

Conservación de medicamentos termolábiles

La ley del Medicamento de 1990 en su artículo 3º del Título I otorga al farmacéutico la responsabilidad de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos de uso humano, debiendo prestar un cuidado especial en los medicamentos que requieran conservación específica entre los que se encuentran los medicamentos termolábiles. Esta responsabilidad también se contempla en normativas y leyes de ordenación y atención farmacéutica de distintas comunidades autónomas¹⁻⁴.

Es indudable que últimamente asistimos a un importante incremento de registros de especialidades farmacéuticas termolábiles ante la gran afluencia de medicamentos de origen biotecnológico, que obliga a guardar un estricto control de la temperatura de conservación desde su fabricación hasta su administración a los pacientes. En las guías terapéuticas de los hospitales hace algunos años, los medicamentos termolábiles representaban del 7 al 10% de las especialidades que incluían^{5,6}. Durante el 2004, un 4,7% de las especialidades comercializadas requerían conservación en nevera o congelador⁷. Es por ello que el farmacéutico está cada vez más implicado en la conservación adecuada y segura de estos productos.

Sin embargo, en la práctica son frecuentes las situaciones en que se rebasan los límites idóneos de conservación de los medicamentos termolábiles (2-8 °C), comprometiéndose su estabilidad y validez dependiendo de las características del medicamento y del tiempo y temperatura en que se ha producido la rotura de la cadena de frío:

- Desconexiones y/o roturas de frigoríficos en las unidades de enfermería.

- Roturas de la cadena de frío en la distribución de medicamentos desde los servicios de farmacia hasta las unidades clínicas.

- En las unidades de dispensación a pacientes externos, estos medicamentos pueden quedar fuera de la temperatura ideal de conservación, bien en el trayecto a sus domicilios o una vez en los mismos.

- Averías de los sistemas de alarma y registro de las cámaras frigoríficas de los servicios de farmacia, sobre todo si sucede durante las noches o fines de semana.

Este último punto reafirma la necesidad de disponer en los hospitales de sistemas seguros y eficaces de refrigeración y registro de temperaturas que garanticen la conservación de los medicamentos termolábiles, de forma que se puedan evitar cuantiosas pérdidas económicas. Recordar que en muchos de ellos, estos medicamentos suponían más del 30% del consumo farmacéutico en 1995⁵, por lo que actualmente su *stock* puede ser más importante.

Indudablemente, como garantes de la custodia, conservación y dispensación de los medicamentos en los hospitales, nuestro colectivo profesional debe tener la suficiente capacidad de convicción como para conseguir los medios hoy día disponibles que la garantizaran y no esperar que sucedan accidentes, en los que sólo ante pérdidas económicas cuantiosas seamos capaces de reaccionar. Tristemente más de un servicio de farmacia ha vivido esta situación y sólo después se ha tenido en cuenta. ¿Es que no han pasado suficientes años desde los inicios de la Farmacia Hospitalaria para que a estas alturas aún sintamos la necesidad de tener que demostrar la buena capacidad de gestión que tiene el farmacéutico de hospital?

Quizás una de las maneras más sencillas de conseguir la seguridad en la conservación de estos medicamentos, sea a través de la conexión con el grupo electrógeno del hospital. Reglamentariamente estos disponen de un suministro de energía eléctrica propio a través de este grupo, que en caso de fallo del suministro de la fuente principal, se activa automáticamente dando servicio a los receptores que están conectados a él. La capacidad de este grupo electrógeno se dimensiona durante el proyecto de construcción del hospital, pero con el tiempo, suele quedar insuficiente y el hospital tiene que priorizar los servicios a los que debe estar conectado, como quirófanos, reanimación, radiología intervencionista, UCIs y ciertos laboratorios. Es por tanto preciso comunicar a nuestros directivos que, en relación a las pérdidas económicas que se pueden generar por estos fallos, se debería incluir en esta priorización a los servicios de farmacia.

