

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**  
**Facultad de Ciencias y Humanidades**  
**Departamento de Química Farmacéutica**

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE CADENA DE FRÍO UTILIZADO PARA EL  
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN  
GUATEMALA**

**Trabajo de investigación presentado por María Jimena Villanueva Leal para  
optar al grado de Licenciada en Química Farmacéutica**

**Guatemala**  
**2005**



**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE CADENA DE FRÍO UTILIZADO PARA EL  
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN  
GUATEMALA**

**UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA**  
**Facultad de Ciencias y Humanidades**  
**Departamento de Química Farmacéutica**

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE CADENA DE FRÍO UTILIZADO PARA EL  
ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DE MEDICAMENTOS EN  
GUATEMALA**

**Trabajo de investigación presentado por María Jimena Villanueva Leal para  
optar al grado de Licenciada en Química Farmacéutica**

**Guatemala**  
**2005**

Vo. Bo.:

(f)   
Lda. Michelle Ortiz de Medrano

Tribunal:

(f)   
Lic. Eliego R. López

(f)   
Lda. Michelle Ortiz de Medrano

(f)   
Lda. Gabriela De León

Fecha de aprobación: 5 de diciembre del 2005.



*La Universidad del Valle de Guatemala*

*confiere a*

*María Jimena Villanueva Leal*


*Mención Honorífica por Trabajo de Graduación,*

*conforme a la recomendación del Tribunal Examinador, del respectivo  
Director de Departamento y del Decano correspondiente, en  
reconocimiento a la excelencia de su tesis*

*"Evaluación del proceso de la cadena de frío utilizado para el  
mantenimiento y transporte de medicamentos en Guatemala"*

*con la que obtuvo el grado de  
Licenciada en Química Farmacéutica*

  
*Lic. Roberto Moreno Godoy*  
Rector

Guatemala, 25 de marzo 2006  
  
*Lda. Eugenia Rosales*  
Secretaria

## ÍNDICE

	Página
Lista de tablas	viii
Lista de gráficas	xiv
Resumen	xx
I. Introducción	1
II. Marco conceptual	2
A. Antecedentes	2
B. Justificación	3
C. Planteamiento del problema	3
D. Alcances y límites del problema	4
III. Marco teórico	5
IV. Marco metodológico	15
A. Objetivos	15
B. Variables	15
C. Población	16
D. Muestra	16
E. Procedimiento	16
V. Marco Operativo	17
A. Recabación y tratamiento de datos	17
B. Recursos	17
VI. Resultados	18
A. Resultados totales	18
B. Resultados de importadores de producto terminado	27
C. Resultados de distribuidores	36
D. Resultados de farmacias	45
VII. Discusión de resultados	54
VIII. Conclusiones	58

IX.	Recomendaciones	60
X.	Bibliografía	61
XI.	Anexos	62
	A. Encuesta	62
	B. Procedimiento de cadena de frío	66

## LISTA DE TABLAS

Tabla	Página
Resultados totales	
1. ¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C?	18
2. ¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?	19
3. ¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	19
4. Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración	20
5. El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?	20
6. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?	21
7. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido?	21
8. ¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración?	22
9. ¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?	22
10. ¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?	23
11. ¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?	23
12. Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado	24

- |     |  |    |
|-----|--|----|
| 13. | ¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura?                                 | 24 |
| 14. | ¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte?  | 25 |
| 15. | El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?         | 25 |
| 16. | ¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? | 26 |

Resultados de importadores de producto terminado

- |     |   |    |
|-----|---|----|
| 17. | ¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C?   | 27 |
| 18. | ¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?   | 28 |
| 19. | ¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?                                  | 28 |
| 20. | Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración                                   | 29 |
| 21. | El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?                                   | 29 |
| 22. | El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?  | 30 |
| 23. | El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido? | 30 |
| 24. | ¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema  | 31 |

	de refrigeración?	
25.	¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?	31
26.	¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?	32
27.	¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?	32
28.	Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado	33
29.	¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura?	33
30.	¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte?	34
31.	El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	34
32.	¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío?	35
 Resultados de distribuidores		
33.	¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C?	36
34.	¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?	37
35.	¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	37

36.	Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración	38
37.	El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?	38
38.	El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?	39
39.	El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido?	39
40.	¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración?	40
41.	¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?	40
42.	¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?	41
43.	¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?	41
44.	Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado	42
45.	¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura?	42
46.	¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte?	43
47.	El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	43

48. ¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? 44

#### Resultados de farmacias

49. ¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C? 45
50. ¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja? 46
51. ¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? 46
52. Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración 47
53. El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C? 47
54. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura? 48
55. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido? 48
56. ¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración? 49
57. ¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración? 49
58. ¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones? 50
59. ¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse? 50
60. Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado 51

61. ¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura? 51
62. ¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte? 52
63. El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? 52
64. ¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? 53

## LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica	Página
Resultados totales	
1. ¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C?	18
2. ¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?	19
3. ¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	19
4. Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración	20
5. El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?	20
6. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?	21
7. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido?	21
8. ¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración?	22
9. ¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?	22
10. ¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?	23
11. ¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?	23
12. Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado	24
13. ¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de	24

temperatura?

- |     |  |    |
|-----|--|----|
| 14. | ¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte?  | 25 |
| 15. | El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?         | 25 |
| 16. | ¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? | 26 |

#### Resultados de importadores de producto terminado

- |     |   |    |
|-----|---|----|
| 17. | ¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C?   | 27 |
| 18. | ¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?   | 28 |
| 19. | ¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?                                  | 28 |
| 20. | Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración                                   | 29 |
| 21. | El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?                                   | 29 |
| 22. | El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?  | 30 |
| 23. | El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido? | 30 |
| 24. | ¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración?  | 31 |
| 25. | ¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos   | 31 |

	(termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?	
26.	¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?	32
27.	¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?	32
28.	Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado	33
29.	¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura?	33
30.	¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte?	34
31.	El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	34
32.	¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío?	35
 Resultados de distribuidores		
33.	¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C?	36
34.	¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?	37
35.	¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	37
36.	Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración	38

37.	El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?	38
38.	El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?	39
39.	El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido?	39
40.	¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración?	40
41.	¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?	40
42.	¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?	41
43.	¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?	41
44.	Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado	42
45.	¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura?	42
46.	¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte?	43
47.	El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	43
48.	¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de	44

almacenamiento o se rompa la cadena de frío?

#### Resultados de farmacias

49.	¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8°C?	45
50.	¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?	46
51.	¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?	46
52.	Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración	47
53.	El sistema de refrigeración, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?	47
54.	El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?	48
55.	El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido?	48
56.	¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración?	49
57.	¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?	49
58.	¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?	50
59.	¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?	50
60.	Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado	51
51.	¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de	51

temperatura?

- 52. ¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte? 52
- 53. El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? 52
- 54. ¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? 53

## RESUMEN

La cadena de frío incluye los procesos de almacenamiento y transporte necesarios, para el manejo de medicamentos de uso humano que requieren almacenamiento a una temperatura controlada (2-8° C), el cual debe cumplirse desde el fabricante hasta el consumidor final. Lo anterior, con el propósito de asegurar y garantizar estabilidad y eficacia, de acuerdo a las especificaciones proporcionadas por el fabricante.

Esta investigación, evaluó el almacenamiento y transporte involucrados en el proceso de cadena de frío de medicamentos de uso humano, dicha evaluación se llevó a cabo en establecimientos farmacéuticos, como: importadores de producto terminado, distribuidores y farmacias, que se encuentran ubicados en la ciudad de Guatemala. Para ello, se utilizó como técnica de investigación un instrumento tipo encuesta. Los resultados obtenidos, se presentan en forma de tablas y gráficas, en las mismas se demuestra que en los establecimientos farmacéuticos evaluados, se cumple con algunos requerimientos, especialmente en el ámbito de los establecimientos dedicados a la importación y distribución de productos, sin embargo a nivel de farmacias se evidencia un incumplimiento mayor. Por lo que es necesario, que las autoridades regulatorias, tengan mejores niveles de supervisión, en dichos establecimientos, así como establecer programas de capacitación para el personal que labora en las mismas.

## I. INTRODUCCIÓN

La cadena de frío es el conjunto de elementos y actividades involucrados en el almacenamiento, manejo y transporte, para mantener a una temperatura baja controlada los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde el fabricante hasta el consumidor final. Este proceso se realiza con la finalidad de asegurar que el almacenamiento del medicamento sea a una temperatura entre 2°-8° C para así mantener su estabilidad y asegurar y garantizar su calidad, seguridad y eficacia.

Sin embargo, existen situaciones en las que la temperatura de almacenamiento y transporte puede ser inadecuada y provocar el rompimiento de la cadena de frío y consecuentemente perjudicar al medicamento.

Este trabajo, realiza una evaluación de las condiciones de almacenamiento y transporte necesarias para medicamentos que requieren refrigeración y por ende que están incluidos dentro de la cadena de frío. Para ello, se elabora una encuesta para establecimientos farmacéuticos involucrados en este proceso y se determina si las condiciones son las adecuadas para medicamentos refrigerados.

## II. MARCO CONCEPTUAL

### A. Antecedentes

La estabilidad de los medicamentos es la capacidad de una formulación particular en un sistema de envase/cierre específico, para mantenerse dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas a lo largo de todo el período en el que está en el mercado. (1)

Son muchos los factores, que inciden en la estabilidad de un producto farmacéutico, desde su fabricación hasta el momento en que se utilizará, por lo que las deficiencias en los sistemas de almacenamiento (rompimiento de la cadena de frío) o en el tipo de envase pueden perjudicar la estabilidad del producto. Los subproductos formados como consecuencia de la degradación de fármacos, aunque en general, no tienen actividad farmacológica, pueden ser potencialmente tóxicos o dar lugar a alteraciones en las características organolépticas. Para evitar o retrasar este tipo de reacciones pueden adoptarse una serie de medidas, entre las que se pueden destacar, el control de la temperatura, ya que un incremento de la temperatura se acompaña de un aumento en la velocidad de degradación. (1)

Los productos farmacéuticos deben ser almacenados y transportados de tal manera que se asegure que éstos se mantendrán dentro de los límites de temperatura aceptados. Debe asegurarse que no se vean afectados adversamente por las condiciones ambientales de acuerdo a la estabilidad del producto, información contenida en el material de empaque y el sistema de transporte utilizado. (4)

Los márgenes óptimos entre los que debe estar la temperatura para un adecuado almacenamiento de los productos, en este caso, termolábiles que requieren refrigeración, están entre 2° y 8° C. Sin embargo, en la práctica,

surgen situaciones en las que estos límites son rebasados, tanto por defecto como por exceso de temperatura. Como consecuencia, los productos farmacéuticos que requieren ser almacenados en un cuarto frío (2°-8° C) pueden permanecer almacenados cierto tiempo a temperaturas inadecuadas, con lo cual la estabilidad del producto podría quedar comprometida. (1)

## **B. Justificación**

La razón por la cual se investiga el proceso de cadena de frío deriva de la importancia que tiene en los productos que se distribuyen bajo condiciones especiales de almacenamiento de refrigeración entre 2°-8° C, con las cuales el fabricante los elabora, con el objetivo de mantener su estabilidad y por consiguiente su vida útil. Esto tiene como objeto garantizar al consumidor final un producto de calidad, seguro y eficaz bajo las condiciones necesarias para que dicho producto cumpla su fin terapéutico.

Este documento es necesario debido a que en la práctica se necesita hacer énfasis sobre la importancia del producto termolábil en todas sus fases, buscando sensibilidad y conciencia en el manejo de estos productos en el cumplimiento tanto del rango de temperatura de almacenamiento establecido por el fabricante como de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, esto con el fin de evitar la rotura de la cadena de frío.

## **C. Planteamiento del problema**

La eficacia de la cadena de frío en cuanto al control y/o determinación de la temperatura en el almacenamiento y transporte de medicamentos, que requieren refrigeración entre 2°-8° C, puede impactar la calidad y seguridad del producto. La importancia de este control se debe a que en el mercado existen varios productos, cuyas condiciones de almacenamiento pueden estar comprometidas debido a la falta de conocimiento del manejo adecuado de producto refrigerado,

lo cual puede llevar a que el producto no cumpla eficazmente su objetivo en el paciente.

Asimismo, para los establecimientos farmacéuticos, un comportamiento negligente en la aplicación y ejecución de las Buenas Prácticas de Almacenamiento puede derivar en el retiro del producto del mercado, lo cual trae efectos económicos negativos.

La investigación pretende recabar información de diversos establecimientos farmacéuticos y evaluar cuáles son las condiciones actuales de almacenamiento y transporte de productos que requieren refrigeración.

Debido a la importancia que tiene sobre la calidad y seguridad de los productos, se espera el cumplimiento de los requisitos definidos para este tipo de medicamentos.

#### **D. Alcances y límites del problema**

La evaluación efectuada incluyó el almacenamiento y transporte en aquellos establecimientos farmacéuticos, públicos o privados, involucrados en el proceso de cadena de frío que manejan medicamentos para uso humano que requieren refrigeración entre 2°-8° C (excluyendo vacunas) que se encuentran dentro del perímetro de la ciudad de Guatemala.

### III. MARCO TEÓRICO

#### A. Factores que afecten la estabilidad de un producto

La USP ( United States Pharmacopeia) define la estabilidad como el punto al que un producto mantiene, dentro de los límites especificados, y a través de su período de almacenamiento y uso, las mismas propiedades y características que poseía cuando fue fabricado. (10)

Muchos factores afectan la estabilidad de un producto, se incluyen la estabilidad del principio activo, la interacción potencial entre el principio activo y los excipientes, el proceso de fabricación, la forma de dosificación, el sistema envase-cierre, las condiciones ambientales a las que se expone el producto durante el transporte, almacenamiento y manejo y el período de tiempo entre su fabricación y su uso. (5)

La vida útil de un producto es una función de las condiciones de temperatura y humedad bajo las cuales se almacena y transporta, así como las propiedades químicas y físicas del principio activo y los excipientes. Por esto, la habilidad de evaluar estas condiciones es determinante en el transporte y almacenamiento de productos termolábiles o sensibles a la humedad. (9)

Se entiende por productos termolábiles a aquellos productos que se ven afectados por la temperatura. La temperatura a la que deben almacenarse los productos termolábiles es en refrigeración de 2°-8° C. (3)

#### B. Cadena de distribución

La cadena de distribución, en su forma más simple, involucra el transporte directo desde el fabricante hasta el cliente o consumidor final. En su forma más compleja, la cadena de distribución puede involucrar un número de ubicaciones

de almacenamiento y transporte, entre los que se incluyen aeropuertos y puertos y una variedad de instalaciones de transporte. (6)

**1. Cadena de frío.** La cadena de frío es el conjunto de elementos y actividades involucrados en el almacenamiento, manejo y transporte, para mantener a una temperatura baja controlada los medicamentos que puedan sufrir transformaciones con la variación de la misma, desde el fabricante hasta el consumidor final. Se deben tomar precauciones en cada punto en la cadena para minimizar el efecto de las condiciones adversas externas referentes a la calidad y estabilidad del producto. Donde sea necesario, se deben efectuar registros para proveer evidencia que se cumplen con las recomendaciones de almacenamiento descritas según el material de empaque del producto. (6)

Dentro de los productos en la cadena de frío se encuentran, entre otros, productos biológicos y otros materiales con proteínas, que normalmente requieren almacenamiento entre 2° C y 8° C. Estos productos deben ser protegidos de congelación; aún un período breve a temperaturas por debajo de 0° C pueden irreversiblemente desnaturalizar la proteína, y esto puede llevar a la pérdida de la eficacia del producto. También existen productos como sistemas de emulsión y soluciones con componentes poco solubles que pueden volverse físicamente inestables a temperaturas bajo cero. (6)

