

# ¿Qué hace un pendrive en el frigorífico?... Trazabilidad de la estabilidad de la temperatura

Cano Íñiguez, V.; Cano Íñiguez, E.; Palacios Álvarez, A.

## INTRODUCCIÓN

El control de temperatura de la medicación termolábil es un procedimiento que se lleva a cabo en todos los servicios médicos, ya sea a **nivel primario o especializado**, por este motivo creemos necesario establecer un procedimiento de control que garantice la seguridad en la administración de dicha medicación. Para ello hemos realizado previamente una revisión bibliográfica utilizando *Pubmed* y el *Metabuscador de la Biblioteca Virtual del Servicio Andaluz de Salud* con los términos *refrigeration, thermolabile drugs, stability, vaccine, cold chain* y *temperature data loggers*. En esta revisión hemos encontrado los siguientes datos a destacar:

- ✿ Aproximadamente el 5% de las especialidades farmacéuticas autorizadas en España son termolábiles. Lo que en términos económicos puede suponer hasta la tercera parte del gasto farmacéutico de un hospital <sup>1</sup>.
- ✿ En EEUU existe un programa de vigilancia de errores farmacológicos, el *Medmarx Pharmacopea*, en 2006 recopiló cerca de 1000 informes de errores con respecto a medicamentos refrigerados. También corroborado por artículos en los que hacen evaluaciones de este procedimiento en centros sanitarios de distintos lugares a nivel mundial: EEUU, Australia y España.
- ✿ Según datos del 2007 del Centro de Control y Prevención de Enfermedades de USA una inadecuada refrigeración está relacionada con numerosos efectos adversos <sup>2</sup>.

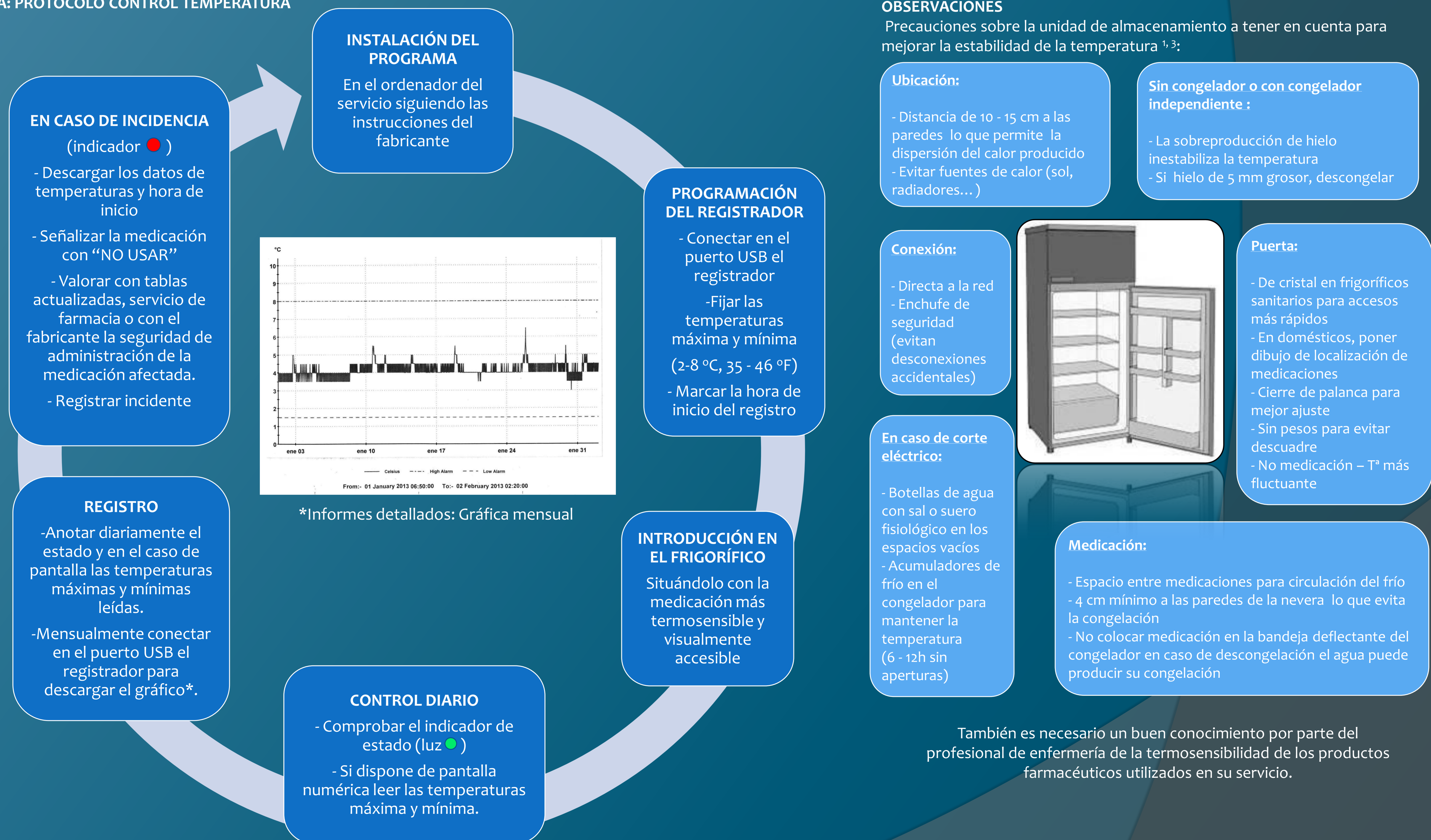
Otra de las razones que nos impulsó a elaborar este protocolo fue la búsqueda de dispositivos de fácil lectura y que aseguren la trazabilidad de la estabilidad térmica de dichas medicaciones mientras se encuentran en nuestro servicio. La utilización de los tradicionales termómetros de mercurio o los actuales digitales, además de las dificultades intrínsecas a su lectura, sólo permite una valoración puntual de la temperatura. Actualmente existen en el mercado registradores de datos de temperatura de fácil lectura y monitorización continua, lo cual permite identificar cualquier incidente sucedido y la duración, puesto que ambos parámetros son necesarios para tomar una decisión segura respecto a la medicación termolábil.