Valga la pena comentar que, en los programas de mejora de los hospitales de Estados Unidos, como estándar de práctica de la *Joint Comision on Accreditation of Healthcare Organization*, se incluyen los procesos de mejora de la monitorización de temperatura de

los medicamentos termolábiles. Para ello utilizan sistemas remotos de monitorización de temperaturas de las cámaras frigoríficas de hospitalización, instalando un monitor de temperatura en cada refrigerador y repetidores en lugares estratégicos para el hospital. El sistema graba lecturas de temperaturas de cada frigorífico automáticamente cada 15 minutos y los datos se transfieren desde los monitores a cualquier PC conectado a través de la red del hospital, llevándose a cabo una copia de seguridad diaria. Si la temperatura se extralimita, el sistema tiene la capacidad de mandar un e-mail al buscador del encargado del mantenimiento de los frigoríficos⁸.

Hoy día, junto a los sistemas tradicionales de conservación y como alternativa, disponemos de cámaras de refrigeración que albergan en su interior equipos automáticos de almacenamiento de medicamentos termolábiles. Disponen de un conjunto de dos condensadores-evaporadores de forma que el fallo de uno no implica el fallo de la cámara, pues un único conjunto mantiene las condiciones de temperatura entre 2 y 8 °C. Además incorporan un registrador electrónico de temperatura y alarmas acústicas en caso de que la temperatura ascienda por encima del umbral marcado como temperatura límite. Estos sistemas, aunque más costosos, proporcionan una gran seguridad en la conservación de medicamentos termolábiles y por tanto los hacen altamente rentables.

Queda claro por tanto, la necesidad de adoptar medidas preventivas orientadas al control interno de la conservación de medicamentos termolábiles y establecer mejoras orientadas al control de la recepción y dispensación. Hoy que se propone introducir en los envases de los medicamentos un mecanismo para conocer su trazabilidad, es necesario insistir en que se debería incluir, asimismo, algún dispositivo en los correspondientes a los medicamentos termolábiles, que avisara si estos han estado expuestos a temperaturas distintas de las idóneas para su conservación desde su envío por los laboratorios hasta su recepción. De la misma manera, desde las unidades de dispensación a pacientes externos de los servicios de farmacia, para las dispensaciones de medicamentos termolábiles a los enfermos, la industria farmacéutica suministra pequeñas neveras portátiles. Sería deseable que incluyeran estos dispositivos para adicionarlos a los envases en el momento de su dispensación, ya que en caso de rotura de la cadena de frío, aportarían una valiosa información para la toma de decisiones del farmacéutico.

Pese a todo, es lógico pensar que, aun tomando todas las medidas preventivas y medios disponibles para evitar las roturas accidentales de la cadena de frío, es totalmente imposible garantizar que estas situaciones no se den, ya que hay que asumir fallos técnicos o errores humanos. Es por tanto importante poder acceder de forma ágil al conocimiento de la estabilidad de los medicamentos ante una rotura de la cadena de frío.

1. Para dar respuesta rápida ante:

—Consultas desde las unidades de enfermería donde se plantean situaciones de medicamentos termolábiles que no se han conservado adecuadamente.

—Casos accidentales de inadecuado funcionamiento de las cámaras frigoríficas tanto en las unidades clínicas, como en los servicios de farmacia.

2. Con el fin de diseñar circuitos de dispensación diferentes para los medicamentos termolábiles en función de las condiciones individuales de estabilidad.

En la búsqueda de información para responder a estas cuestiones, nos encontramos que, en muy pocas ocasiones, las fichas técnicas de los medicamentos incorporan la estabilidad en condiciones de conservación distintas a las idóneas y es preciso recurrir a diferentes fuentes bibliográficas, como la información del propio fabricante, que no siempre es suministrada con la celeridad que se requiere. Estas situaciones pueden incluso ofrecer al farmacéutico de hospital la posibilidad de realizar estudios de estabilidad específicos, siendo necesario para ello el conocimiento de una metodología^{9,10} y recursos técnicos no siempre disponibles en los servicios de farmacia hospitalaria.

