Τι παθαίνουν τα φάρμακα όταν περάσει η

Table. Declared and Measured Amounts in Drugs

Drug Trade Name With Active Ingredients	Declared Amount, mg	Measured Amount, Mean (SD), mg
Somnafac		
Methaqualone	200.0	240.3 (20.6)
Fiorinal with codeine No. 1		
Codeine	7.5	7.4 (0.3)
Butalbital	50.0	51.1 (1.6)
Aspirin	200.0	2.28 (0.10)
Phenacetin	130.0	142.8 (7.1)
Caffeine	40.0	51.2 (4.8)
Codempiral No. 3		
Codeine	32.4	29.3 (2.6)
Phenobarbital	16.2	15.2 (0.2)
Aspirin	226.8	1.53 (0.04)
Phenacetin	162.0	87.8 (2.7)
Bamadex		
Meprobamate	300.0	390.8 (44.9)
Amphetamine	15.0	8.1 (0.9)
Obocell		
Amphetamine	5.0	2.2 (0.1)
Nebralin		
Pentobarbital	90.0	105.1 (7.4)
Seconal		
Secobarbital	100.0	90.5 (7.1)
Hycomine		
Hydrocodone	5.0	5.2 (0.4)
Homatropine	1.5	Not tested
Chlorpheniramine	2.0	6.1 (0.2)
Acetaminophen	250.0	249.2 (38.3)
Caffeine	30.0	30.3 (1.8)

σημαίνει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στο κουτί κάθε φαρμάκου, συνταγογραφούμενου ή μη;

Θα παραβιάσω όλους τους κανόνες συγγραφής σαγηνευτικών άρθρων που κρατούν την αγωνία του αναγνώστη σε υψηλά επίπεδα μέχρι την τελευταία πρόταση, και θα σας δώσω την απάντηση από την τέταρτη, μόλις, σειρά: τίποτα το ιδιαίτερο, τις περισσότερες φορές. Κι έτσι, αφού βγάλαμε το άγχος του προορισμού από τη μέση, ας ακολουθήσουμε τη συμβουλή του Κ. Καβάφη περί της αξίας του ταξιδιού, εξηγώντας πώς φτάσαμε στο παραπάνω συμπέρασμα.

Τι σημαίνει η ημερομηνία λήξης που αναγράφεται πάνω στο κουτί κάθε φαρμάκου, συνταγογραφούμενου ή μη; Παρότι η απάντηση στο ερώτημα αυτό μοιάζει ιδιαίτερα εύκολη (τουλάχιστον διαισθητικά), η πράξη δείχνει ότι δεν είναι. Το μεγαλύτερο μέρος των καταναλωτών, και ένα σημαντικό μέρος των επαγγελματιών υγείας, έχουν στρεβλή εικόνα για την έννοια της ημερομηνίας λήξης των φαρμάκων, τον τρόπο καθορισμού της, και την πρακτική της σημασία.

Οι κατασκευαστές φαρμάκων υποχρεούνται να αναγράφουν την ημερομηνία λήξης τους στην συσκευασία όλων των προϊόντων ανεξαιρέτως. Επίσης, λόγω νομικών περιορισμών αλλά και των ενδεχόμενων ευθυνών, ποτέ ένας κατασκευαστής δεν θα συστήσει χρήση του προϊόντος του πέραν της αναγραφόμενης ημερομηνίας λήξης1 –και πολύ σωστά.

Η ημερομηνία λήξης δεν ορίζεται αυθαίρετα. Βασίζεται στη μελέτη σταθερότητας του προϊόντος εντός της αρχικής του συσκευασίας –προφανώς, η ημερομηνία λήξης παύει να ισχύει όταν ένα προϊόν τίθεται εκτός συσκευασίας.