## MATERIAL

- ✿ **Registrador de datos de temperatura con conexión a puerto USB** certificado por un organismo competente (CE, OMS u otro). Características técnicas:
  - Amplio rango de medición de temperatura (ejem. -35 oC a +80 oC)
  - Alarma programable
  - Indicador de estado visual (ejem. LED verde para dentro de rango o rojo para fuera de rango, naranja para memoria completa)
- ✿ **Programador del registrador**, es el software complementario al registrador. Características:
  - Compatible con Windows 2000, XP, Vista & 7
  - Selección de frecuencia de registro corta (cada 10 seg., 1 min., 30 min., 1 h...)
  - Configuración de niveles de alarma máximo y mínimo
  - Programación de inicio (día y hora de arranque)
- ✿ **Ordenador con sistema operativo Windows 2000, XP, Vista y 7**
- ✿ **Frigorífico sanitario** o en su defecto doméstico

## TÉCNICA: PROTOCOLO CONTROL TEMPERATURA



## BIBLIOGRAFÍA

1. Bovaira García MJ, Lorente Fernández L, De la Rubia Nieto MA, San Miguel Zamora MT. Conservación de medicamentos termolábiles. 1ª ed. Murcia: Hosp. Univ. Virgen de la Arrixaca; 2004.
2. Cohen V, Jellinek SP, Teperikidis L, Berkovits E, Goldman WM. Room-temperature storage of medications labeled for refrigeration. *Am J Health-Syst Pharm.* 2007; 64 (15): 1711-1715.
3. Kroger AT, Sumaya CV, Pickering LK, Atkinson WL. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 2011; 60 (2): 1-64.

**VALOR AÑADIDO:** Una de las limitaciones a la hora de establecer la actuación ante una rotura de la cadena de frío en el protocolo que hemos diseñado, es que esa información no consta en la ficha técnica del medicamento, las únicas soluciones son recurrir a una revisión bibliográfica, donde periódicamente aparecen listados o llamar al fabricante. Nos ha sorprendido la importancia dada al mantenimiento de la temperatura en la medicación termolábil por todos los artículos revisados y encontrar sólo dos centrados en el uso de registradores de temperatura continua. Esta sería una buena línea de investigación.