Por ello y para ayudar a la toma de decisiones de los profesionales, han ido apareciendo últimamente publicaciones tanto desde los servicios de farmacia hospitalaria como desde los centros de información del medicamento de las comunidades autónomas. Estudios que, como el que se publica en este número de la revista, utilizan como fuente principal de información la aportada por escrito por los laboratorios farmacéuticos^{7,11,12}.

También se ha publicado recientemente un libro sobre la conservación de medicamentos termolábiles. En él se recogen datos de 584 especialidades farmacéuticas comercializadas en nuestro país y de 24 especialidades de importación sobre la estabilidad a temperaturas de conservación distintas de las aconsejadas⁷. Dicho documento ha sido acreditado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y se encuentra disponible en la sección de publicaciones de su página www.sefh.es.

Las conclusiones que aportan las publicaciones mencionadas apuntan a la necesidad de unificar la información disponible y a mantenerla actualizada permanentemente. Para ello, desde aquí proponemos la incorporación de un grupo de trabajo en la SEFH que actúe de interlocutor con la industria farmacéutica para, entre otras tareas, formalizar la petición de incluir datos de estabilidad a distintas temperaturas de conservación en las fichas técnicas de los medicamentos.

A. de la Rubia

*Coordinadora del Área de Farmacia.
Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia*

Bibliografía

1. Ley 19/1998 de 25 de Noviembre de Ordenación y Atención Farmacéutica de Madrid (BOE núm 124 de 25 de mayo de 1999).
2. Ley 6/1998 de 22 de Junio de Ordenación Farmacéutica de la Comunidad Valenciana (DOGV núm 3.273 de 26 de junio).
3. Ley 13/2001 BOCL de 26 y BOE del 17 de Enero de 2002 de Ordenación Farmacéutica de Castilla y León.
4. Orden 7 Junio 1991 de la Consejería de Sanidad de la Región de Murcia. Por la que se establecen normas para garantizar el mantenimiento de la cadena de frío de las especialidades termolábiles en los centros de distribución y dispensación de especialidades farmacéuticas (BORM de 15 de junio de 1991).
5. García Vázquez N, Ruano Encimar M, García López A, Arenós Monzó C, Larubia O, Jiménez Caballero E. Estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. *Farm Hosp* 1997; 21: 283-8.
6. Maestre Fullana MA, Fernández Arévalo M, Cuevas-Mosn Vendrell M, Sánchez Sánchez MT, Abad Lecha E, Salvador Palacios A, et al. Validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones recomendadas de conservación. Póster XLVI Congreso Nacional de la SEFH 2001.
7. Bovaira García MJ, Lorente Fernández L, De la Rubia Nieto MA. Conservación de medicamentos termolábiles. Ed Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia 2005.
8. Besier JL. Process improvement in monitoring temperature in medication refrigerators (Letters). *Am J Health Syst Pharm* 2002; 59: 2455.
9. Trissell I. Handbook on injectable drugs. 10º ed. Bethesda. American Society of Health System Pharmacist, 1998.
10. Montejo O, Modamio P, Fernández Lastra C. Aspectos metodológicos en los estudios de estabilidad de medicamentos. *Rev OFIL* 1995; 5 (1): 31-6.
11. Sala F, Juárez JC, Tomás E, Monterde J. Estabilidad de las especialidades farmacéuticas termolábiles en distintas condiciones de temperatura: Actualización. *El Farmacéutico Hospitales* 2004; 160: 5-16.
12. Cobos Campos R, Salvador Collado P, Gómez Gener A, Boj Borbones M. Estabilidad máxima de los medicamentos termolábiles fuera nevera. *Farm Hosp* 2006; 30 (1): 33-43.