

PARA CONTROLAR LA ADECUADA TEMPERATURA

- a) Llevar el registro diario de temperatura máxima y mínima, quedando también por escrito las actuaciones llevadas a cabo en caso de anomalía.
- b) En el momento de la recepción de los medicamentos termolábiles se comprobar cómo se ha mantenido la cadena de frío; en el caso de que no fuera así, devolver inmediatamente al proveedor.

INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS

A este respecto el farmacéutico deberá orientar:

- a) A los pacientes, para que conozcan lo más ampliamente las características sobre su medicación, entre las que cabe destacar las condiciones de conservación.
- b) Al personal auxiliar que tenga relación con las especialidades farmacéuticas termolábiles.

1- GENERALIDADES

En el caso de las especialidades farmacéuticas termolábiles el farmacéutico deberá conocer:

- Qué factores inciden sobre la estabilidad de los medicamentos.
- Los rangos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos.
- Qué se entiende por cadena de frío.

Y establecer:

- Un control en la recepción de las especialidades farmacéuticas termolábiles.
- Un control de la temperatura de almacenaje de las mismas.
- Mejoras en la asistencia al paciente y/o en la información, en cuanto a las características de conservación de los medicamentos que los pacientes necesitan.

1.1-Factores que inciden sobre la estabilidad de los medicamentos

PROPIEDADES Y CONSECUENCIAS

Químicas: Pueden producirse reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis, racemización, descarboxilación, polimerización, evaporación de disolventes, volatización de aceites esenciales y de destrucción de sustancias termolábiles (proteínas).

Físicas: Pueden alterarse algunas propiedades originales: apariencia, uniformidad, etc.

Terapéuticas: Pueden modificarse los efectos terapéuticos.

Toxicológicas: Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

El grado en que se ven modificadas las propiedades de los medicamentos es variable y depende tanto de la temperatura alcanzada como del tiempo de permanencia de las especialidades farmacéuticas a dicha temperatura.

1.2 - Rangos de temperatura entre los que deben estar almacenados los medicamentos

Durante la conservación de los medicamentos se deben respetar las recomendaciones del laboratorio titular de la autorización con relación a las temperaturas de almacenamiento.

Se define "temperatura ambiente":

- USP considera "temperatura ambiente" la comprendida entre +15°C y +25°C, admitiendo de forma ocasional temperaturas de hasta +30°C.

- Farmacopea Europea:

En un congelador: temperatura inferior a -15°C

Refrigerado o en refrigerador: +2°C a +8°C

Fresco: +8°C a +15°C

Temperatura ambiente: +15°C a +25°C

1.3 - Qué se entiende por cadena de frío

Es el conjunto de eslabones de tipo logístico que intervienen en el proceso de almacenamiento, conservación, manejo, transporte y distribución, para mantener a una determinada temperatura los medicamentos.

La red de frío está compuesta por tres niveles de intervención: el laboratorio titular de la autorización, los almacenes mayoristas y los puntos de recepción.

Asimismo, los medicamentos pasan por tres fases fundamentales: distribución, almacenamiento y manipulación, todo ello desde su fabricación hasta el momento de su administración.

1.4 - Control a la recepción de especialidades farmacéuticas termolábiles

En la recepción de medicamentos termolábiles debe comprobarse entre otros:

a) Que los medicamentos estén en perfecto estado y que lleven el correspondiente etiquetaje.

b) Que los medicamentos no hayan estado expuestos a temperaturas indeseables, verificando los indicadores de temperatura.

De manera rutinaria, es aconsejable que el responsable de la recepción efectúe medidas puntuales de temperatura cuando se reciben las especialidades farmacéuticas termolábiles, utilizando por ejemplo un termómetro digital electrónico, conectado a una sonda térmica del tipo de penetración.

1.5- Almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles

Como norma general para el almacenamiento de medicamentos termolábiles han de considerarse:

a) Ubicación. Al colocar las especialidades farmacéuticas termolábiles en la cámara, congelador, heladera o frigorífico, deben tenerse en cuenta tres aspectos: la termoestabilidad, la accesibilidad y la caducidad.

Es conveniente almacenar los medicamentos más termolábiles, es decir, los menos resistentes a temperaturas elevadas, en las zonas más frías de la cámara o heladera, reservando las zonas menos frías para los más termoestables.

