



## MEDICAMENTOS TERMOLÁBILES Y CADENA FRÍO

Los medicamentos termolábiles son aquellos que requieren una temperatura entre 2-8°C para su conservación. Por fuera de ese rango, se pueden modificar las propiedades de los medicamentos en grado variable según la temperatura alcanzada y el tiempo de permanencia a dicha temperatura.

Las consecuencias pueden ser:

- Químicas: pueden producirse diversas reacciones (oxidación, reducción, hidrólisis, evaporación de disolventes, destrucción de sustancias).
- Físicas: se pueden alterar las propiedades originales (apariencia, uniformidad).
- Terapéuticas: pueden modificarse los efectos terapéuticos de los medicamentos.
- Toxicológicas: pueden producirse cambios en la toxicidad al ser posible la formación de productos tóxicos.
- Microbiológicas: favorecen la proliferación de microorganismos.

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.

El Servicio de Farmacia tiene que garantizar la correcta conservación de los medicamentos termolábiles para que sean administrados en las condiciones adecuadas al paciente.

Según la Resolución 580/2022 donde se establecen las DIRECTRICES DE ORGANIZACIÓN Y FUNCIONAMIENTO DE FARMACIA EN ESTABLECIMIENTOS DE SALUD; el Director Técnico del Servicio de Farmacia proveerá el cumplimiento de las siguientes condiciones específicas para los medicamentos que requieran cadena de frío:

- a) La manipulación de estos medicamentos tendrá prioridad con relación a los demás, al igual que su liberación para la entrega.
- b) La conservación de especialidades medicinales que requieran cadena de frío se hará en equipos frigoríficos constituidos por heladeras con congelador o freezer para la conservación de refrigerantes congelados a ser utilizados en la dispensación de los medicamentos.



c) El equipo frigorífico será controlado diariamente por termómetros debidamente calibrados, llevando registros escritos un mínimo de dos veces al día. Las mediciones de temperatura serán controladas por el responsable del sector y cualquier anomalía será informada al área de mantenimiento o área encargada de los equipos de inmediato.

d) La distribución de los medicamentos dentro de los equipos frigoríficos permitirá la libre circulación del frío entre los diversos embalajes contenidos en los mismos.

e) Los equipos frigoríficos estarán permanentemente en funcionamiento, conectados simultáneamente a la red eléctrica local y a una red alternativa de energía (generador) para atender eventuales faltas de energía del sistema.

f) El personal de la farmacia hospitalaria estará familiarizado con las técnicas de almacenamiento de estos medicamentos para poder atender cualquier situación de emergencia, consecuencia de un eventual corte de energía eléctrica o déficit del sistema de refrigeración respetando el procedimiento operativo escrito para esta situación.

**Consideraciones generales en cuanto al almacenamiento de medicamentos termolábiles:**

- Los equipos frigoríficos deben estar situados a unos 15 cm de distancia con respecto a la pared, para permitir que el calor se disperse, e instalados sobre una base debidamente nivelada.
- El almacenamiento debe permitir visualizar fácilmente cada producto en cuanto a su denominación, nº de lote y plazo de validez y que, de acuerdo a su fecha de vencimiento, permita la expedición en primer lugar de los más próximos a vencerse.
- Lo ideal es que las heladeras cuenten con puertas transparentes de modo tal que se pueda visualizar el interior. Y que la misma se abra solo en situaciones necesarias, la menor cantidad de tiempo y de veces.
- Colocar en el estante inferior botellas llenas de agua salada o de suero fisiológico, ya que funcionan como acumuladores de frío y ayudan a estabilizar la temperatura interna. En caso de corte de electricidad pueden mantener el frío durante 6-12 horas, siempre y cuando la heladera no se abra durante este tiempo.
- No ocupar más de la mitad del espacio.



- No debe almacenarse junto a los medicamentos, bebidas ni comida.
- Tener sistemas de alarma en caso de desvío del rango de temperatura.

### **Monitoreo de temperatura**

El monitoreo continuo de temperaturas es crucial para asegurar que los medicamentos termosensibles se mantengan dentro de los rangos establecidos, preservando su eficacia y seguridad. Los desvíos no detectados comprometen la calidad del producto.

La calibración regular de los dispositivos de control de temperatura garantiza la precisión de las mediciones y evita desvíos que puedan afectar el almacenamiento.