### **C. Almacenamiento frío**

Se debe evaluar el perfil de temperatura (mapeo) para establecer si las áreas a utilizar son adecuadas para el almacenamiento de producto termolábil. (8)

**1. Operaciones de bajo volumen.** Los refrigeradores domésticos, pueden ser adecuados para el almacenamiento frío de volúmenes pequeños de algunos productos farmacéuticos, como por ejemplo colirios para los ojos, y generalmente no son adecuados para productos de alto riesgo ya que pueden

no tener el control electrónico preciso necesario para mantener la temperatura dentro del rango  $5\pm 3^{\circ}$  C. Existen refrigeradores especialmente diseñados para el almacenamiento de producto farmacéutico y su uso se sugiere para todos los productos que requieren almacenamiento entre  $2^{\circ}$  C y  $8^{\circ}$  C. (6)

El requerimiento mínimo para el control de la temperatura es colocar un termómetro que mida temperaturas máximas y mínimas junto al producto, y no muy cerca de la puerta para que en lo posible no se vea afectado por abrirla y cerrarla repetidas veces. (6)

Se debe tener cuidado al colocar el producto en las unidades domésticas. Si se colocan al lado o si entran en contacto con el serpentín enfriador, su temperatura puede bajar por debajo del mínimo recomendado por el fabricante. Esto es relevante en el caso de productos de alto riesgo. Se debe mantener suficiente espacio entre el producto y las superficies internas de la unidad para permitir una circulación de aire adecuada, pero si la unidad se llena regularmente a su capacidad, el efecto en la distribución de la temperatura debe ser investigada. (6)

Para productos de alto riesgo, el refrigerador debe ser capaz de mantener la temperatura de sus productos entre  $2^{\circ}$  C a  $8^{\circ}$  C. El control de la temperatura debe ser con un termómetro electrónico con máximo/mínimo, con una exactitud de  $\pm 0.5^{\circ}$  C, que debe leerse desde afuera del refrigerador. Se aconseja que los termómetros que funcionen con electricidad posean una batería como respaldo para que su funcionamiento continúe por 48 horas en el caso que falle la electricidad. La sonda debe colocarse dentro del producto para registrar la temperatura del producto y no la temperatura del aire, las temperaturas máxima/mínima debe registrarse diariamente. El termómetro debe calibrarse anualmente contra un termómetro certificado. El refrigerador debe tener una unidad automática para descongelar y la temperatura del refrigerador no debe verse afectada durante el ciclo de descongelamiento. Si se coloca una alarma,

el funcionamiento adecuado de la alarma debe revisarse anualmente en los puntos altos y bajos. Se aconseja colocar una alarma para el caso que falle la electricidad. (6)

El refrigerador debe colocarse en un ambiente en donde la temperatura ambiente no afecte la temperatura controlada dentro del refrigerador. La mayoría de refrigeradores funcionarán eficientemente en un ambiente externo entre 10° C y 32° C. (6)

**2. Operaciones de alto volumen.** Los refrigeradores grandes (al menos de 6 m<sup>3</sup>) y los cuartos fríos utilizados en operaciones de alto volumen, deben equiparse con un equipo electrónico adecuado que mida y registre la temperatura del producto. La gráfica, impresión o lectura directa debe ser revisada diariamente y la evaluación registrada, ya sea en un cuaderno o archivando la gráfica/impresión obtenida. En caso falle la electricidad, el equipo registrador debe funcionar después de 48 horas; el cuarto frío/refrigerador debe poseer una alarma en caso que falle la electricidad. (6), (2), (7)

Durante la instalación de refrigeradores grandes y cuartos fríos, la distribución de la temperatura del aire interno debe ser mapeada tanto cuando estén vacíos como cuando contengan producto. Luego la distribución de la temperatura del aire debe ser revisada anualmente bajo condiciones de uso normal. También deben considerarse las condiciones externas durante el mapeo, ya que las temperaturas ambiente extremas, pueden afectar adversamente el desempeño de las unidades de enfriamiento al extremo que pueden dejar de funcionar. La sonda registradora de temperatura debe colocarse junto con el producto para control de rutina y si la distribución del aire no utiliza un ventilador la sonda debe colocarse en la parte donde hay mayor riesgo de tener temperaturas bajas. Se prefiere que la sonda registradora sea independiente de la sonda que controla la temperatura. (6)

Para cuartos fríos, el mapeo de la temperatura debe repetirse si se llevan a cabo cambios significativos, como la reparación o sustitución de la unidad de refrigeración o cambios en la distribución del almacenamiento interno. Es preferible que varias sondas sean utilizadas para el monitoreo rutinario de temperatura, pero si sólo se instaló una, ésta debe colocarse en un lugar donde la temperatura sea representativa de la carga en general, según se identifique en el ejercicio de mapeo. Un termómetro máx/mín calibrado debe colocarse dentro del cuarto frío para utilizarse como back-up en caso falle el sistema de monitoreo electrónico y para confirmar la temperatura indicada en el registrador. Para cuartos fríos, es menos importante monitorear la temperatura de la carga que la temperatura del aire, ya que la variación de la temperatura producida al abrir y cerrar la puerta es de menor significancia debido a que no se mantiene abierta por largos períodos de tiempo. Como regla general, productos particularmente sensibles a temperaturas  $>8^{\circ}$  C no deben almacenarse a lado de la puerta y productos susceptibles a temperaturas  $<2^{\circ}$  C no debe colocarse en el flujo de aire de la unidad de refrigeración. (6)

Deben colocarse alarmas de temperatura alta/baja y ajustar sus límites. Se debe colocar la sonda junto con un simulador de carga apropiado, para que eventuales aumentos de la temperatura (como puede ocurrir al abrir la puerta) no disparen la alarma. Para minimizar falsas alarmas, puede ser posible ajustar un tiempo de demora en el sistema para permitir períodos controlados para almacenar y retirar el producto. La alarma de temperatura baja debe dispararse antes que la temperatura baje por debajo de  $+1^{\circ}$  C. Las alarmas, deben revisarse regularmente durante todo el año. Debe considerarse que una alarma es de poco uso, si no hay nadie que escuche y responda a ella; se deben tomar medidas para responder fuera de horas de trabajo. (6), (7)

El condensado que se forma en las unidades de enfriamiento no se debe recolectar dentro de los cuartos fríos en un recipiente abierto. (6)

A los refrigeradores grandes y cuartos fríos se les debe dar mantenimiento regularmente (de preferencia cada seis meses). El mantenimiento de rutina, debe incluir calibración de los sistemas de registro y alarma. Todas las unidades, grandes y pequeñas, deben limpiarse y desinfectarse regularmente para prevenir el crecimiento de moho (como en todas instalaciones de almacenamiento), los productos no deben almacenarse directamente en el piso. (6)

#### **D. Transporte de producto que requiere almacenamiento a temperatura baja controlada**

Para cualquier época del año, el ambiente de distribución puede variar marcadamente de país a país y dentro del país. El ambiente también cambia significativamente de acuerdo con la estación y todas estas variables deben considerarse en la distribución de cadena de frío. Excepto para tiempos de tránsito relativamente cortos y viajes dentro de la misma área climática, es virtualmente imposible validar el sistema de distribución contra todas las condiciones a las que puede encontrarse. El tipo de sistema de distribución seleccionado será determinado por el tamaño de la carga, la naturaleza del producto a distribuir, el riesgo presentado por temperaturas altas y bajas y fluctuaciones en la temperatura (particularmente si se alterna congelamiento y deshielo) y el tiempo de exposición del sistema a condiciones adversas. Los vehículos refrigerados son apropiados para la distribución de envíos pequeños de productos de alto riesgo, particularmente donde pueden haber varios puntos de entregas y donde los tiempos de tránsito son mayores a tres horas. Cuando se llevan a cabo entregas de pequeños volúmenes de estos productos que involucran tiempos de tránsito pequeños (< 3 horas) que sean realizados a clientes individuales por los distribuidores, los empaques aislados sin ningún elemento de enfriamiento pueden proveer una protección adecuada. (6)

Un número de sistemas de contenedores han sido desarrollados y evaluados para proteger medicamentos termolábiles durante el transporte. Estos están hechos de material con aislante térmico y contienen compartimientos para separar al producto de los materiales que establecen la temperatura (como ice packs). Es vital que productos que son desnaturalizados al congelarse, no entren en contacto directo con los ice packs a temperaturas bajo cero. Los materiales que establecen la temperatura deben escogerse con cuidado. No se debe utilizar hielo seco al transportar viales con tapones de hule ya que la temperatura baja puede encoger el hule y esto puede hacer ingresar aire (no estéril) y dióxido de carbono. Vehículos refrigerados o sistemas de contenedores térmicos diseñados para proteger los productos de temperaturas elevadas pueden también proteger los productos del congelamiento en ambientes externos bajo cero. (6)

Las temperaturas dentro de la carga de productos de alto riesgo deben ser estrictamente controladas. Los vehículos refrigerados deben ajustarse con dispositivos de registro continuo o un número de dispositivos de monitoreo portátiles para ser colocados dentro de la carga. El número de controladores de temperatura dependerá del tamaño de la carga y deben ubicarse cuidadosamente para asegurar que las temperaturas en todas las partes de la carga se mantengan aceptables. El gradiente de temperatura dentro de una carga grande puede variar significativamente desde afuera hacia el centro y puede ser muy influenciado por las temperaturas externas si el contenedor o el vehículo no está bien aislado. Las compañías de distribución y los distribuidores deben revisar los registros de temperatura para cada envío y deben tener procedimientos para llevar a cabo las acciones correctivas necesarias en caso de eventos adversos. Las compañías de distribución deben llevar a cabo regularmente revisiones de sus operaciones para confirmar que son capaces de mantener la calida de los productos que manejan. (6)

Para envíos más pequeños transportados por tierra en contenedores térmicos individuales, donde los tiempos de tránsito son medidos en horas más que en días y donde los viajes son dentro de la misma área climática y las temperaturas extremas no son normales, puede ser posible contar con información de validación respaldada por el control y registro de temperatura ocasional de envíos para proveer el aseguramiento necesario de protección del producto. Donde se utilice distribución aérea, se debe controlar y registrar la temperatura de cada envío. (6)

Los distribuidores deben asegurarse que todas las personas involucradas en el transporte de la cadena de frío estén concientes que el envío contiene productos que requieren condiciones de almacenamiento especiales, por ejemplo colocar etiquetas de aviso en la parte exterior del empaque. El consignatario debe asegurarse que estos productos se coloquen en instalaciones de almacenamiento apropiadas lo más pronto posible y siempre dentro de las dos horas siguientes de haberlos recibido. Cuando requiera relevancia, los proveedores deben indicar claramente en el empaque tanto cuándo el producto fue retirado del almacenamiento frío como la fecha/hora más tarde en que debe colocarse el producto de regreso en almacenamiento frío. Se aconseja que el consignatario se asegure que los productos no fueron sujetos a condiciones adversas durante el transporte y esto puede hacerse, por ejemplo, al revisar la impresión de un “data logger” o dispositivo de monitoreo colocado en la carga. Los consignadores también deben llevar un diario claro de los viajes. En el caso que se encuentre una desviación del rango de temperatura durante el transporte el distribuidor deberá documentar la temperatura y el tiempo en que el producto no estuvo almacenado a la temperatura designada. Se puede contactar al fabricante para determinar la importancia que la variación de temperatura tenga sobre el producto. Es una buena práctica, que los consignatarios revisen la temperatura en varias partes del envío, esto se puede realizar con un termómetro electrónico portátil. (6)

## **E. Procedimientos escritos y registros**

Se deben tener procedimientos escritos disponibles que describan, el control y registro de las temperaturas de almacenamiento y transporte y de la calibración de los dispositivos de medición. Los procedimientos deben incluir límites de acción y el procedimiento a seguir en el caso que la temperatura salga de los límites determinados. (6)

La persona responsable designada debe revisar los registros de temperatura por lo menos una vez al mes, si es que esta persona no está directamente involucrada en el control diario. Esta revisión debe ser registrada. (6)

## **F. Capacitación**

Todo el personal involucrado en la distribución de los productos debe recibir capacitación, inclusive los pilotos de reparto. Cada empleado debe recibir una introducción general de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución y esto debe ser complementado con capacitación referente a sus responsabilidades específicas. Los procedimientos que se refieren al control y registro de temperatura deben incluir la frecuencia del registro, el lugar donde se encuentran los dispositivos de registro, los límites de temperatura aceptados para el área de almacenamiento, registros, calibración de los dispositivos de control, mapeo de temperatura, alarmas y las acciones a seguir en caso de una desviación de temperatura. Debe haber un procedimiento que describa el programa de capacitación y se deben tener los registros de las capacitaciones de cada empleado. (6), (2)

## **G. Humedad**

Debido a la protección adecuada proporcionada por el material de empaque primario, los efectos de la humedad relativa alta en la estabilidad del producto,

durante el almacenamiento y la distribución es relativamente insignificante. Sin embargo, la humedad puede perjudicar el cartón del material de empaque secundario. Las cajas apiladas en almacenamiento frío o transporte refrigerado en donde la humedad relativa es alta pueden debilitarse y colapsar, esto expone al empaque primario a daño físico. La humedad relativa debe controlarse y registrarse en refrigeradores y cuartos fríos. (6)

## IV. MARCO METODOLÓGICO

### A. Objetivos

#### 1. Generales

a. Evaluar el proceso de cadena de frío de medicamentos que requieren refrigeración entre 2°-8° C para garantizar su seguridad, calidad y eficacia en el paciente.

b. Proporcionar, con este documento, un medio para concientizar a las personas que trabajan con medicamentos que requieren refrigeración, respecto a la importancia del cumplimiento de los requisitos definidos para el manejo adecuado y el impacto que puede tener no cumplirlo.

#### 2. Específicos

a. Establecer si los establecimientos farmacéuticos que manejan producto refrigerado cumplen con los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento para evitar la rotura de la cadena de frío.

b. Determinar las condiciones de almacenamiento de productos refrigerados en establecimientos farmacéuticos.

c. Identificar los tipos de transportes utilizados para trasladar productos refrigerados dentro de la ciudad de Guatemala.

### B. Variables

Independiente: Temperatura a la que se almacenan y transportan los medicamentos refrigerados.

Dependiente: Calidad, seguridad y eficacia de los productos que requieren refrigeración.

### **C. Población**

Establecimientos farmacéuticos como fabricantes locales, importadores de producto terminado, distribuidores y farmacias involucrados en el proceso de cadena de frío.

### **D. Muestra**

Número determinado de establecimientos farmacéuticos involucrados en el proceso de cadena de frío seleccionados aleatoriamente.

### **E. Procedimiento**

1. Revisión bibliográfica de diferentes tipos de fuentes de información.
2. Elaboración del plan de investigación y del instrumento de evaluación tipo encuesta.
3. Validación de la encuesta.
4. Distribución de la encuesta a los establecimientos farmacéuticos involucrados en el proceso de cadena de frío.
5. Tabulación de los datos obtenidos a través de la encuesta.
6. Obtención de los resultados.
7. Interpretación de los resultados.
8. Elaboración del informe final.

## V. MARCO OPERATIVO

### A. Recabación y tratamiento de datos

La obtención de datos se llevó a cabo mediante un instrumento tipo encuesta distribuido a diferentes tipos de establecimientos farmacéuticos (ver Anexo).