Por lo que respecta a la accesibilidad, los medicamentos de uso más frecuente deben almacenarse en las zonas o espacios más accesibles, ya que durante el almacenamiento no sólo debe acotarse el número de aperturas, sino también limitar su duración.

Si se almacenan lotes de distinta caducidad, siempre serán los de caducidad más próxima los que tengan prioridad de salida.

b) Señalización. Es aconsejable señalar en el exterior de la cámara, heladera o frigorífico la ubicación de las distintas especialidades farmacéuticas para facilitar su localización, evitar aperturas innecesarias y limitar su duración.

Equipos para el control de la temperatura de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles

Comprende los siguientes elementos:

A- Sistemas de almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles

Cámaras frigoríficas: En general, las cámaras frigoríficas se utilizan para el almacenamiento cuando el volumen medio del stock de medicamentos es elevado, suelen necesitarse en las Industrias Farmacéuticas, Almacenes de Distribución y Servicios de Farmacia Hospitalarios.

Frigorífico o Heladera: Permite el almacenamiento de stocks más pequeños, suele usarse en unidades clínicas de hospitalización y en farmacias comunitarias. Para asegurar su buen funcionamiento es imprescindible que el aparato reúna una serie de requisitos:

a) Estar dotado de termostato (entre +2°C y +8°C).

b) Estar ubicado alejado de toda fuente de calor como radiadores, estufas...

c) Se deben respetar una serie de recomendaciones, que resultan fundamentales para su correcto empleo dentro de la cadena de frío:

1.- El frigorífico debe estar situado a unos 15 cm de distancia con respecto a la pared, para permitir que el calor se disperse, e instalado sobre una base debidamente nivelada.

2.- Debe estar conectado a la red general, con toma de tierra, no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales.

3.- La puerta deberá abrirse solamente las veces necesarias.

4.- Es conveniente que se disponga de un enchufe de seguridad para evitar la desconexión fortuita, así como instalar mensajes de advertencia de no desconexión de la red eléctrica bajo ningún concepto.

5.- Colocar en los últimos estantes de la nevera botellas llenas de agua salada o de suero fisiológico, ya que funcionan como acumuladores de frío y ayudan a estabilizar la temperatura interna del frigorífico; en caso de corte de electricidad pueden mantener el frío durante 6-12 horas, siempre y cuando el frigorífico no se abra durante este tiempo.

6.- No ocupar más de la mitad del espacio disponible y dejar espacios vacíos entre los envases, con el fin de permitir la circulación de frío. Los medicamentos no deberán contactar con las paredes del frigorífico por la posibilidad de congelación (se aconseja una separación mínima de 4 cm. de la pared).

7.- No colocar nada de peso en la puerta del frigorífico ni en los estantes inferiores, para evitar el desajuste del cierre.

8.- No colocar bebidas, ni comida, ni otros productos ajenos a los propios de la farmacia.

Es conveniente que las puertas del frigorífico sean de cristal, con el fin de visualizar su interior, y que las puertas sean de palanca, para que aseguren el cierre.

Congelador: En caso de ubicarse dentro de la heladera, su acúmulo de escarcha disminuye la capacidad frigorífica. Por tanto, cuando el grosor de la capa de hielo supere los 5mm, deberá procederse a su descongelación.

Acumuladores de frío: Son un elemento imprescindible en el transporte y almacenamiento de especialidades farmacéuticas termolábiles.

Durante el transporte de medicamentos termolábiles, los acumuladores de frío deben estar envueltos por materiales que absorban la humedad y no deben estar en contacto con las especialidades farmacéuticas, para evitar su congelación.

Se pueden emplear en caso de avería de la nevera o del congelador. Cuando se utilicen a causa de una avería en la nevera, los acumuladores de frío se ubicarán alrededor de las paredes interiores de la misma, evitando el contacto directo con las especialidades farmacéuticas almacenadas.

Por último, hay que tener en cuenta que antes de colocar los acumuladores de frío en el congelador, es conveniente mantenerlos durante unas horas en el frigorífico. Y una vez en el congelador, se deben mantener un mínimo de dos días antes de su utilización; colocándose en la base del congelador, de manera que no se apilen unos sobre otros.

Neveras o heladeras portátiles: La mayoría suele estar fabricada con revestimiento externo de plástico o fibra de vidrio, revestimiento interior de polietileno o poliestireno y material aislante de poliuretano.

