

# Medicamentos Caducados: Programa SLEP, Vida Útil Real y Criterios de Uso en Emergencia

Autor: EA4IPV

Fecha: 23/03/2026

Categoría: Farmacología de Emergencia

Etiquetas: Sin etiquetas

## Medicamentos Caducados: Programa SLEP, Vida Útil Real y Criterios de Uso en Emergencia

La fecha de caducidad impresa en un medicamento indica el último día en que el fabricante garantiza la potencia y seguridad totales del fármaco, basándose en estudios de estabilidad acelerada de 2-3 años. Sin embargo, la fecha de caducidad no significa que el medicamento se convierta en ineficaz o tóxico al día siguiente. El Shelf Life Extension Program (SLEP), un programa iniciado en 1986 por el Departamento de Defensa de Estados Unidos en colaboración con la FDA, ha analizado más de 3.000 lotes de 122 productos farmacéuticos diferentes almacenados bajo condiciones controladas. Los resultados, publicados progresivamente por Courtney et al. (2004), Lyon et al. (2006) y Khan et al. (2014), demuestran que el 88% de los medicamentos mantienen su potencia completa una media de 5,5 años después de su fecha de caducidad, y muchos hasta 15-25 años después. Estos datos son cruciales para el preparacionismo médico, donde el coste de rotar frecuentemente un botiquín completo es prohibitivo y donde, en una emergencia real, un medicamento parcialmente degradado puede ser la diferencia entre la vida y la muerte.

### El Programa SLEP: metodología y hallazgos principales

El SLEP nació de una necesidad logística del Departamento de Defensa estadounidense, que mantiene reservas de medicamentos por valor de miles de millones de dólares. Destruir y reemplazar estos stocks cada 2-3 años era económicamente insostenible. La FDA fue contratada para analizar muestras de medicamentos almacenados en sus envases originales en depósitos militares con control de temperatura (15-25°C) y humedad (

Medicamento

Caducidad original

Extensión SLEP (años extra)

Potencia al final del período extendido

Relevancia en emergencias

Ciprofloxacino 500 mg (comprimidos)

2-3 años

+10 años

>90%

Antibiótico de amplio espectro para infecciones GI, urinarias, respiratorias

Amoxicilina 500 mg (cápsulas)

2-3 años

+5 años

>85%

Antibiótico de primera línea para infecciones ORL y respiratorias

Doxiciclina 100 mg (comprimidos, NO cápsulas)

2-3 años

+8 años

>90%

EXCEPCIÓN: las cápsulas se degradan más rápido que los comprimidos

Ibuprofeno 400 mg (comprimidos)

2-3 años

+7-10 años

>95%

Analgésico/antiinflamatorio esencial

Paracetamol 500 mg (comprimidos)

2-3 años

+5 años

>90%

Analgésico/antipirético fundamental

Difenhidramina 25 mg (cápsulas)

2-3 años

+6 años

>90%

Antihistamínico para reacciones alérgicas

Naloxona inyectable

2-3 años

+5 años

>85%

Antídoto para sobredosis de opiáceos

Epinefrina autoinyector (EpiPen)

1-1,5 años

+2-3 años

60-80% (decae más rápido)

Anafilaxia: incluso al 60% puede ser eficaz

Morfina sulfato inyectable

2-3 años

+10-15 años

>90%

Analgesia en dolor severo

Lorazepam inyectable

2-3 años

+1-2 años

Benzodiazepinas inyectables se degradan más rápido

El hallazgo más notable del SLEP fue el análisis de sulfato de morfina inyectable: lotes con 15 años de caducidad vencida mantenían >90% de su potencia original. En contraste, la epinefrina (adrenalina) mostró la degradación más rápida, perdiendo potencia significativa a partir de los 12-18 meses post-caducidad por oxidación (el líquido se vuelve amarillo-marrón).

Principio fundamental del SLEP: Un medicamento caducado generalmente NO se vuelve tóxico, sino que pierde potencia progresivamente. Un comprimido de ciprofloxacino con 5 años de caducidad no contiene sustancias nuevas peligrosas: simplemente parte de la ciprofloxacina se ha degradado a productos inactivos, reduciendo la dosis efectiva. En una emergencia, es preferible tomar un antibiótico al 80% de potencia que no tomar ninguno.

Excepciones importantes: medicamentos que SÍ se degradan peligrosamente

No todos los medicamentos siguen el patrón benigno de "solo pierden potencia". Algunos sufren transformaciones químicas que generan metabolitos tóxicos:

Tetraciclinas (excepto doxiciclina en comprimido): La tetraciclina degradada genera anhidrotetraciclina y epiandrotetraciclina, que son nefrotóxicas y pueden causar síndrome de Fanconi (disfunción tubular renal con pérdida de glucosa, aminoácidos y fosfato). Casos documentados en los años 1960 con formulaciones antiguas que contenían ácido cítrico como excipiente. Las formulaciones modernas son más estables, pero la tetraciclina sigue siendo el único antibiótico donde la caducidad es una contraindicación real. La doxiciclina en comprimido (no cápsula) es más estable y ha sido incluida en el SLEP con extensiones de hasta 8 años.