Tratamiento de datos

- Obtención de porcentajes a través de estadística descriptiva

$$X = (X_i \times 100) / N$$

$X_i$  = número de respuestas

$N$  = número de encuestas

- Realización de gráficas

### B. Recursos

Recursos humanos

Autor: María Jimena Villanueva Leal

Asesor: Lda. Michelle Ortiz de Medrano

## VI. RESULTADOS

### Encuesta

#### Almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados

A. Resultados totales

(Establecimientos farmacéuticos – Importadores de producto terminado, distribuidores y farmacias)

**Tabla No. 1**

¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8° C? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

**Gráfica No. 1**

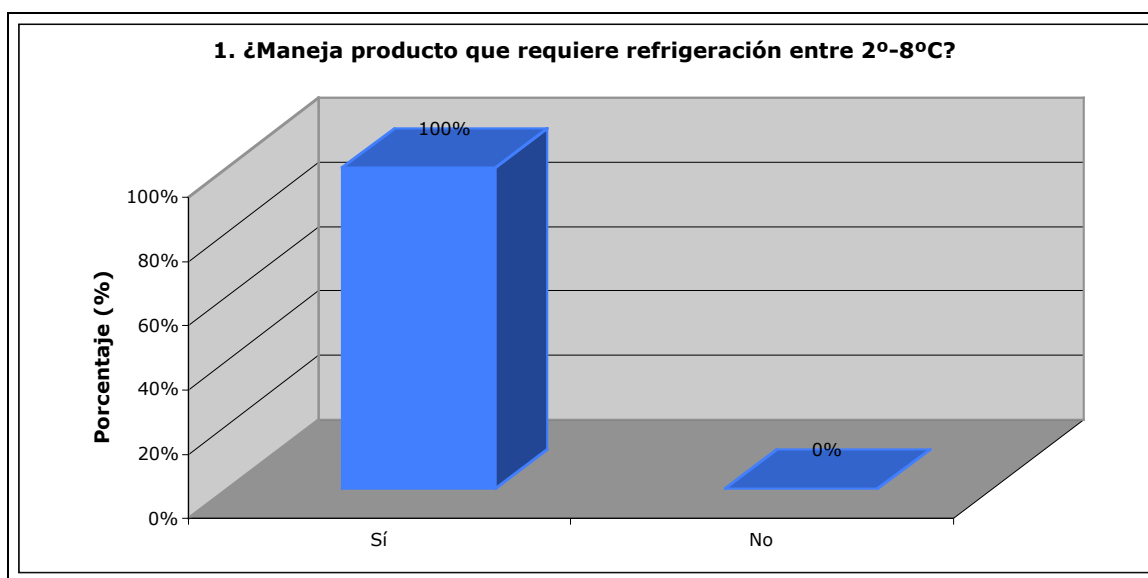


Tabla No. 2

¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja? (n=20)

Medicamentos	Vacunas	Reactivos de diagnóstico	Alimentos	Otros
100 %	50 %	5 %	0 %	0 %

Gráfica No. 2

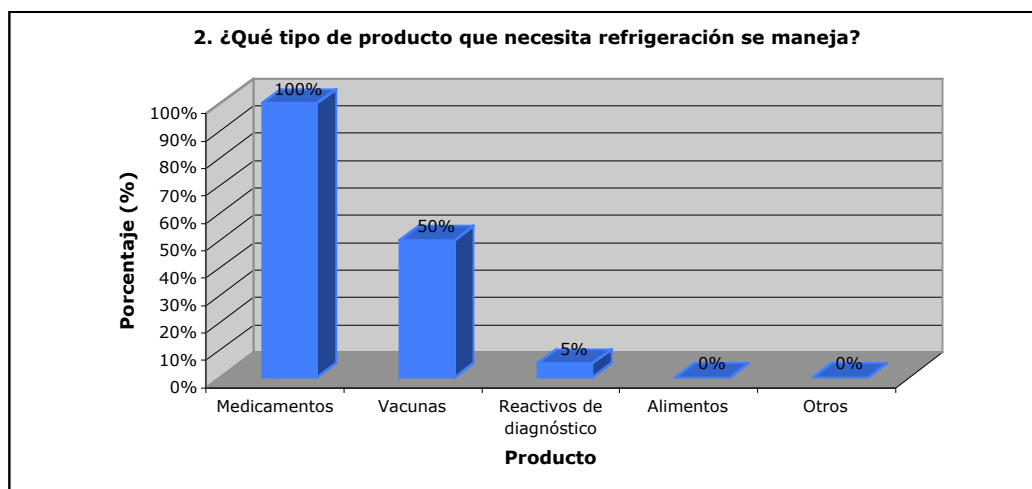


Tabla No. 3

¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

Gráfica No. 3

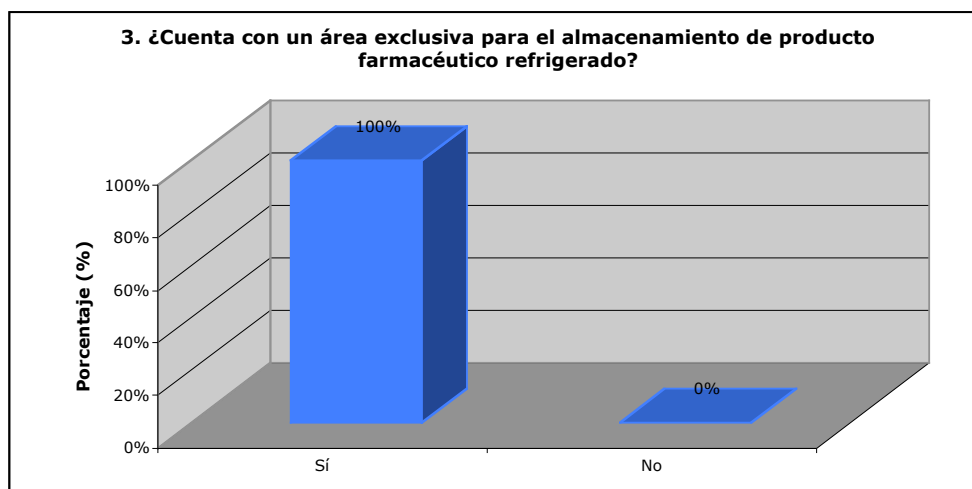


Tabla No. 4

Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración  
(n=20)

Refrigerador	Hieleras portátiles	Cuarto frío	Cajas isotérmicas	Otros
70 %	10 %	35 %	5 %	0 %

Gráfica No. 4

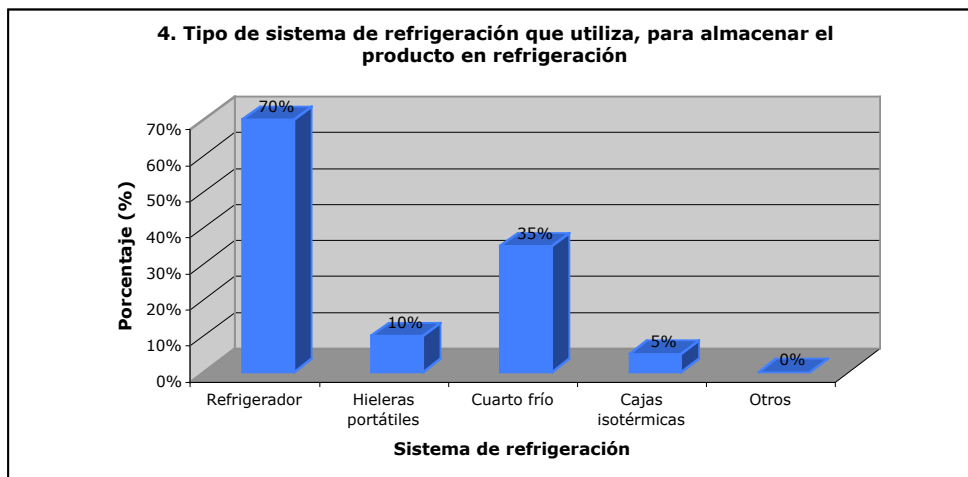
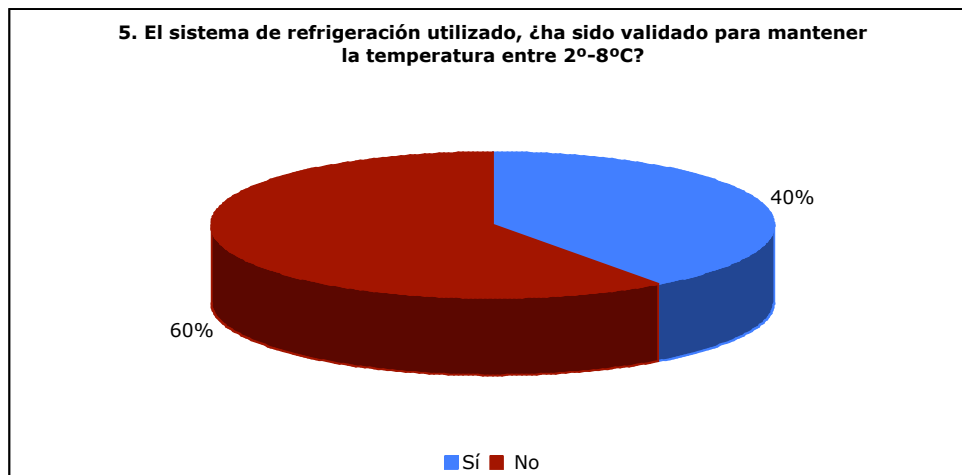


Tabla No. 5

El sistema de refrigeración utilizado, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8° C? (n=20)

Sí	No
40 %	60 %

Gráfica No. 5

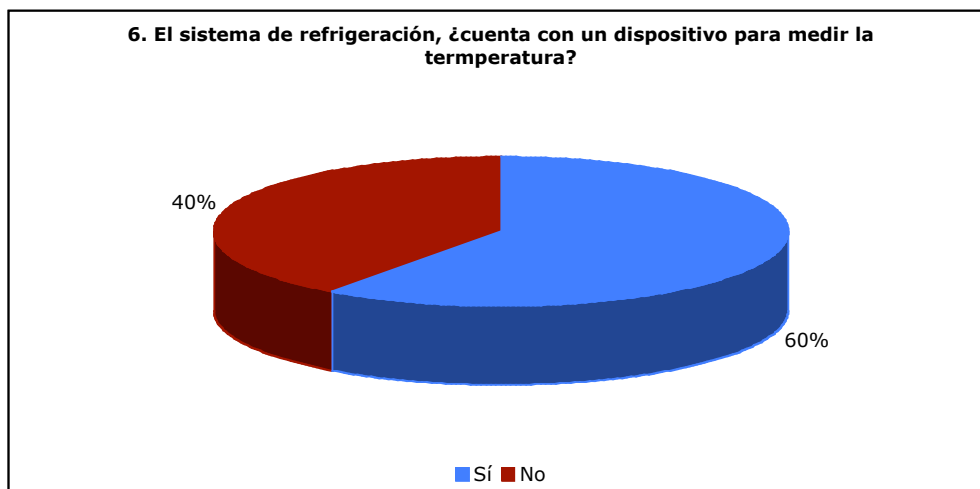


**Tabla No. 6**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?

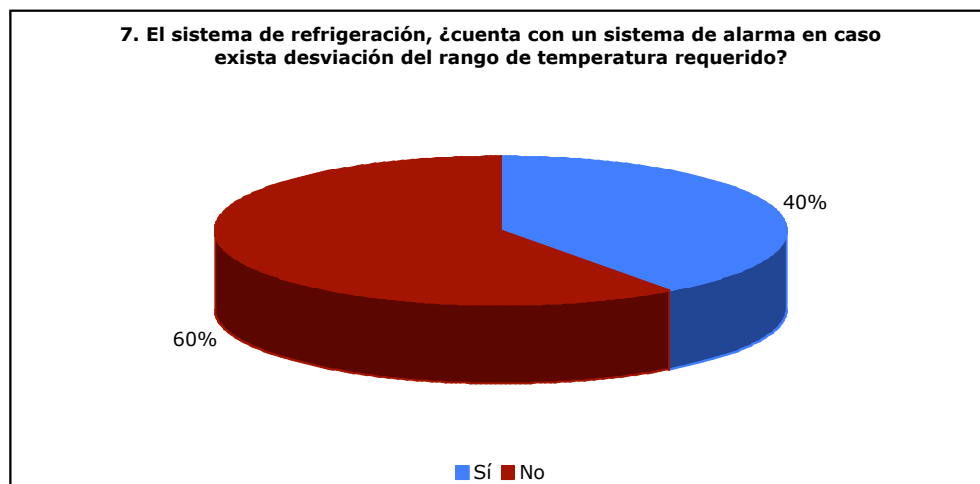
(n=20)

Sí	No
60 %	40 %

**Gráfica No. 6****Tabla No. 7**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido? (n=20)

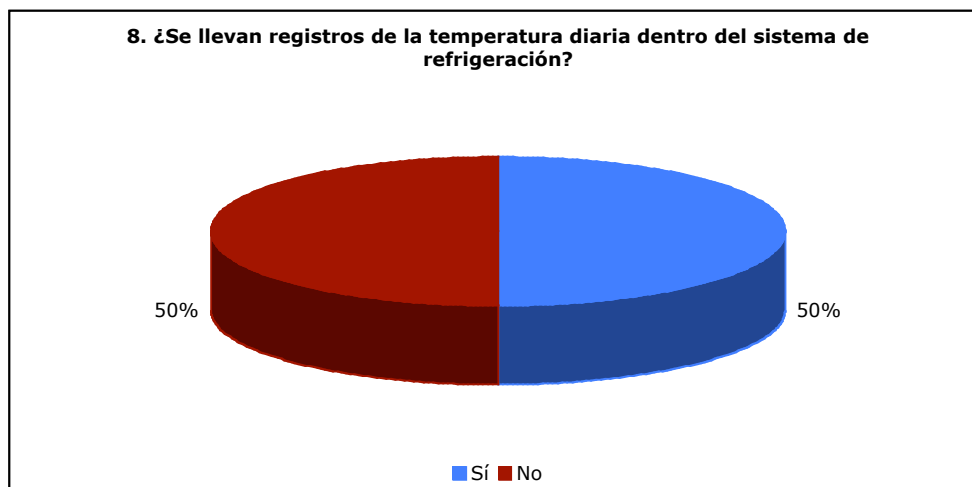
Sí	No
40 %	60 %

**Gráfica No. 7**

**Tabla No. 8**

¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
50 %	50 %

**Gráfica No. 8****Tabla No. 9**

¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
50 %	50 %

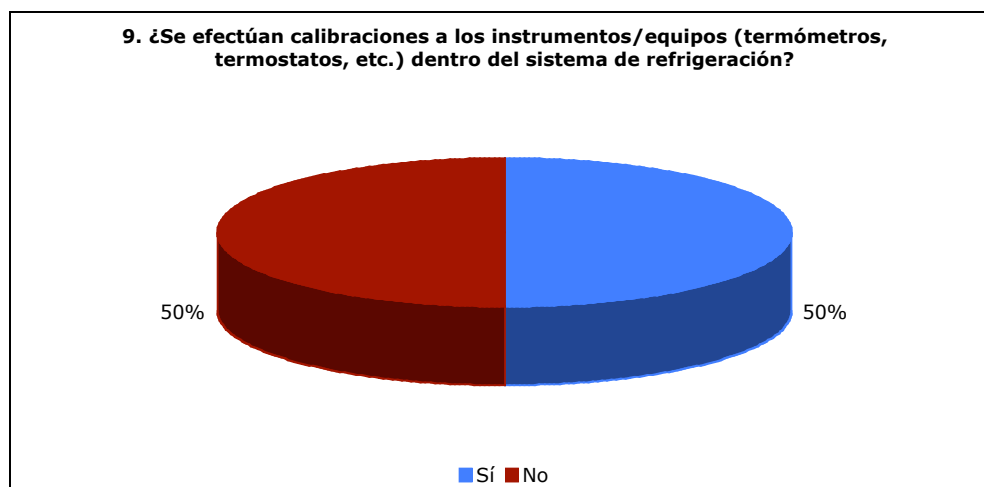
**Gráfica No. 9**

Tabla No. 10

¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones? (n=20)