Cajas isotérmicas o contenedores de aislamiento térmico: Éstas por lo general son de poliestireno o tienen revestimiento exterior o interior de cartón y material aislante de poliuretano.

B- Controladores de la temperatura de almacenamiento

Termómetros: En el caso de que deban medir la temperatura de un frigorífico, han de permanecer en el estante intermedio. Se recomiendan los termómetros de máxima y mínima, de los cuales existe una gran variedad en el mercado (digitales, de esfera, etc.).

Termógrafos: Dispositivos que registran la temperatura de forma continuada y permiten conocer con exactitud las oscilaciones de temperatura que ha sufrido la nevera.

Indicadores de temperatura: Son la cinta, el papel, la tableta o cualquier otro dispositivo utilizado para comprobar si se han alcanzado determinadas temperaturas.

- Indicadores de frío. Se trata de indicadores de temperatura irreversibles, que muestran si los medicamentos han estado expuestos a temperaturas excesivamente bajas.
- Indicadores de temperatura máxima. Alertan sobre la exposición de las especialidades farmacéuticas por encima de la temperatura deseada. Generalmente son etiquetas adhesivas, que fijadas sobre el producto, revelan su exposición a una determinada temperatura sobrepasada la cual se autoactiva y aparece un cambio de color en el indicador.
- Indicadores de tiempo/temperatura. Una vez activado, permite un registro de la exposición del producto a determinadas temperaturas durante cierto tiempo.
- Indicadores para acumuladores de frío. Se trata de indicadores de temperatura reversibles, destinados a evitar la congelación por contacto con el acumulador.

Hay que tener en cuenta que la temperatura más baja es la tomada por la mañana, ya que durante la noche el frigorífico se mantiene cerrado, y que la temperatura tomada por la tarde es más alta, por el uso continuo del mismo.

2- RECOMENDACIONES ANTE LA ROTURA DE LA CADENA DE FRÍO

No se pueden establecer pautas generales para todas las especialidades farmacéuticas, por lo que en cada caso se ha consultado con el laboratorio titular de la autorización que dispone de estudios de estabilidad a distintos tiempos y temperaturas.

- 1.- En caso de avería del frigorífico o fallo en el suministro, anotar la hora de inicio y la duración de la avería. Mantener cerrado el frigorífico ya que están capacitados para mantener su temperatura interna durante al menos 6 horas, siempre que se mantengan cerradas.
- 2.- Restablecida la temperatura adecuada, anotar y verificar las temperaturas máxima y mínima alcanzada y el tiempo de exposición a dichas temperaturas.
- 3.- En caso de que sean superiores a +8°C o inferiores a +2°C, consultar la tabla elaborada.
- 4.- No utilizar los medicamentos afectados, que deberán estar separados claramente del resto de las existencias, mientras no se dispongan de los resultados proporcionados por el laboratorio farmacéutico.
- 5.- Dispensar en primer lugar los medicamentos expuestos a la rotura de la cadena de frío, y asegurarse de su pronta utilización.

En aquellos casos en los que sean los propios pacientes o las distintas unidades clínicas del hospital las que nos planteen qué hacer con alguna especialidad farmacéutica que haya estado fuera de la heladera:

- 1.- Preguntar cuánto tiempo ha estado el medicamento a temperatura ambiente, y si ha estado cerca de algún foco de calor. Valorar la exactitud de la respuesta.
- 2.- Proceder según los puntos 3, 4 y 5 anteriormente citados.
- 3.- En caso de tener que rechazar dichos medicamentos, estos deberán desecharse por los pacientes o devolverse al Servicio de Farmacia correctamente identificados para su posterior gestión por parte del propio servicio.

La conservación correcta de los medicamentos es un factor crítico para garantizar su calidad, eficacia y seguridad, por lo que resulta imprescindible la implantación de procedimientos normalizados de trabajo que la aseguren tanto por parte de las oficinas de farmacia, los servicios de farmacia de hospital, los centros de salud, las distintas estructuras de atención primaria, como por parte de los laboratorios titulares de la autorización y los almacenes de distribución de los productos farmacéuticos.

3- HIELO SECO

¿Qué es el hielo seco?

El Hielo Seco es Dióxido de Carbono en estado sólido, que se encuentra a una temperatura de -78,5°C. A diferencia del hielo de agua, el Hielo Seco no se funde, sino que se sublima (pasa directamente del estado sólido al gaseoso) generando CO₂ gas.