Insulina (todas las formulaciones): La insulina es una proteína que se desnaturaliza con el tiempo, la temperatura y la agitación. Pierde potencia de forma impredecible tras la caducidad. A diferencia de un analgésico donde el 80% de potencia simplemente significa "un poco menos de efecto", un 80% de potencia de insulina en un diabético tipo 1 puede significar cetoacidosis diabética. La insulina caducada puede usarse como último recurso, pero aumentando la frecuencia de monitorización de glucemia y estando preparados para ajustar la dosis al alza.

Nitroglicerina sublingual: Extremadamente volátil. Pierde potencia significativa una vez abierto el frasco, incluso antes de la fecha de caducidad. La nitroglicerina se volatiliza y se adsorbe al plástico y al algodón del frasco. Vida útil real una vez abierto: 3-6 meses. Almacenar en frasco de vidrio ámbar original, sin algodón (retirarlo tras la primera apertura según FDA), lejos del calor.

Colirios y soluciones oftálmicas: Una vez abiertos, se contaminan bacterianamente en días-semanas a pesar de los conservantes. Un colirio antibiótico caducado puede contener *Pseudomonas aeruginosa* u otros patógenos que causen queratitis severa. Regla: colirio abierto = caducidad de 28 días independientemente de la fecha impresa. Colirios no abiertos son más estables pero la esterilidad no se garantiza tras la

caducidad.

Soluciones inyectables con cambio de aspecto: Cualquier inyectable que muestre turbidez, partículas visibles, cambio de color o precipitados debe descartarse independientemente de la fecha. La epinefrina que pasa de transparente a amarillo/marrón ha formado adrenocromo y adrenolutina por oxidación, con potencia reducida y riesgo de reacciones adversas al inyectar productos de degradación.

Factores de almacenamiento que determinan la vida útil real

La degradación química de los medicamentos sigue cinéticas de primer orden (ecuación de Arrhenius): por cada 10°C de aumento en la temperatura, la velocidad de degradación se duplica aproximadamente. Esto significa que el almacenamiento correcto es más importante que la fecha impresa.

Factor

Efecto sobre estabilidad

Recomendación para almacenamiento preparacionista

Temperatura

Cada +10°C duplica la degradación

Almacenar a

Humedad

Hidroliza comprimidos, degrada cápsulas de gelatina

Mantener

Luz (UV)

Fotodegradación de nifedipino, metronidazol, nitrofurantoína, vitaminas

Almacenar en contenedor opaco. Los frascos de vidrio ámbar protegen parcialmente. Si se almacena en transparente, envolver con papel aluminio

Oxígeno

Oxida epinefrina, ácido ascórbico, aspirina

Mantener envases cerrados. Para almacenamiento a largo plazo, considerar sellado al vacío de blísters dentro de bolsas mylar con absorbedor de oxígeno

Forma farmacéutica

Sólidos > líquidos > inyectables en estabilidad

Priorizar comprimidos sobre jarabes. Cápsulas de gelatina son más sensibles a la humedad que comprimidos recubiertos

La regla práctica para el preparacionista: un medicamento en comprimido almacenado en su blíster original, en un lugar oscuro, seco y fresco (15-20°C), probablemente mantendrá >85% de su potencia durante 5-10 años después de la fecha de caducidad. Un jarabe o suspensión oral en las mismas condiciones probablemente será fiable solo 1-2 años post-caducidad.

## Protocolo de decisión para uso de medicamentos caducados

En una emergencia real donde no hay alternativa, el siguiente protocolo ayuda a evaluar el riesgo-beneficio:

**Paso 1: Inspección visual:** Rechazar si: cambio de color significativo, olor inusual, comprimidos que se desmenuzan al tocarlos, cápsulas hinchadas o pegajosas, líquidos turbios o con precipitados, envase dañado o sin sellar. Aceptar si: aspecto normal, sin cambios organolépticos, envase íntegro.

**Paso 2: Evaluar el tipo de medicamento:** Bajo riesgo de degradación tóxica (solo pierden potencia): analgésicos (paracetamol, ibuprofeno), antibióticos (excepto tetraciclinas), antihistamínicos, antiácidos. Alto riesgo: tetraciclinas, insulina, nitroglicerina, colirios, biológicos. Medio riesgo: epinefrina (usar si no hay alternativa, pero considerar que la dosis efectiva puede ser menor).

**Paso 3: Evaluar la gravedad de la situación:** Si la alternativa a usar el medicamento caducado es NO tratar una condición potencialmente mortal (anafilaxia, infección grave, dolor insoportable), el beneficio esperado supera con mucho el riesgo teórico. Un EpiPen caducado hace 2 años con líquido ligeramente amarillento administrado a un paciente en anafilaxia es infinitamente mejor que ningún EpiPen. Estudio de Rachid et al. (2015): autoinyectores de epinefrina hasta 50 meses post-caducidad contenían 80-84% de la dosis declarada.

**Paso 4: Ajuste de dosis:** Para medicamentos con amplio margen terapéutico (ibuprofeno, amoxicilina) y más de 3-5 años de caducidad: considerar aumentar la dosis un 25-50% para compensar la pérdida de potencia, SIN superar la dosis máxima diaria del fármaco. NUNCA aplicar este principio a fármacos de estrecho margen terapéutico (digoxina, warfarina, fenitoína, litio, teofilina) donde un exceso de dosis es peligroso.

⚠ **Advertencia:** Esta información es orientativa y educativa. En situaciones de emergencia real, consulte a profesionales cualificados siempre que sea posible. No ponga en riesgo su vida ni la de otros sin la formación adecuada.