> 12 meses	≤ 12 meses	≤ 6 meses	No se efectúan
0 %	35 %	15 %	50 %

Gráfica No. 10

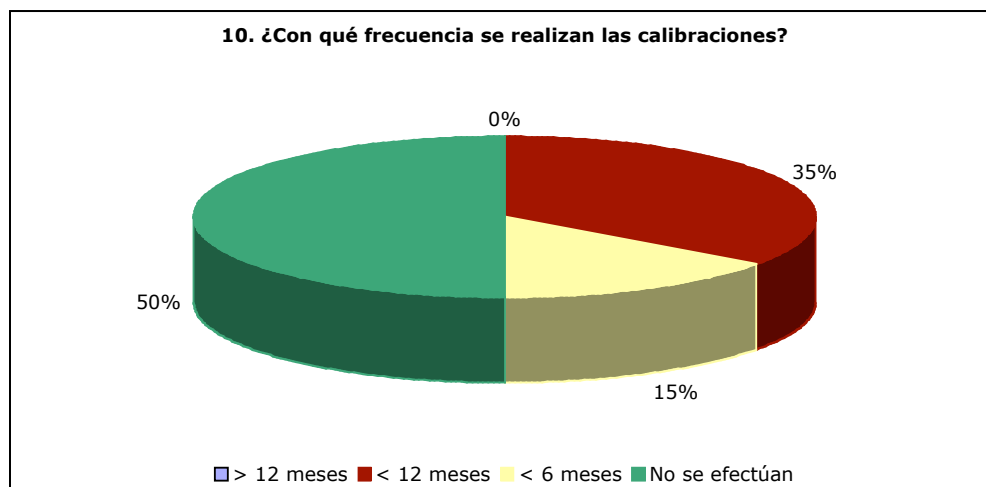


Tabla No. 11

¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse? (n=20)

100 %	≥ 75 %	≥ 50 %	≥ 25 %	≤ 25 %
100 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Gráfica No. 11

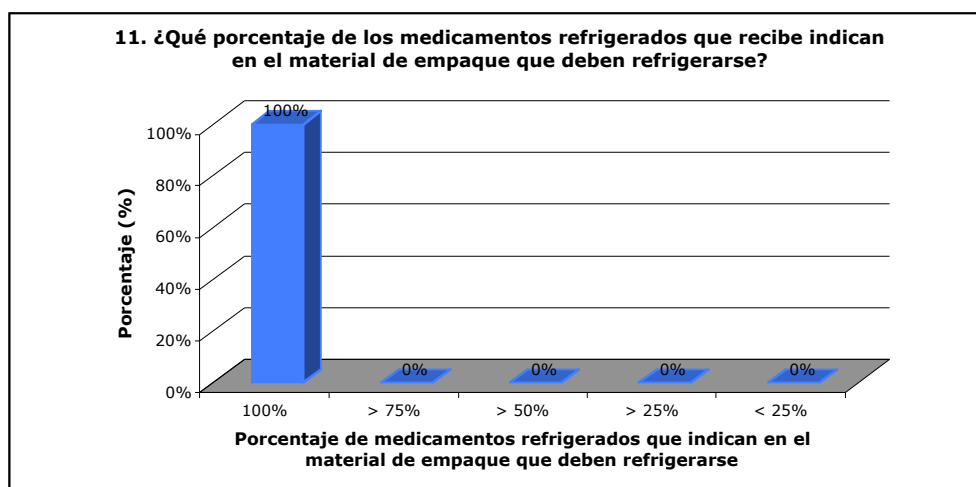


Tabla No. 12

Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado (n=20)

<b>Camión refrigerado</b>	<b>Hielera portátil</b>	<b>Caja isotérmica</b>	<b>Otro</b>
15 %	55 %	45 %	15 %

Gráfica No. 12

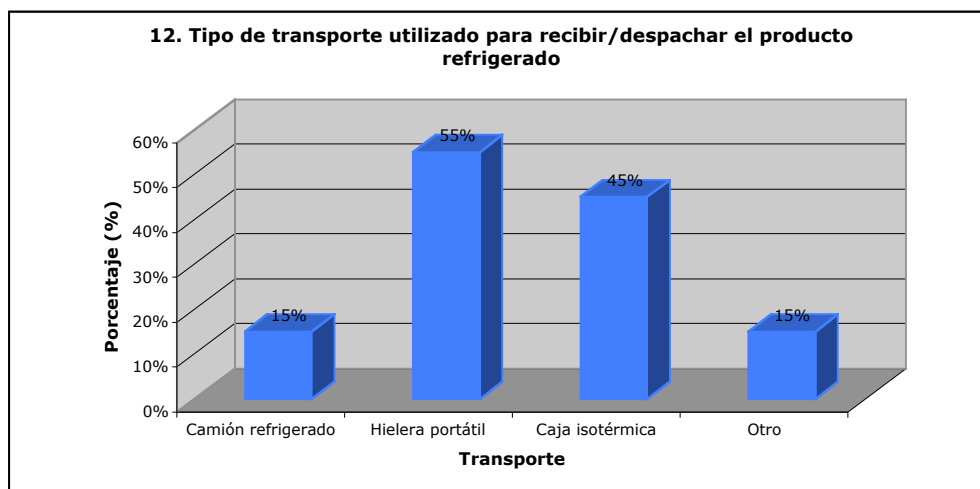
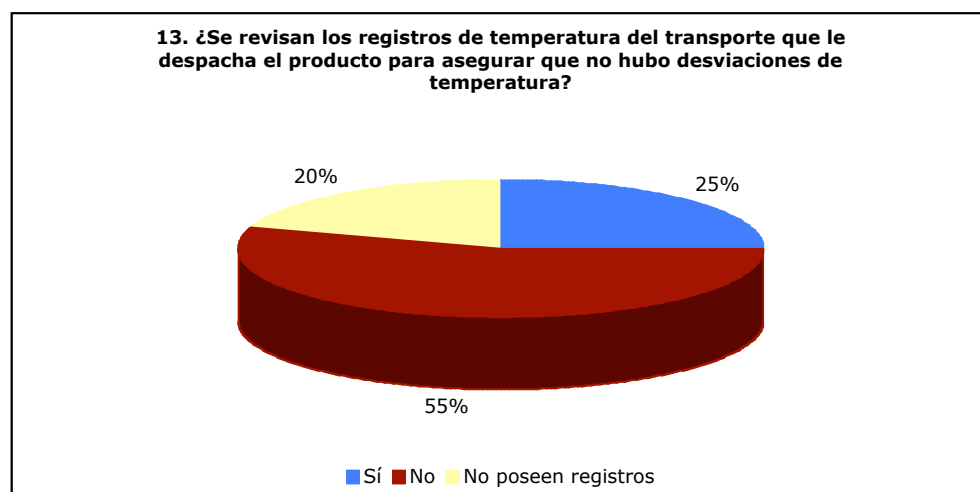


Tabla No. 13

¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura? (n=20)

<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No poseen registros</b>
25 %	55 %	20 %

Gráfica No. 13



**Tabla No. 14**

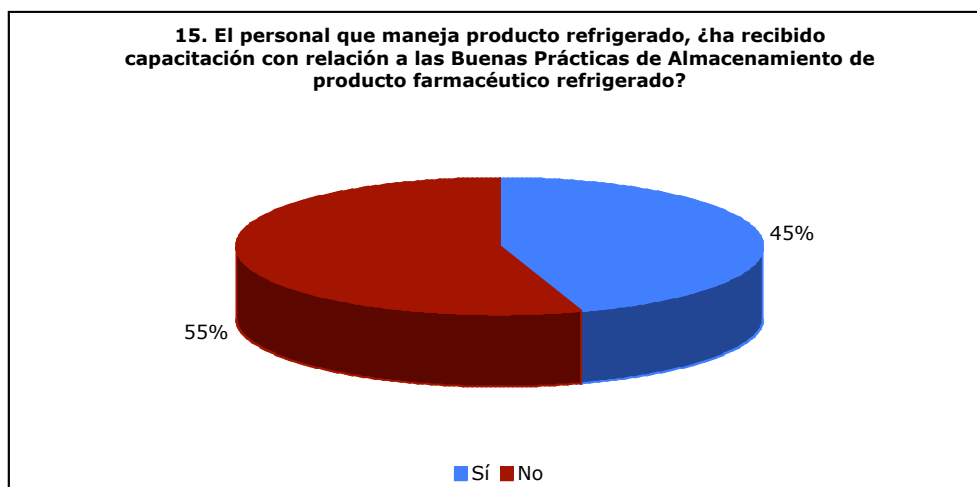
¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte? (n=20)

Sí	No
50 %	50 %

**Gráfica No. 14****Tabla No. 15**

El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

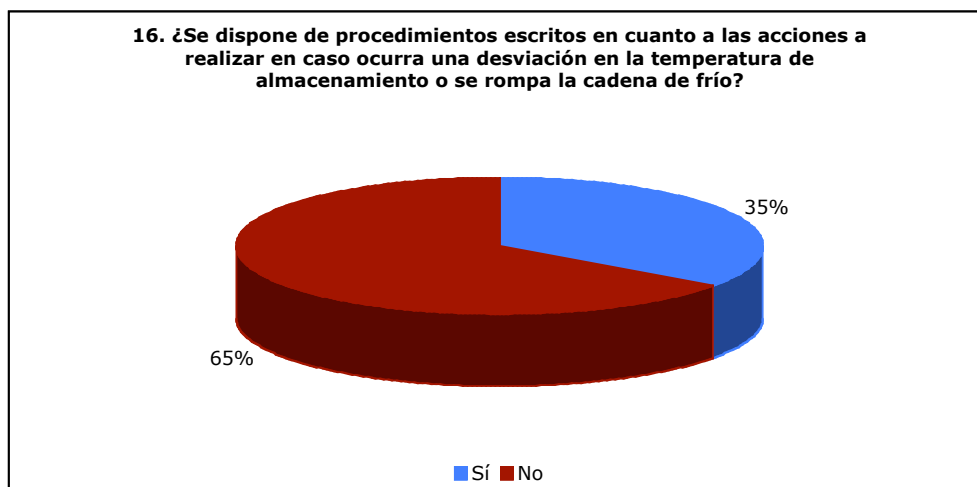
Sí	No
45 %	55 %

**Gráfica No. 15**

**Tabla No. 16**

¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? (n=20)

Sí	No
35 %	65 %

**Gráfica No. 16**

## B. Resultados importadores de producto terminado

(Establecimiento farmacéutico – Importadores de producto terminado)

**Tabla No. 17**

¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8° C? (n=20)

<b>Sí</b>	<b>No</b>
100 %	0 %

**Gráfica No. 17**

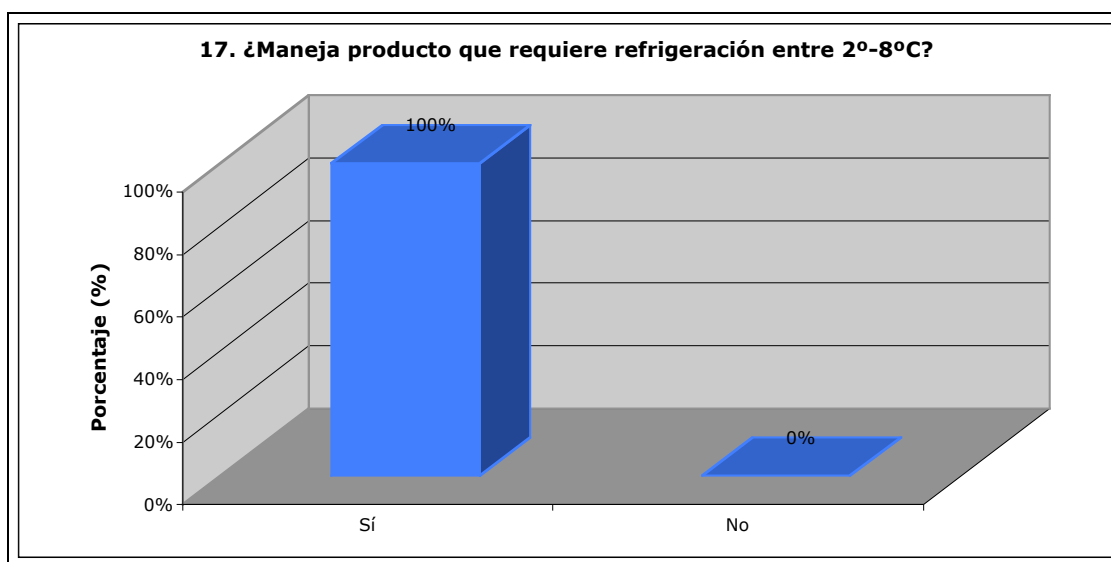


Tabla No. 18

¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja? (n=20)

Medicamentos	Vacunas	Reactivos de diagnóstico	Alimentos	Otros
100 %	16.67 %	0 %	0 %	0 %

Gráfica No. 18

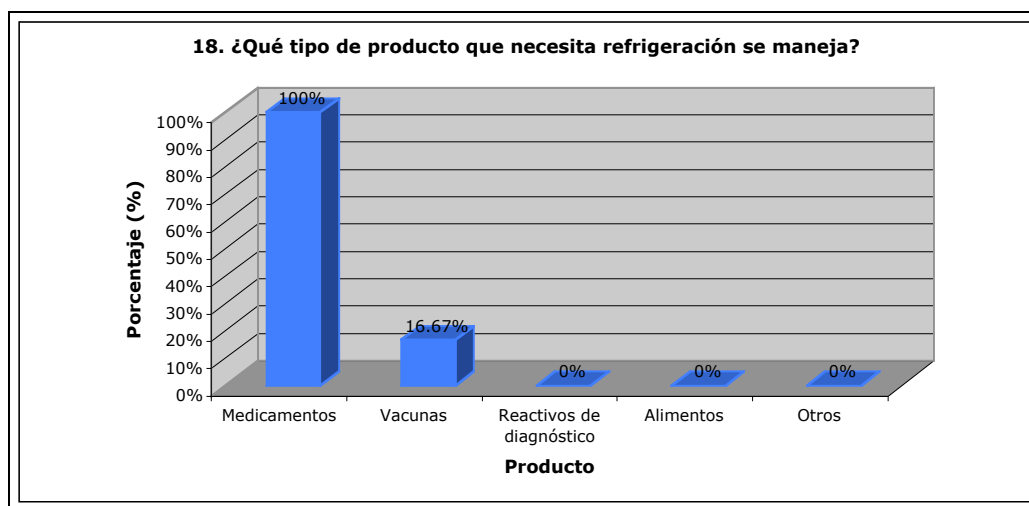


Tabla No. 19

¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

Gráfica No. 19

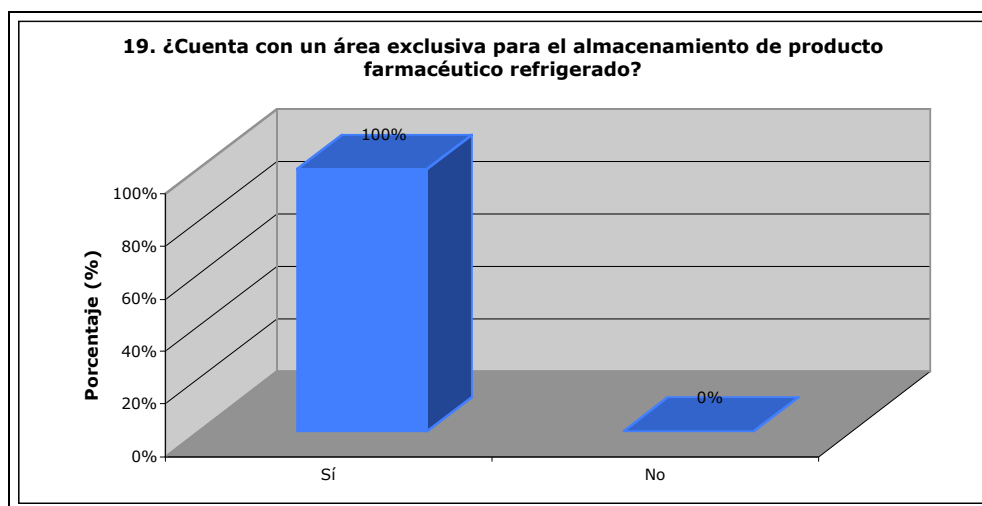


Tabla No. 20

Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración  
(n=20)