El gas del dióxido de carbono es sustancialmente más pesado que el aire. En áreas confinadas, con una pobre ventilación, puede originar el desplazamiento del aire y por tanto, causar asfixia.

Es posible que el CO₂ generado se acumule en zonas subterráneas, o incluso en el exterior (cuando hay escasa renovación del aire o viento ligero o nulo).

¿Cómo se debe utilizar?

NO EMPLEAR HIELO SECO EN ÁREAS CONFINADAS

- El Hielo Seco genera CO₂ gas por sublimación, que puede provocar una rápida asfixia por sub-oxigenación.

EVITAR EL CONTACTO CON LA PIEL Y OJOS

- La baja temperatura del Hielo Seco (-78,5°C) puede causar una severa quemadura por contacto directo con piel y ojos.

NO MANIPULAR NUNCA HIELO SECO CON LAS MANOS DESNUDAS

- Es obligatorio el empleo de guantes protectores adecuados. Se recomienda el empleo de gafas de seguridad, ropa larga que cubra las extremidades y zapatos protectores.

NUNCA INGERIR HIELO SECO

- Si el hielo seco se ingiere accidentalmente, puede causar una lesión interior severa por quemadura. Nunca ponga Hielo Seco en las bebidas para enfriarlas.

MANTENER ALEJADO DEL ALCANCE DE NIÑOS

- Sólo los adultos deben ocuparse de la manipulación del Hielo Seco.

ADQUIRIR EL HIELO SECO EN LA PRESENTACIÓN DESEADA

- Nunca corte un bloque de Hielo Seco por sí mismo; nunca use un martillo para convertir un bloque de Hielo Seco en pequeñas porciones.

TRANSPORTAR HIELO SECO EN VEHÍCULOS PROPIOS

- Mantenga bien ventilada la cabina de su vehículo durante el transporte de Hielo Seco. Nunca deje el Hielo Seco en un vehículo estacionado por tiempo prolongado. La sublimación de hielo seco en un vehículo de pasajeros puede producir la acumulación de concentraciones peligrosas de dióxido de carbono (CO₂), que pueden provocar asfixia. Puede transportarse sin especiales medidas de ventilación, cuando el Hielo Seco se localiza en la caja cerrada y separada del vehículo. Al abrir la zona cerrada destinada a la carga con Hielo Seco, permita que se realice una buena ventilación durante 5 minutos antes de entrar.

NUNCA ALMACENAR HIELO SECO EN VIDRIO O CONTENEDORES HERMÉTICOS

- El almacenamiento en contenedores herméticos o sellados, pueden originar la rotura del contenedor por sobre-presión.

NO DEJAR HIELO SECO EN SUELOS CERÁMICOS O LAMINADOS

- Puede deteriorar los materiales de fijación del suelo. En su lugar, se recomienda emplear superficies de madera.

NO PONER HIELO SECO EN CONTACTO DIRECTO CON ALIMENTOS/BEBIDAS

- Puede ocasionar quemaduras superficiales en los alimentos. Las botellas o latas de bebidas pueden explotar.

¿Cómo se debe eliminar?

NO TIRAR EL HIELO SECO A LA BASURA

- Permita que el Hielo Seco se sublime lentamente en un área bien ventilada, donde no sea posible la saturación del aire por CO2 gas.

NO ELIMINAR EL HIELO SECO POR FREGADEROS O TOILETS

- Puede deteriorar tuberías y materiales cerámicos.

NO DEPOSITAR EL HIELO SECO EN CONTENEDORES O ÁREAS DE ACCESO PÚBLICO

BIBLIOGRAFÍA CONSULTADA

- Bovaira García J., Fernández L., De la Rubia Nieto M., San Miguel Zamora M. T. Conservación de Medicamentos Termolábiles. [Internet]. Hospital Universitario “Virgen de la Arrixaca”; diciembre 2004. [9 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.sefh.es/pdfs/ConservacionDeMedicamentos.pdf>
- Cajaraville G., Tamés M. J. Guía de Manejo de Medicamentos Citostáticos. [Internet]. Instituto Oncológico, San Sebastián; [9 de abril de 2018]. Disponible en: <https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/citostaticos/guiamanejocitos.pdf>