



ORIGINAL BREVE

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

L. Periañez Parraga\*, A. Gómez-Lobón, I. Gamón Runnenberg, R. Seco Melantuche, O. Delgado Sánchez y F. Puigventós Latorre

Servicio de Farmacia, Hospital Universitario Son Dureta, Palma de Mallorca, Mallorca, España

Recibido el 7 de mayo de 2010; aceptado el 15 de julio de 2010

Disponible en Internet el 31 de marzo de 2011

### PALABRAS CLAVE

Estabilidad;  
Conservación de fármacos;  
Refrigeración;  
Cadena de frío

### KEYWORDS

Drug stability;  
Drug storage;  
Refrigeration;  
Cold chain

### Resumen

**Objetivo:** Establecer un procedimiento normalizado de trabajo en caso de rotura de cadena de frío.

**Método:** Se seleccionaron los medicamentos termolábiles incluidos en la guía farmacoterapéutica del hospital y se revisó la bibliografía disponible, clasificándolos en categorías con un protocolo de actuación en cada caso.

**Resultados:** Se revisaron 254 medicamentos (162 principios activos). La distribución por categorías fue: A (estable  $\geq 28$  días a 25 °C): 65 medicamentos; B ( $\geq 7$  días a 25 °C): 47; C ( $\geq 48$  h a 25 °C): 30; D (< 48 h a 25 °C): 47; E (no estable > 8 °C): 12; F (depende del lote): 22. No se clasificaron en ninguna categoría 31 medicamentos.

El protocolo de actuación consistió en establecer un sistema de seguimiento de los medicamentos afectados y desechar o devolver al laboratorio en caso de superarse el límite de tiempo o temperatura establecido en cada categoría.

**Discusión:** El trabajo realizado pretende facilitar la rápida actuación en aquellas situaciones de rotura de la cadena de frío.

© 2010 SEFH. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

### Thermolabile drugs. Operating procedure in the event of cold chain failure

#### Abstract

**Objective:** To establish a standard operating procedure in the event of cold chain failure.

**Method:** We selected thermolabile drugs included in the hospital's pharmaceutical guide. We performed a review of the available literature, classifying each drug into a given category with an intervention protocol for each one.

**Results:** We reviewed 254 drugs (162 active ingredients). Categories were: A (stable  $\geq 28$  days at 25 °C): 65 drugs; B ( $\geq 7$  days at 25 °C): 47 drugs; C ( $\geq 48$  h at 25 °C): 30 drugs; D (< 48 h at 25 °C): 47 drugs; E (unstable > 8 °C): 12 drugs; F (batch-dependent) 22 drugs. 31 drugs were not classified in any category.

\* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: [leonord.perianez@ssib.es](mailto:leonord.perianez@ssib.es) (L. Periañez Parraga).

The intervention protocol consisted of establishing a system to monitor the products concerned, and discarding or returning them to the laboratory if they were to exceed the time or temperature limit indicated for each category.

*Discussion:* The aim of this study is to make intervention quicker in the event of cold chain failure.

© 2010 SEFH. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

## Introducción

La cadena de frío es el conjunto de eslabones de tipo logístico que garantizan una temperatura entre + 2 y + 8 °C durante los procesos de almacenamiento, manejo, transporte y distribución de los medicamentos. En caso contrario, se pueden modificar las propiedades de los medicamentos en grado variable según la temperatura alcanzada y el tiempo de permanencia a dicha temperatura.

En los centros hospitalarios existen circuitos de recepción, almacenamiento y distribución de los medicamentos, que garantizan el mantenimiento de la cadena de frío. Para ello se cuenta con los procedimientos normalizados de trabajo y con instalaciones para garantizar el mantenimiento de la temperatura adecuada. Sin embargo, la complejidad de los circuitos de distribución de medicamentos de los hospitales implica que se disponga de cámaras frigoríficas en un elevado número de localizaciones, tanto en los almacenes del servicio de farmacia, como en los botiquines de las unidades de hospitalización, hospitales de día, áreas de quirófanos y consultas externas, entre otros.

En la práctica diaria se pueden producir situaciones inesperadas (fallo eléctrico, avería de las cámaras frigoríficas, transporte inadecuado o error en las condiciones de conservación, etc.) que rompen la cadena del frío. Estas incidencias pueden afectar a unas pocas unidades de un medicamento en una planta de hospitalización, o abarcar envases clínicos completos por avería de un frigorífico.

Las consecuencias potenciales sobre el paciente, de la administración de un medicamento cuyas condiciones de conservación no han sido las adecuadas, puede ser muy variables. Algunos medicamentos se ven afectados por la rotura puntual y limitada de la cadena de frío, en otros casos puede presentarse desde una ligera pérdida de eficacia sin relevancia clínica a una pérdida total de actividad, o incluso toxicidad<sup>1</sup>.

Por otro lado, la pérdida de la cadena de frío puede tener un impacto económico importante para el hospital si los medicamentos deben finalmente desecharse al no tener garantía completa de actividad y no se han establecido condiciones de devolución al laboratorio farmacéutico que los suministra.

El potencial impacto tanto clínico como económico que supone la pérdida de este conjunto de medicamentos hace necesario tener un protocolo de actuación para el mantenimiento de la cadena de frío y actuaciones protocolizadas en caso de que ésta se rompa. Esto incluye un listado de estabilidad de los medicamentos en función del tiempo y la

temperatura a la que han sido expuestos. Además, es importante adelantarnos al suceso, pues origina inmovilización de los lotes afectados, por lo que es urgente saber si se pueden utilizar o no.

El objetivo de este trabajo ha sido establecer un procedimiento normalizado para actuar en caso de rotura de cadena del frío, confeccionar un listado actualizado a 2010 sobre la estabilidad máxima a temperatura ambiente de los principios activos termolábiles, presentar una clasificación de los mismos en función de sus posibilidades de reutilización en márgenes de tiempos seguros, y proporcionar un sistema de difusión en la red Intranet del hospital y de acceso a través de internet.

## Método

Se seleccionaron los principios activos incluidos en la guía farmacoterapéutica (GFT) del hospital que requerían ser conservados a una temperatura entre 2-8 °C o en congelador.

Se realizó una revisión de los trabajos previamente publicados en PubMed con los MESH Drug stability, Drug storage, refrigeration and Cold chain<sup>2-10</sup>. Se consultó la información disponible en las fichas técnicas y, en caso de duda o ausencia de datos, se consultó al laboratorio farmacéutico fabricante, al que se le solicitó la información por fax o correo electrónico.

**Tabla 1** Clasificación de medicamentos en categorías

Categoría	Estabilidad	Actuación
A	Estable $\geq$ 28 días a 25 °C	Etiquetar si cumple condiciones, si no, desechar
B	Estable $\geq$ 7 días y < 28 días a 25 °C	Etiquetar si cumple condiciones, si no, desechar
C	Estable $\geq$ 48 h y < 7 días a 25 °C	Etiquetar si cumple condiciones, si no, desechar
D	Estable < 48 h a 25 °C	Valorar individualmente en función del tiempo y temperatura alcanzada
E	No estable fuera de nevera (> 8 °C)	Desechar
F	Estabilidad depende del lote	Consultar laboratorio

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/2500131>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/2500131>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)