Refrigerador	Hieleras portátiles	Cuarto frío	Cajas isotérmicas	Otros
33.33 %	0 %	83.33 %	16.67 %	0 %

Gráfica No. 20

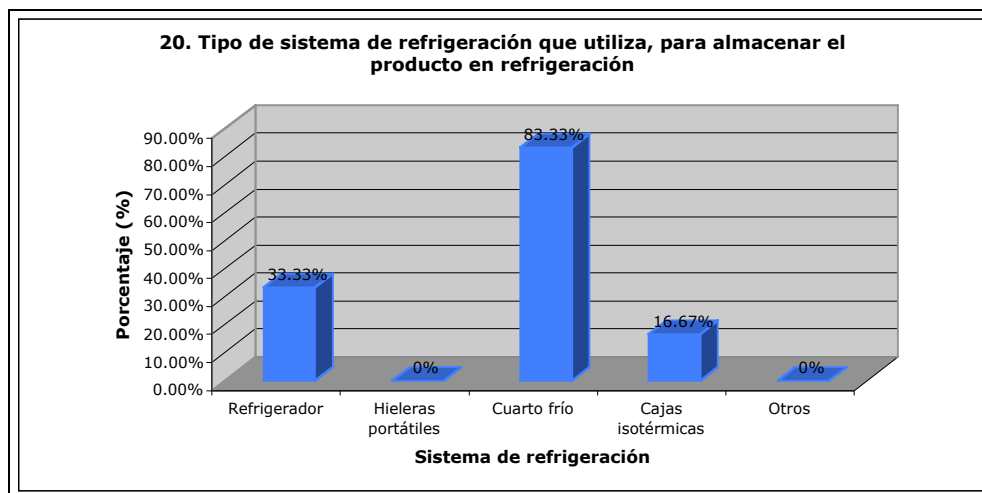
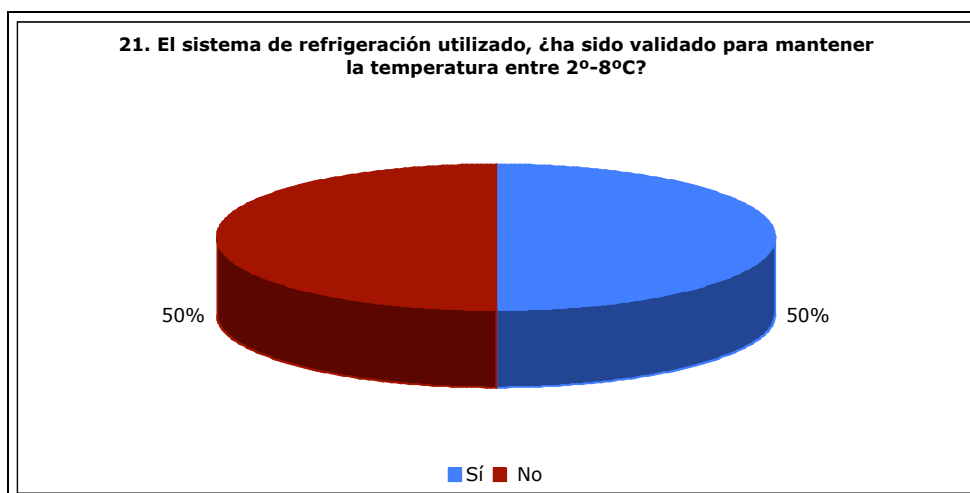


Tabla No. 21

El sistema de refrigeración utilizado, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8° C? (n=20)

Sí	No
50 %	50 %

Gráfica No. 21

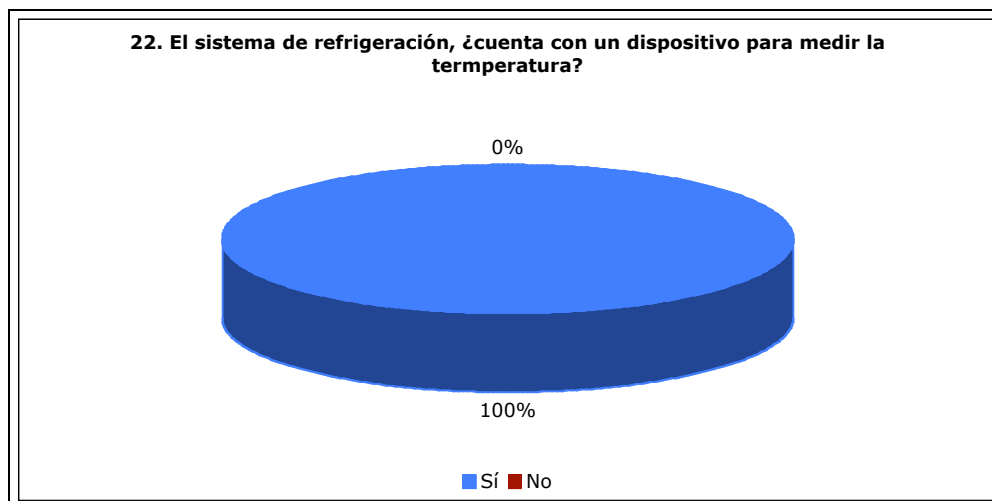


**Tabla No. 22**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?

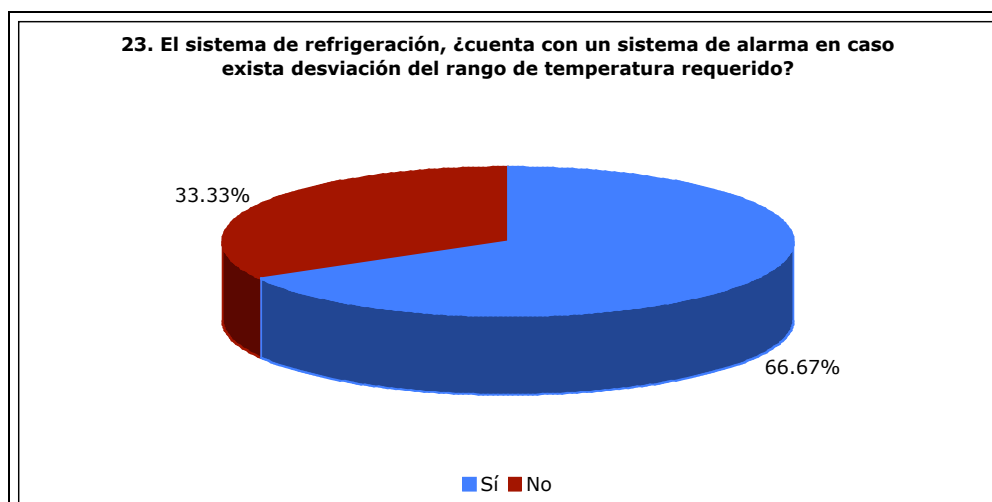
(n=20)

Sí	No
100 %	0 %

**Gráfica No. 22****Tabla No. 23**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido? (n=20)

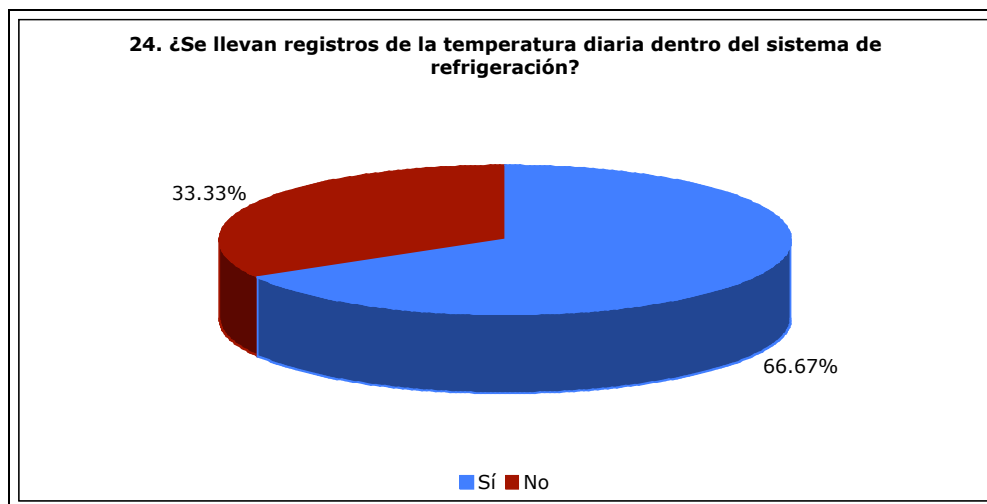
Sí	No
66.67 %	33.33 %

**Gráfica No. 23**

**Tabla No. 24**

¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
66.67 %	33.33 %

**Gráfica No. 24****Tabla No. 25**

¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
83.33 %	16.67 %

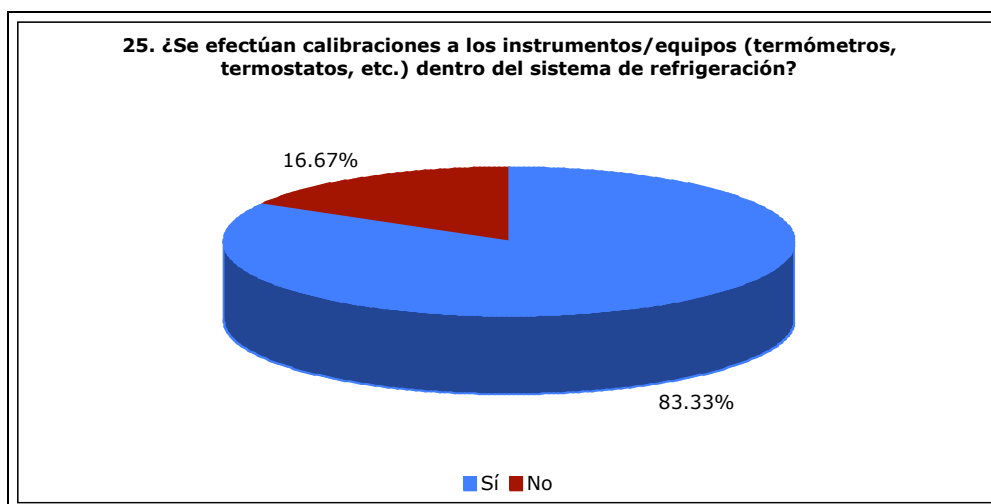
**Gráfica No. 25**

Tabla No. 26

¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones? (n=20)

> 12 meses	≤ 12 meses	≤ 6 meses	No se efectúan
0 %	83.33 %	0 %	16.67 %

Gráfica No. 26

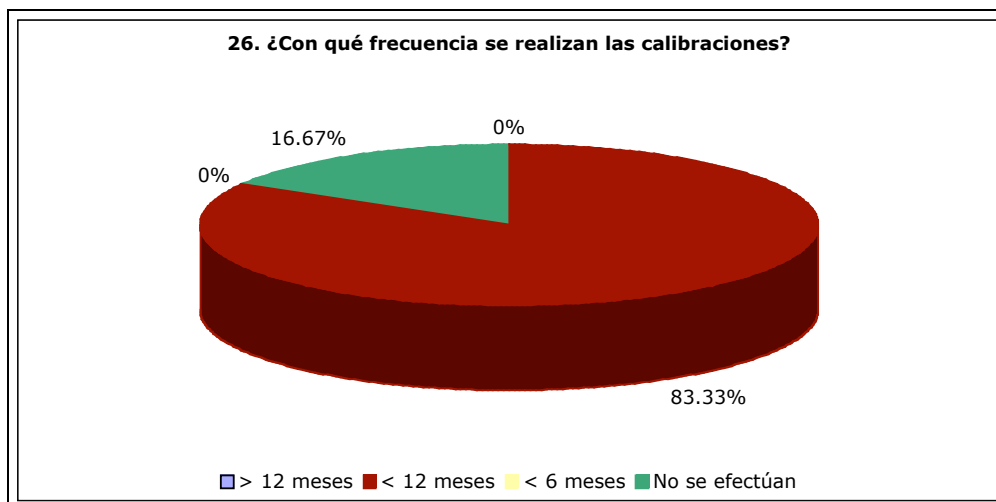
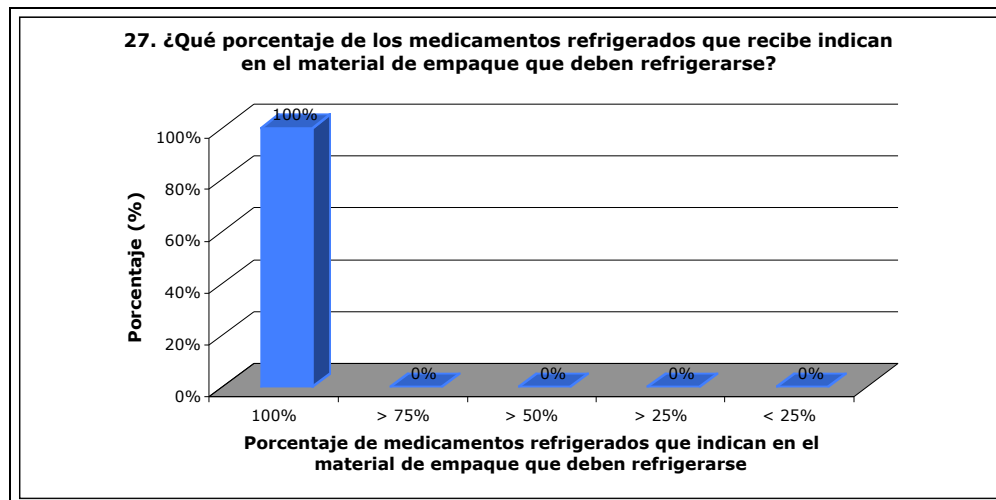


Tabla No. 27

¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse? (n=20)