Η μελέτη σταθερότητας είναι μία περίπλοκη διαδικασία η οποία περιλαμβάνει την προσομοίωση της φυσιολογικής φθοράς των φαρμάκων μέσω της επιτάχυνσής της υπό αυστηρά ελεγχόμενες συνθήκες και στη συνέχεια αναγωγής των αποτελεσμάτων στο βάθος του χρόνου. Αυτό που ουσιαστικά μας λέει ο κατασκευαστής με την ημερομηνία είναι πως εγγυάται την πλήρη σταθερότητα του φαρμάκου τουλάχιστον μέχρι την αναγραφόμενη ημερομηνία.

Σ’ αυτό το σημείο τα πράγματα αρχίζουν να αποκτούν ενδιαφέρον. Το 1986 το Υπουργείο Άμυνας των ΗΠΑ και ο FDA συνεργάστηκαν για τη δημιουργία του προγράμματος SLEP (από τα αρχικά των λέξεων Shelf life Extension Program, δηλαδή πρόγραμμα επέκτασης της ημερομηνίας λήξης),2.

Σκοπός του οποίου ήταν ο καθορισμός της πραγματικής διάρκειας ζωής των φαρμάκων, κυρίως για λόγους οικονομίας: ο αμερικανικός στρατός στόκαρε τεράστιες ποσότητες φαρμάκων για τις ανάγκες του προσωπικού του στις βάσεις του ανά τον κόσμο, και η απόρριψή τους σύμφωνα με τις ημερομηνίες λήξης τους είχε ως συνέπεια οικονομική επιβάρυνση τεραστίων διαστάσεων για την αντικατάστασή τους.

Στα πρώτα αποτελέσματα που δημοσιεύθηκαν το 2006,3 βρέθηκε ότι οι 2650 από τις 3005 παρτίδες 122 διαφορετικών φαρμακευτικών προϊόντων, ποσοστό περίπου 88%, ήταν σταθερές για μέσο διάστημα 66 μηνών μετά την ημερομηνία λήξης τους. Από αυτές, 312 (περίπου 12%) παρέμειναν αναλλοίωτες για περισσότερα από 4 χρόνια μετά την λήξη τους.

Ως κριτήρια απώλειας σταθερότητας χρησιμοποιήθηκαν η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία, το pH, η περιεκτικότητα σε υγρασία, η εμφάνιση αλλά και η ύπαρξη προϊόντων διάσπασης. Σημαντικό εύρημα ήταν ότι, από το 12% των παρτίδων που απέτυχαν στον έλεγχο σταθερότητας, κανένα δείγμα δεν εμφανίστηκε εντός του πρώτου χρόνου από το πέρας της ημερομηνίας λήξης.

Το ερώτημα της σταθερότητας των τυπικά ληγμένων φαρμακευτικών προϊόντων έχει εξεταστεί και από άλλους. Σε μια μελέτη που δημοσιεύτηκε το 2012, ο Lee Cantrell και οι συνάδελφοί του εξέτασαν την περιεκτικότητα σε δραστικό συστατικό 8 φαρμακευτικών προϊόντων που περιείχαν 15 διαφορετικές δραστικές ουσίες, για τα οποία είχαν παρέλθει 18 έως 40 χρόνια (!) από την ημερομηνία λήξης τους.

Τα αποτελέσματα είναι, το λιγότερο, ενδιαφέροντα: Για τα 12 από τα 15 δραστικά συστατικά, η περιεκτικότητα σε δραστική ουσία ήταν πάνω από το όριο του 90% της αναγραφόμενης. Μόνο η ασπιρίνη και η φαινακετίνη απέτυχαν, με την πρώτη μάλιστα να ανιχνεύεται σε ποσότητα κάτω από 5% της αναγραφόμενης.