Contar con un plan de mantenimiento anual para los equipos de la cadena de frío es fundamental para garantizar su funcionamiento eficiente y prolongar su vida útil. Se debe mantener un registro detallado de todas las actividades de mantenimiento, documentar cualquier anomalía y las acciones correctivas tomadas y revisar y actualizar el plan de mantenimiento anualmente.

### **Puntos críticos**

Los puntos críticos que pueden afectar las condiciones óptimas de almacenamiento son:

- Condiciones de temperatura exterior.
- Apertura de puertas durante la preparación de pedidos o almacenamiento de productos.
- Fallo de energía.

El potencial impacto tanto clínico como económico que supone la pérdida de calidad en estos 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.

Según la Real Farmacopea Española se ponen en marcha pautas de actuación en la rotura de la cadena de frío si la temperatura ha sido mayor a 12 °C o si ha permanecido más de 8 hs entre 8 °C - 12 °C.



En el caso de que se registren temperaturas fuera del rango establecido el farmacéutico responsable hará un análisis de dicha desviación:

- Realizar inventario de los medicamentos/lotes afectados.
- Calcular el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido.
- Determinar a qué temperatura han estado expuestos. Si se carece de registrador de temperatura, debemos considerar que los productos han estado expuestos a la temperatura máxima o mínima fuera del rango establecido durante el tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.
- Mantener cerrado el refrigerador, ya que el mismo puede mantener por un tiempo la temperatura interior siempre que permanezca cerrado, motivo por el cual es conveniente disponer de un termómetro de lectura externa.
- Inmovilización de stocks: No deben utilizarse los lotes afectados hasta que haya sido comprobada su efectividad con bibliografía que lo respalde o bien consultando al fabricante. El farmacéutico es responsable de la calidad de los medicamentos durante su custodia, por lo que nunca dispensará ningún producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que dicha desviación no afecta a la calidad, seguridad y eficacia del medicamento.
- **Se debe constatar mediante ficha técnica/ datos de estabilidad (a distintos tiempos y temperaturas) de cada especialidad y/o laboratorio titular de las mismas la estabilidad de cada especialidad afectada.**
- Evaluar el aspecto físico de los productos: Por ejemplo, en el caso de las vacunas, es importante que el personal responsable de la vacunación conozca cómo se modifica el aspecto de las mismas al alterarse la temperatura y durante cuánto tiempo se mantiene su termoestabilidad.

En caso de avería de la heladera o fallo en el suministro eléctrico:

1. Anotar la hora de inicio y la duración del corte de la energía.
2. Registrar la temperatura. El termómetro de lectura externa permite conocer la temperatura sin necesidad de abrir la heladera.



3. Mantener cerrada la heladera para conservar la temperatura interior.
4. El máximo de tiempo de conservación de la temperatura es 4 horas sin apertura.
5. Ir preparando en caso de disponibilidad el termo de 23 litros o una conservadora de alta densidad con cierre de triple contacto. Como por ejemplo la conservadora en la que habitualmente se entregan las dosis de vacuna antigripal o neumó 13.

Las roturas de la cadena de frío afectan al medicamento de forma acumulativa. Si un medicamento se ha visto afectado por una rotura de cadena de frío anterior, se debe consultar al laboratorio fabricante sobre la actitud a seguir.

### BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

Boletín Oficial de la República Argentina. (2022, marzo 21). *Determinación de la emergencia pública en el sector agroindustrial*. Boletín Oficial de la República Argentina.

<https://www.boletinoficial.gob.ar/detalleAviso/primera/259480/20220321>

Federación Farmacéutica Argentina. (2022). *Boletín octubre 2022* [PDF]. Federación Farmacéutica Argentina. Recuperado de:

<https://www.fefara.org.ar/wp-content/uploads/2022/10/FEFARA-BOLETIN-OCT2022.pdf>

Ministerio de Salud de la Nación. (2020). *Guía operativa: Cadena de frío* [PDF]. Ministerio de Salud de la Nación.

<https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/bancos/2020-01/guia-operativa-cadena-de-frio.pdf>

Parraga, L. P., Gómez-Lobón, A., Runnenberg, I. G., Melantuche, R. S., Sánchez, O. D., & Latorre, F. P. (2011). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. *Farmacia Hospitalaria*, 35(4), 190-e1.

Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. (2017). *Conservación de medicamentos termolábiles* [PDF]. Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Recuperado de:

<https://www.sefh.es/bibliotecavirtual/termolabil2017/ConservacionTermolabiles2017.pdf>