100 %	≥ 75 %	≥ 50 %	≥ 25 %	≤ 25 %
100 %	0 %	0 %	0 %	0 %

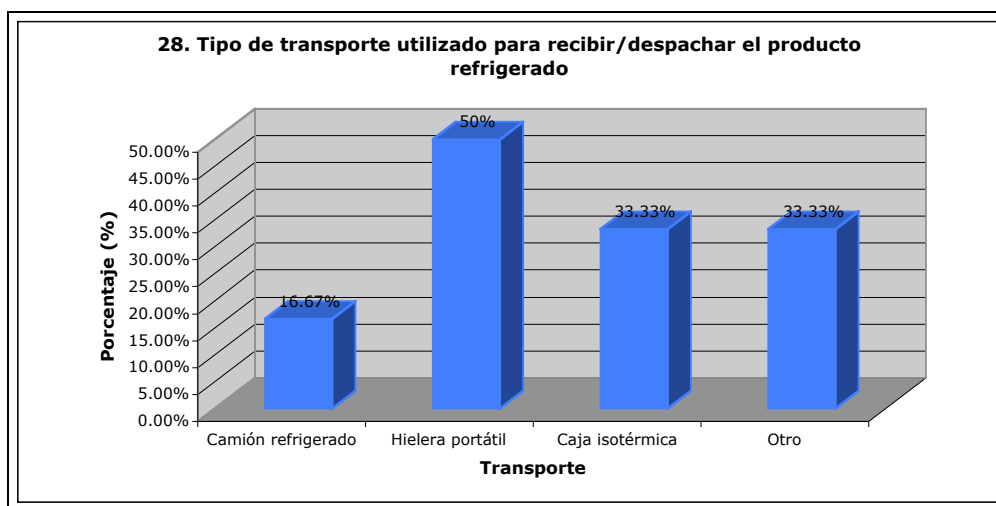
Gráfica No. 27



**Tabla No. 28**

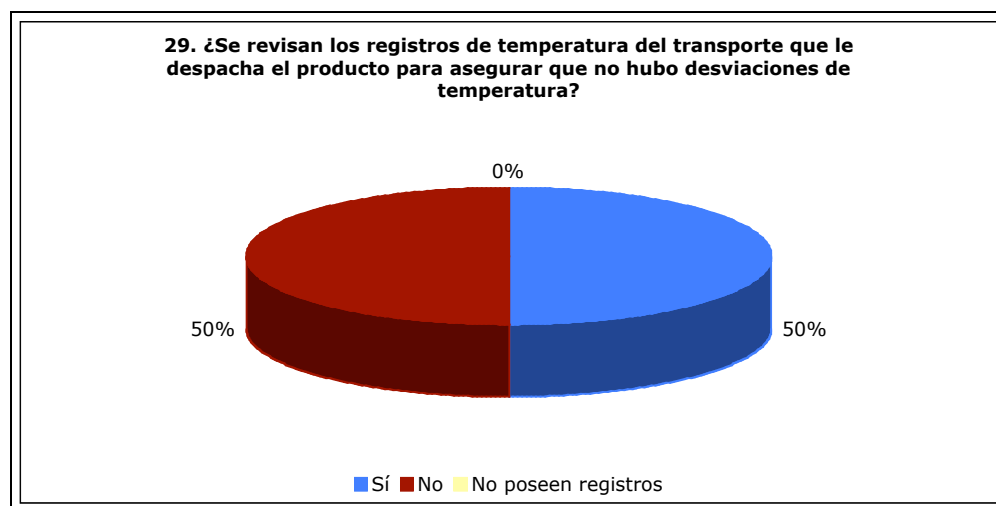
Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado (n=20)

<b>Camión refrigerado</b>	<b>Hielera portátil</b>	<b>Caja isotérmica</b>	<b>Otro</b>
16.67 %	50 %	33.33 %	33.33 %

**Gráfica No. 28****Tabla No. 29**

¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura? (n=20)

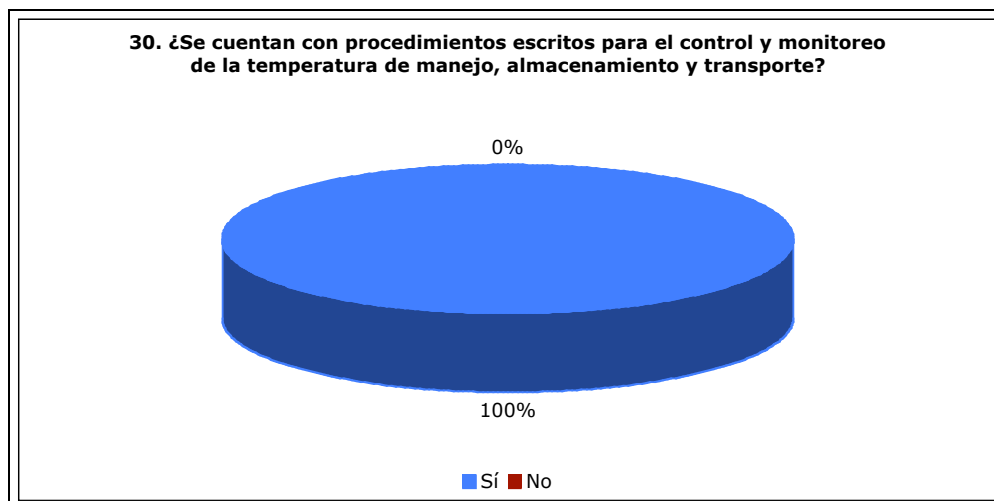
<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No poseen registros</b>
50 %	50 %	0 %

**Gráfica No. 29**

**Tabla No. 30**

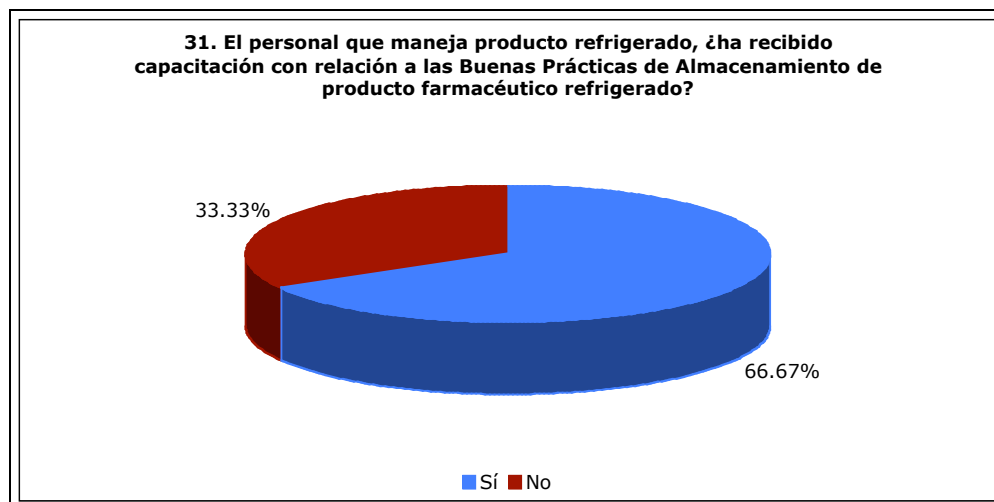
¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

**Gráfica No. 30****Tabla No. 31**

El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

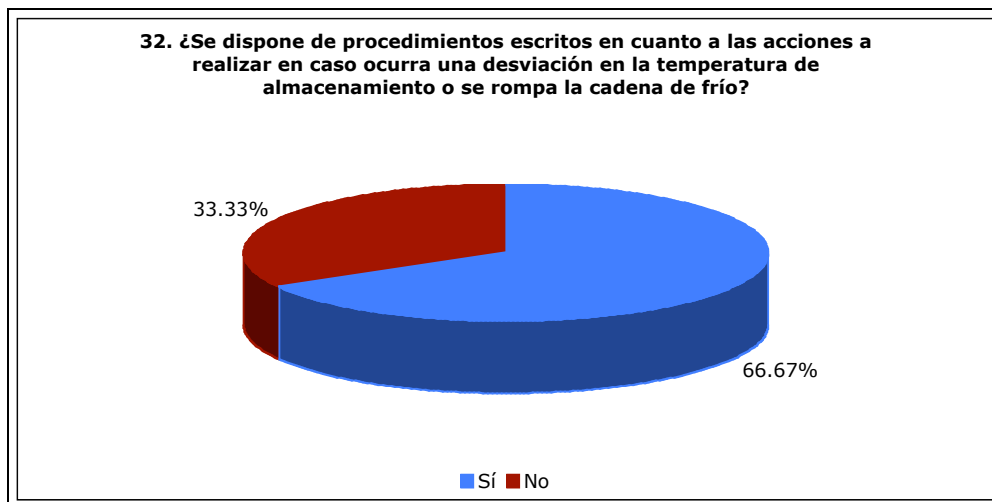
Sí	No
66.67 %	33.33 %

**Gráfica No. 31**

**Tabla No. 32**

¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? (n=20)

Sí	No
66.67 %	33.33 %

**Gráfica No. 32**

## C. Resultados de distribuidores

(Establecimiento farmacéutico – Distribuidores)**Tabla No. 33**

¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8° C? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

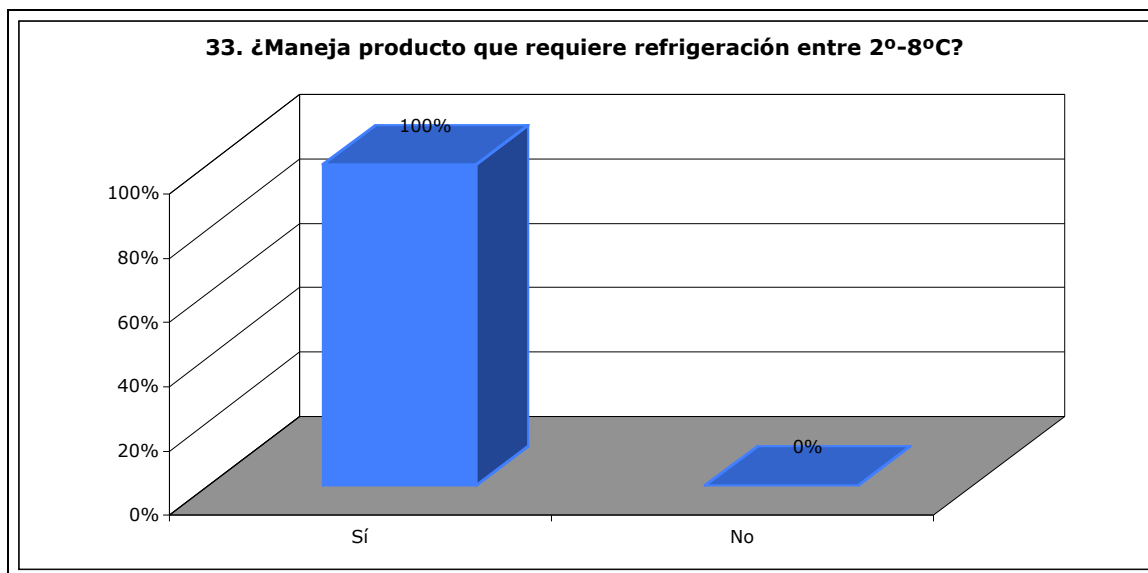
**Gráfica No. 33**

Tabla No. 34

¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja? (n=20)

Medicamentos	Vacunas	Reactivos de diagnóstico	Alimentos	Otros
100 %	25 %	25 %	0 %	0 %

Gráfica No. 34

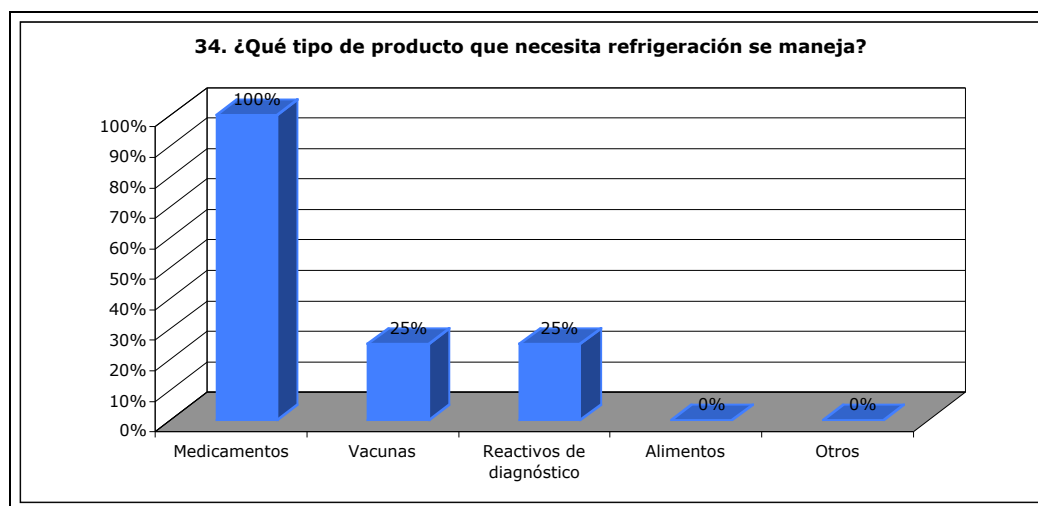
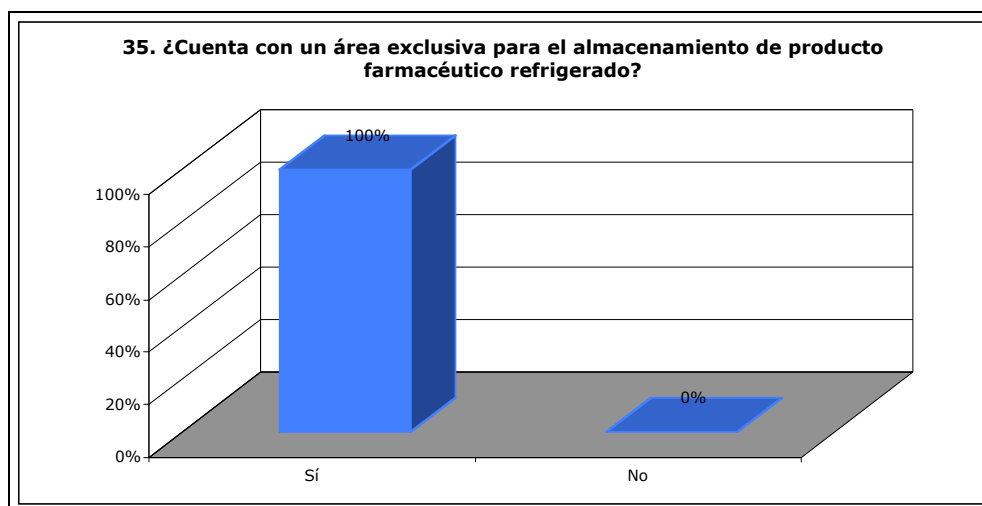