Παρόλα αυτά, αυτή η αξιοθαύμαστη ανθεκτικότητα στο χρόνο δεν ισχύει για όλα τα φάρμακα. Συνήθως, τα φάρμακα που βρίσκονται με τη μορφή διαλύματος είναι περισσότερο επιρρεπή στη φθορά. Για τα στυλό αδρεναλίνης μάλιστα, ενός κρίσιμου φαρμάκου για την αντιμετώπιση του αναφυλακτικού σοκ, βρέθηκε ότι η περιεκτικότητα στην ουσία μειώνεται διαρκώς και αναλογικά με τους μήνες που περνούν από την ημερομηνία λήξης.5

Ανακεφαλαιώνοντας λοιπόν το σύντομο αυτό σημείωμα, μπορούμε να πούμε τα εξής:

– Για τη συντριπτική πλειονότητα των φαρμάκων και ιδιαιτέρως των στερεών φαρμακευτικών μορφών, ισχύει ότι παραμένουν σταθερά και κατάλληλα για χρήση αρκετό χρονικό διάστημα μετά την ημερομηνία λήξης τους.

– Δεν μπορεί να υπάρξει επίσημη σύσταση για την καταλληλότητα η μη ενός ληγμένου φαρμακευτικού προϊόντος, γιατί αυτή καθορίζεται πρώτα και κύρια από τις συνθήκες αποθήκευσης (θερμοκρασία, υγρασία, φως).

– Αν δεν υπάρχει καμία εναλλακτική και ο ασθενής πρέπει οπωσδήποτε να λάβει φάρμακο, τότε είναι προτιμότερο να γίνει χρήση ληγμένου φαρμάκου (που όμως δεν έχει εμφανή σημάδια αλλοίωσης) από το να μην γίνει καθόλου.

– Αν το φάρμακο είναι κρίσιμο στην αντιμετώπιση χρόνιων νόσων με μεγάλη ευαισθησία στα θεραπευτικά του επίπεδα (όπως, για παράδειγμα, τα περισσότερα αντιεπιληπτικά φάρμακα) ή προορίζεται ως «διασώστης» σε απειλητικές για τη ζωή καταστάσεις (για παράδειγμα, ένεση αδρεναλίνης ή εισπνεόμενο σκεύασμα σαλβουταμόλης), τότε πρέπει ο ενδιαφερόμενος να φροντίζει για την προμήθεια νέων φαρμάκων με την λήξη των παλιών.

-Τέλος, χωρίς να αποτελεί αυτό επίσημη σύσταση, η άποψη του γράφοντος είναι ότι, για φάρμακα που προορίζονται για την αντιμετώπιση απλώς ενοχλητικών συμπτωμάτων και όχι απειλητικών καταστάσεων για τη ζωή, όπως για παράδειγμα τα παυσίπονα, αν δεν υπάρχει εναλλακτική, τότε δεν χάθηκε και ο κόσμος αν γίνει χρήση αυτών -με την προϋπόθεση βέβαια ότι, τουλάχιστον, δεν υπάρχουν σαφή σημάδια αλλοίωσής τους.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

1. Drugs Past Their Expiration Date. JAMA. 2016;315(5):510.

2. Khan S, Kona R, Faustino P, Gupta A, Taylor J, Porter D et al. United States Food and Drug Administration and Department of Defense Shelf-Life Extension Program of Pharmaceutical Products: Progress and Promise. Journal of Pharmaceutical Sciences. 2014;103(5):1331-1336.

3. Lyon R, Taylor J, Porter D, Prasanna H, Hussain A. Stability profiles of drug products extended beyond labeled expiration dates. Journal of Pharmaceutical Sciences. 2006;95(7):1549-1560.

4. Cantrell L, Suchard J, Wu A, Gerona R. Stability of Active Ingredients in Long-Expired Prescription Medications. Arch Intern Med. 2012;172(21):1685.

5. Simons F, Gu X, Simons K. Outdated EpiPen and EpiPen Jr autoinjectors: Past their prime?. Journal of Allergy and Clinical Immunology. 2000;105(5):1025-1030.

Πηγή: clinicalpharmacist.gr