Cuando ya estábamos convencidos de que íbamos a tener que desechar toda esta cantidad de envases, la AEMPS publica una nueva nota informativa³ en la que añade otros dos años de validez a algunos lotes de estos fármacos (entre los que no están incluidos nuestros lotes). En la nota se explica que "la AEMPS se encuentra recabando la información analítica necesaria para,

en fechas próximas, poder confirmar la posibilidad o no de extender el periodo de validez por encima de los periodos indicados" y que mientras tanto, estos fármacos "no deben ser dispensados a los pacientes" y "no deberían ser destruidos, sino mantenidos en las condiciones de almacenamiento previstas, dentro de su embalaje original".

Este tipo de afirmaciones contrastan sensiblemente con los datos relativos a estabilidad solicitados a la industria farmacéutica para la comercialización de nuevos fármacos. En el ámbito de los tratamientos intravenosos onco-hematológicos nos podemos encontrar medicamentos con una estabilidad de 8 ó 24 horas tras su reconstitución.

En resumen, nos disponemos a buscar un lugar definitivo en el que almacenar este palé que habríamos desechado hace dos años, de no haber sido indultado, y que ahora no podemos ni dispensar ni destruir. Es más, estamos haciendo sitio en nuestras estanterías para nuevos lotes, que ya hemos empezado a recibir durante este mes de enero desde la Administración. Puesto que nuestra situación será similar a la de otros centros u hospitales, no podemos decir que se haya realizado una gestión eficiente ni sostenible de los medicamentos relacionados con la pandemia de gripe.

Bibliografía

1. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa MUH/1/2011. Ampliación del periodo de validez de Relenza® 5 mg/dosis, polvo para inhalación. Fecha de publicación: 2 de febrero de 2011. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2011/docs/NI-MUH_01-2011_relenza.pdf.
2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa MUH/2/2011. Ampliación del periodo de validez de Tamiflu® cápsulas. Fecha de publicación: 2 de febrero de 2011. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/2011/docs/NI-MUH_02-2011_tamiflu.pdf.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Nota informativa MUH/18/2013. Situación del stock de oseltamivir y medicamentos relacionados, adquiridos dentro del plan de preparación de la pandemia. Fecha de publicación: 23 de septiembre de 2013. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/zmedicamentosUsoHumano/2013/docs/NI-MUH_18-2013-stock-oseltamivir.pdf.

Correspondencia:
 Paula García Llopis
 Hospital Universitario de La Ribera (Servicio de Farmacia)
 Ctra. de Corbera, Km. 1
 46600 Alzira (Valencia)
 Correo electrónico: paulagarciallopis@hotmail.com