Tabla No. 35

¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

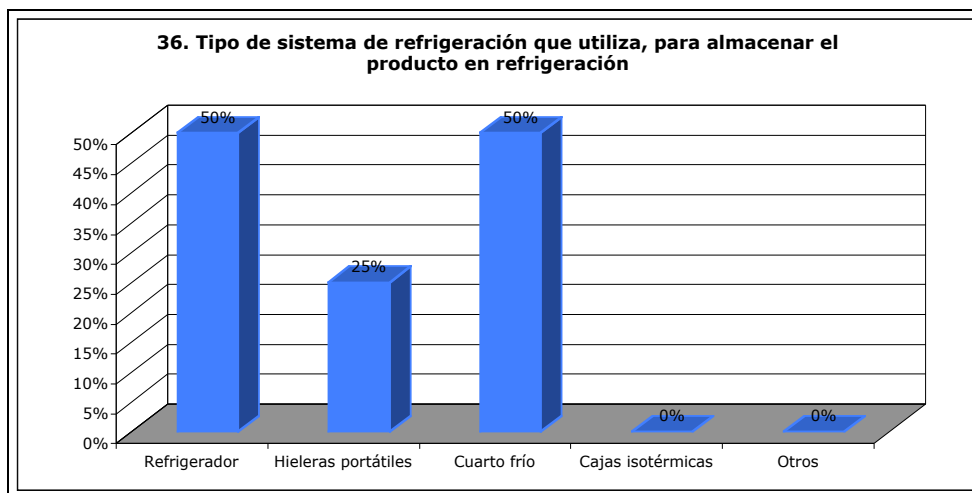
Gráfica No. 35



**Tabla No. 36**

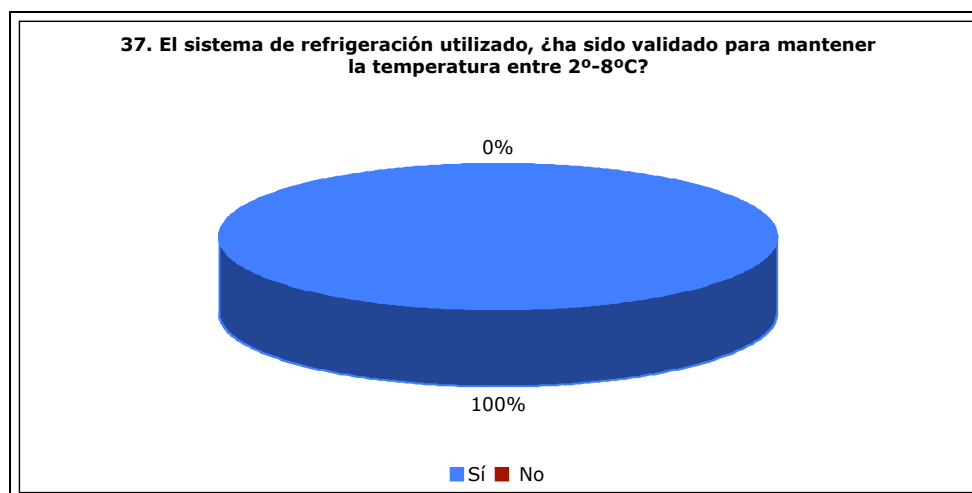
Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración  
(n=20)

Refrigerador	Hieleras portátiles	Cuarto frío	Cajas isotérmicas	Otros
50 %	25 %	50 %	0 %	0 %

**Gráfica No. 36****Tabla No. 37**

El sistema de refrigeración utilizado, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8° C? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

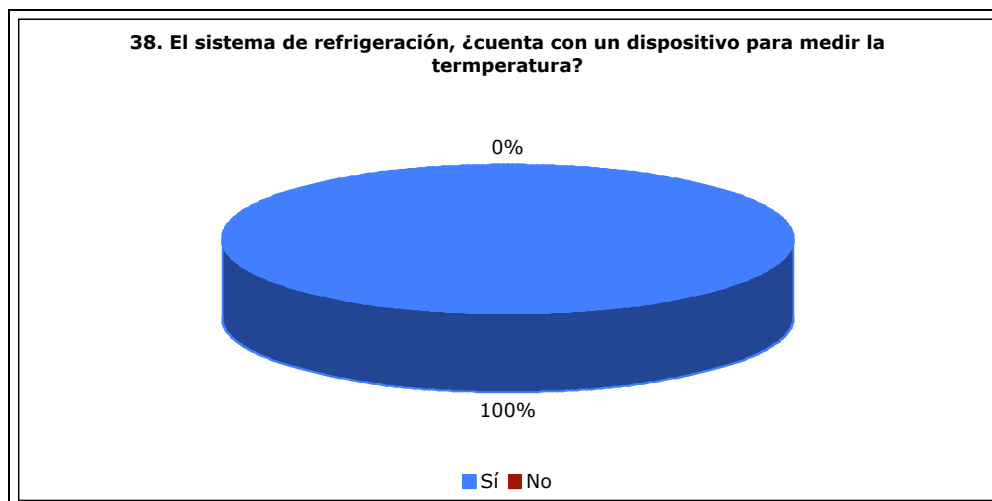
**Gráfica No. 37**

**Tabla No. 38**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?

(n=20)

Sí	No
100 %	0 %

**Gráfica No. 38****Tabla No. 39**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

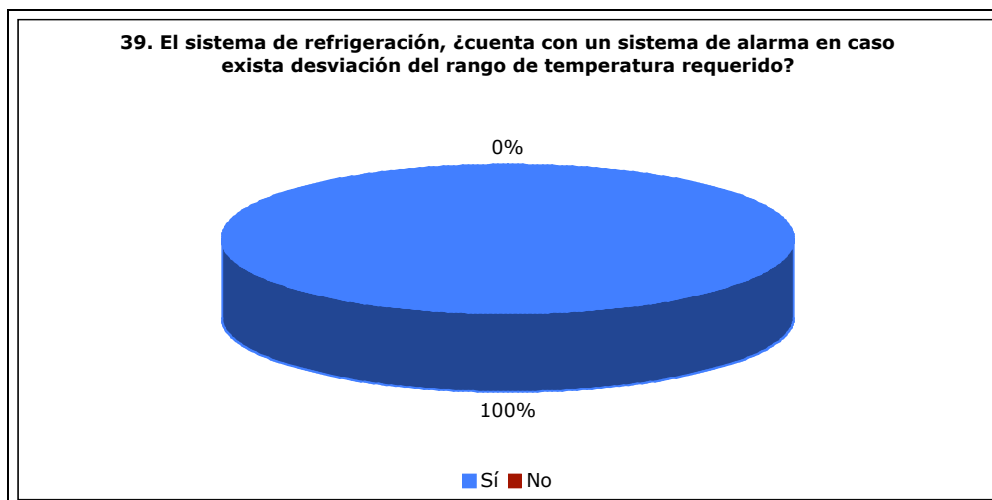
**Gráfica No. 39**

Tabla No. 40

¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

Gráfica No. 40

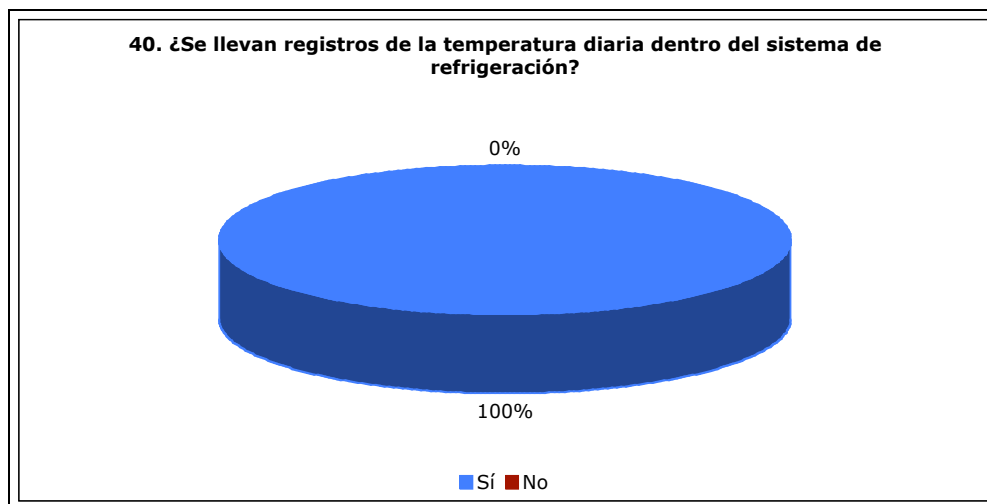


Tabla No. 41

¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

Gráfica No. 41

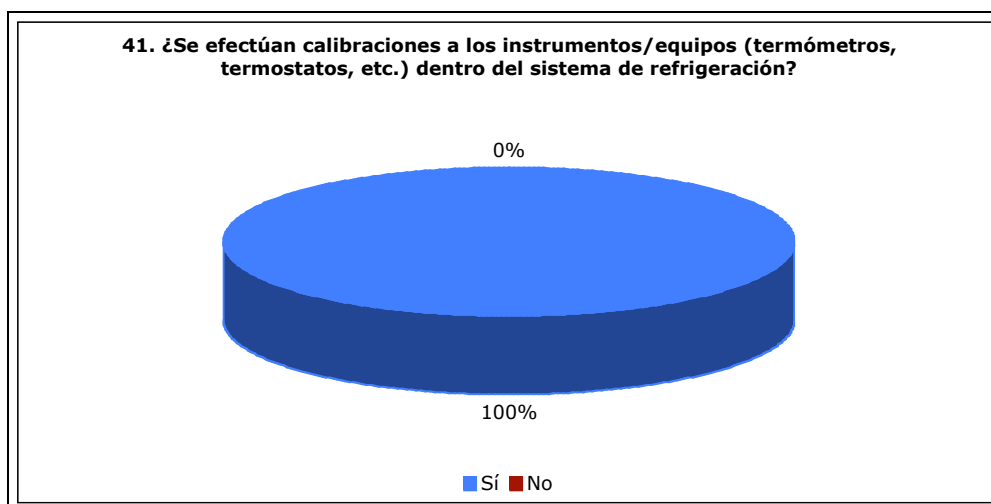


Tabla No. 42

¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones? (n=20)

> 12 meses	≤ 12 meses	≤ 6 meses	No se efectúan
0 %	50 %	50 %	%

Gráfica No. 42

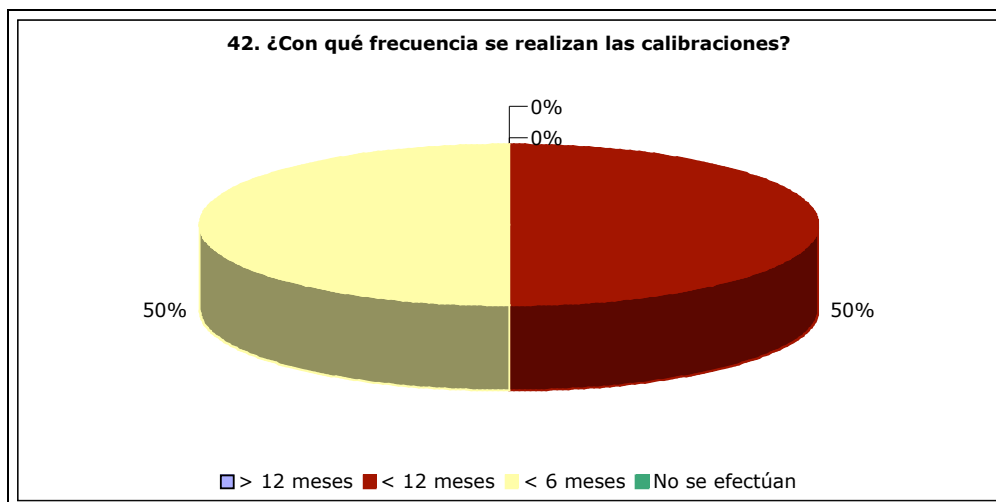
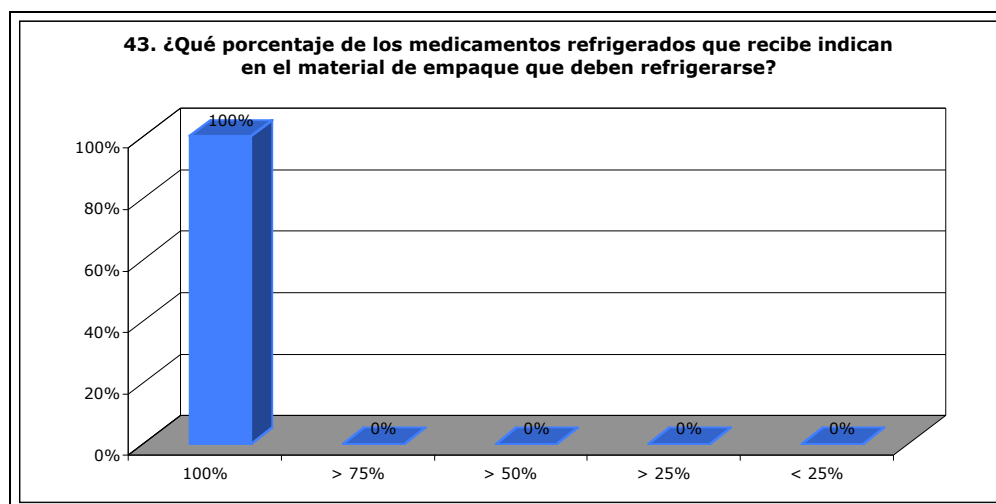


Tabla No. 43

¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse? (n=20)

100 %	≥ 75 %	≥ 50 %	≥ 25 %	≤ 25 %
100 %	0 %	0 %	0 %	0 %

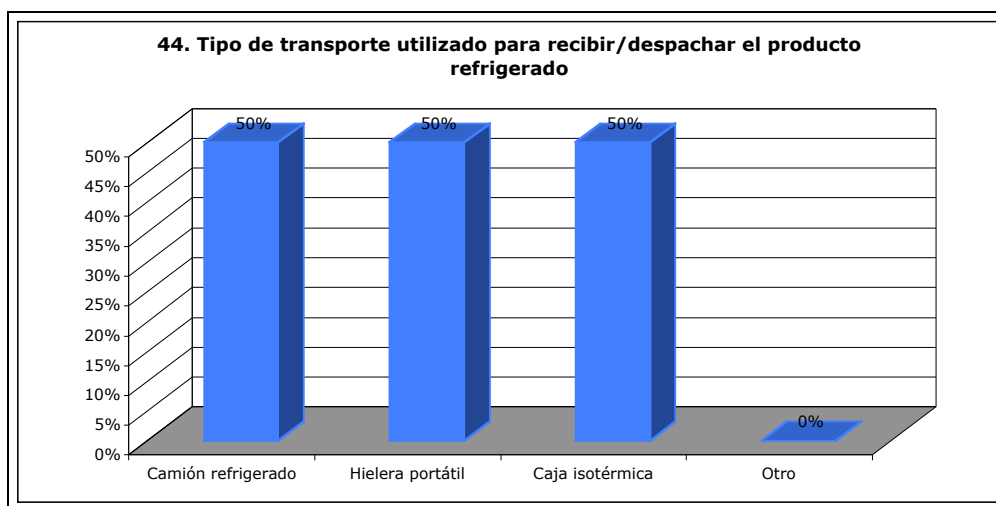
Gráfica No. 43



**Tabla No. 44**

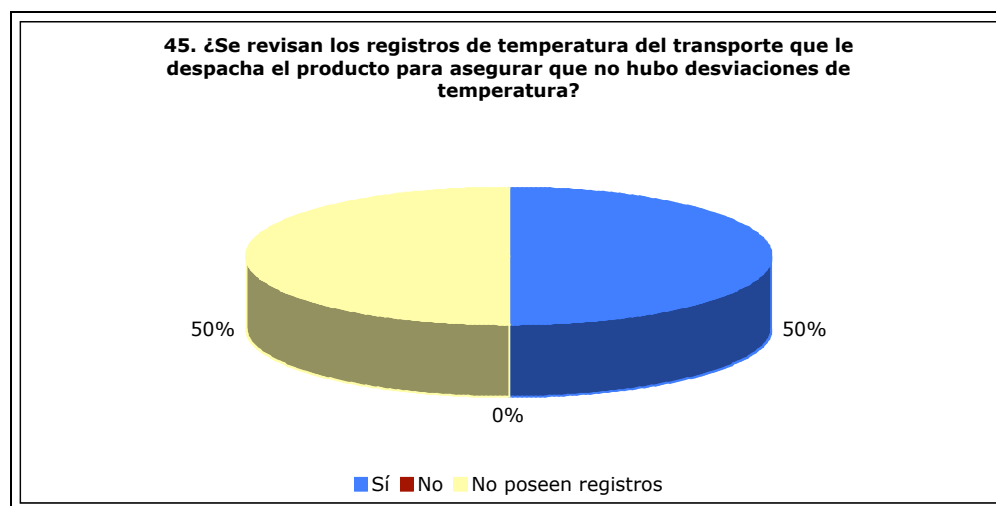
Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado (n=20)

<b>Camión refrigerado</b>	<b>Hielera portátil</b>	<b>Caja isotérmica</b>	<b>Otro</b>
50 %	50 %	50 %	0 %

**Gráfica No. 44****Tabla No. 45**

¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura? (n=20)

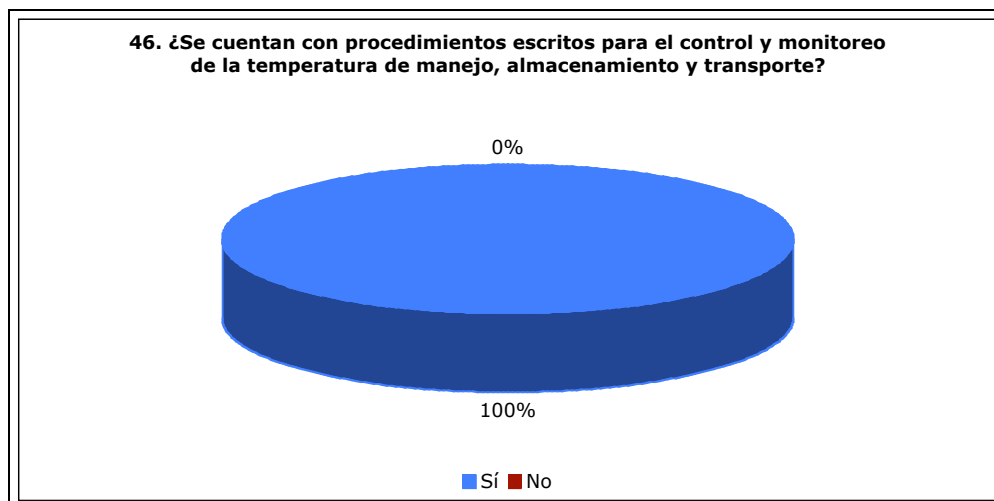
<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No poseen registros</b>
50 %	0 %	50 %

**Gráfica No. 45**

**Tabla No. 46**

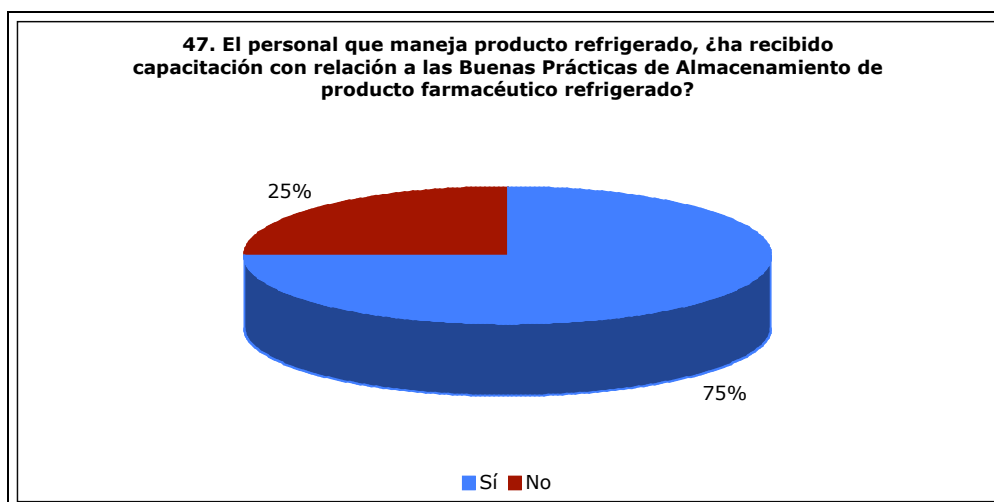
¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

**Gráfica No. 46****Tabla No. 47**

El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

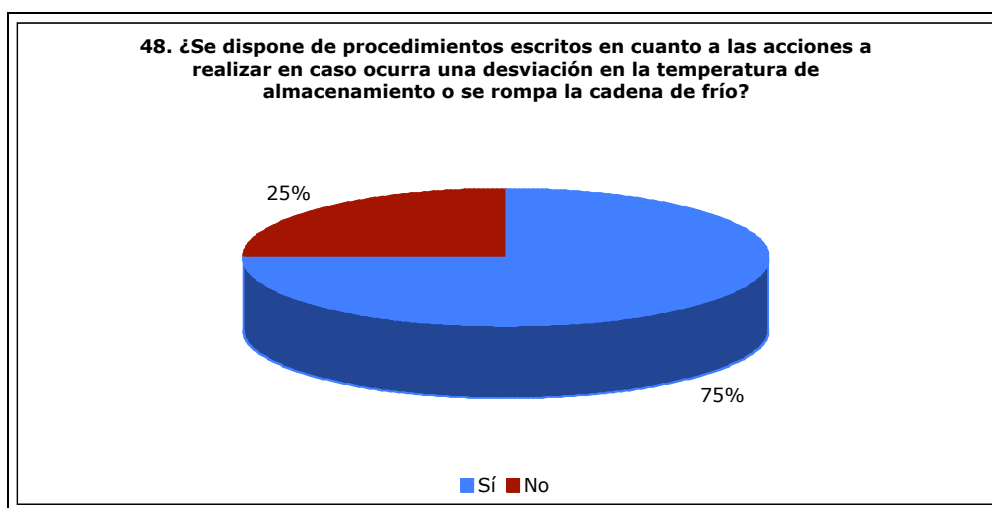
Sí	No
75 %	25 %

**Gráfica No. 47**

**Tabla No. 48**

¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? (n=20)

Sí	No
75 %	25 %

**Gráfica No. 48**

## D. Resultados de farmacias

(Establecimiento farmacéutico – Farmacias)**Tabla No. 49**

¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8° C? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

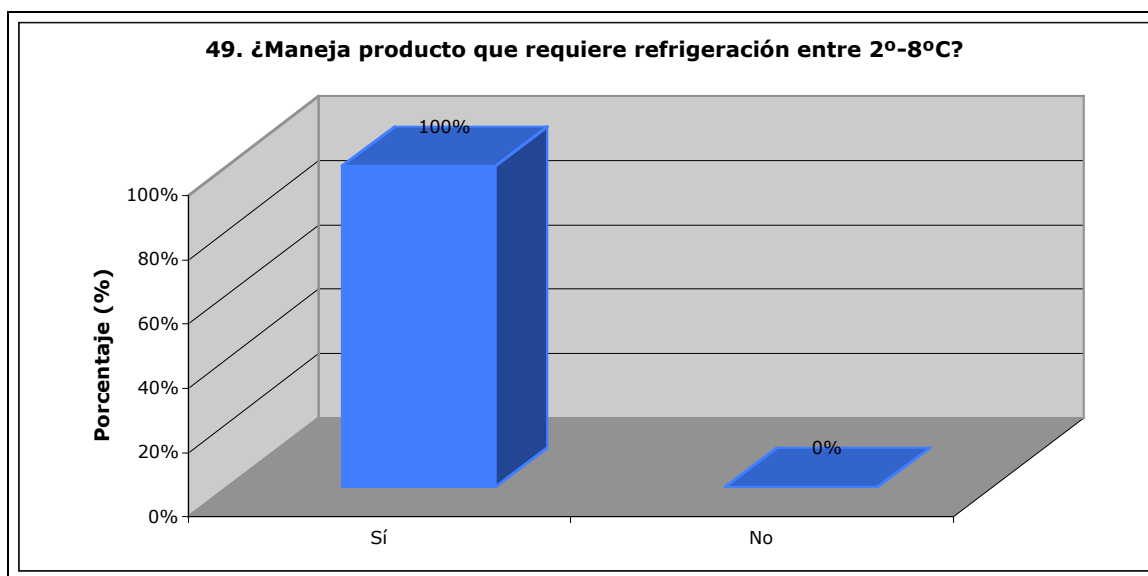
**Gráfica No. 49**

Tabla No. 50

¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja? (n=20)

Medicamentos	Vacunas	Reactivos de diagnóstico	Alimentos	Otros
100 %	80 %	0 %	0 %	0 %

Gráfica No. 50

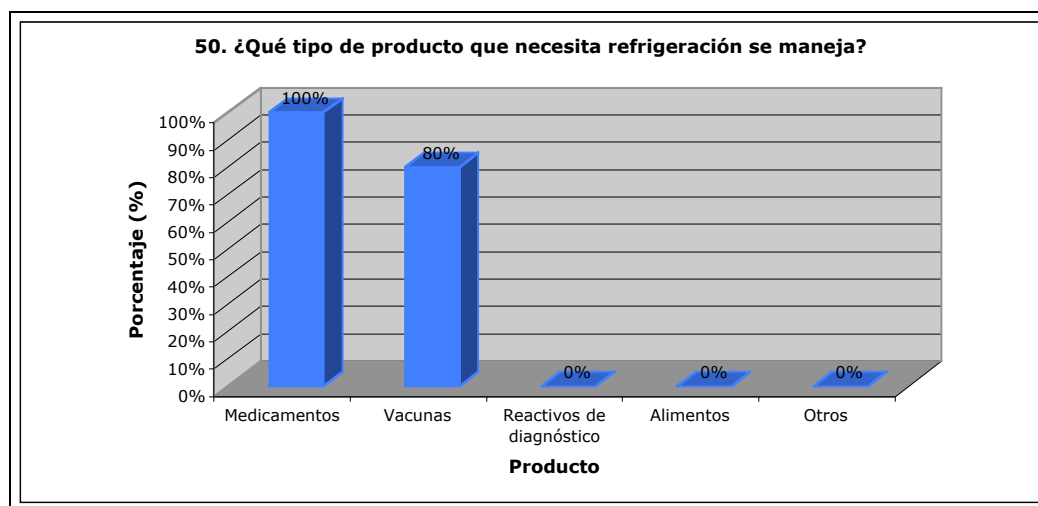
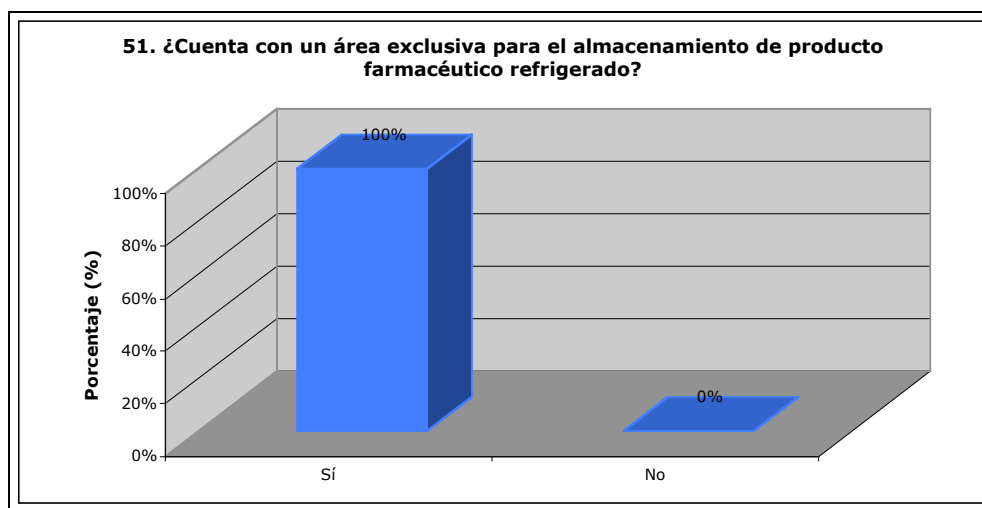


Tabla No. 51

¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

Sí	No
100 %	0 %

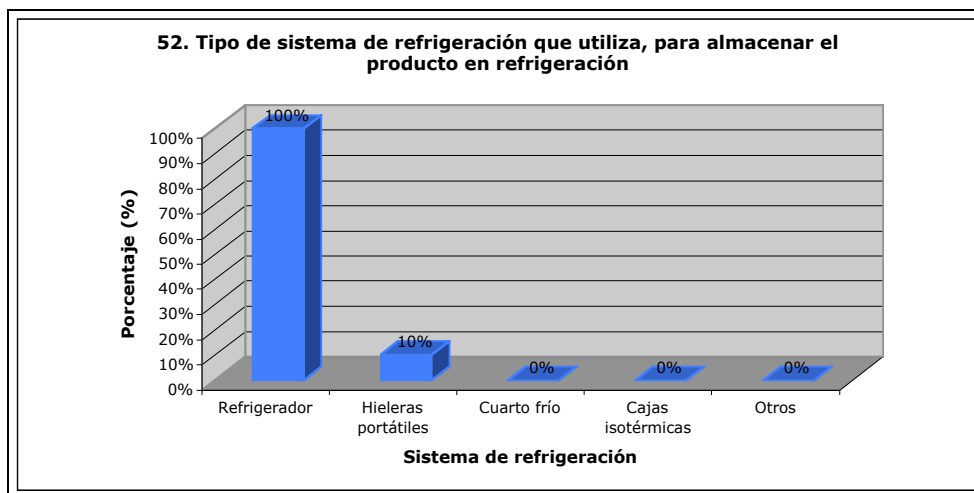
Gráfica No. 51



**Tabla No. 52**

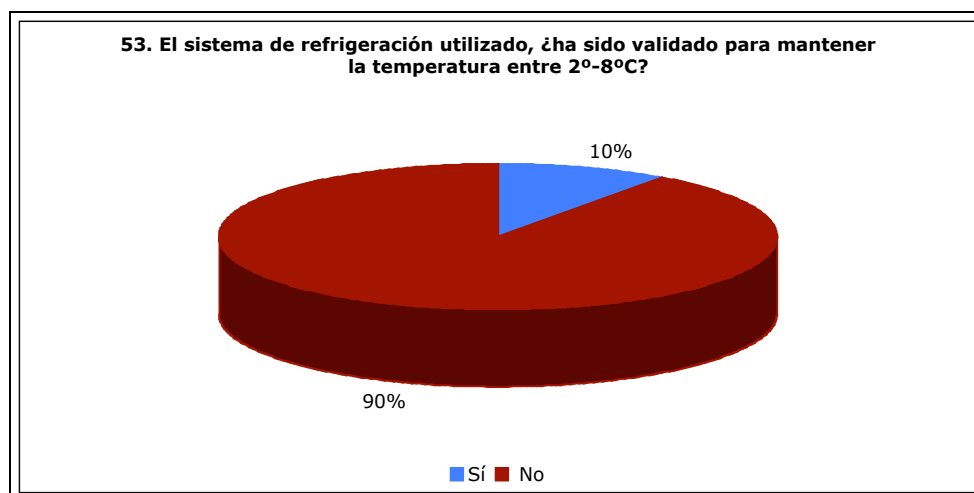
Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto en refrigeración  
(n=20)

Refrigerador	Hieleras portátiles	Cuarto frío	Cajas isotérmicas	Otros
100 %	10 %	0 %	0 %	0 %

**Gráfica No. 52****Tabla No. 53**

El sistema de refrigeración utilizado, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8° C? (n=20)

Sí	No
10 %	90 %

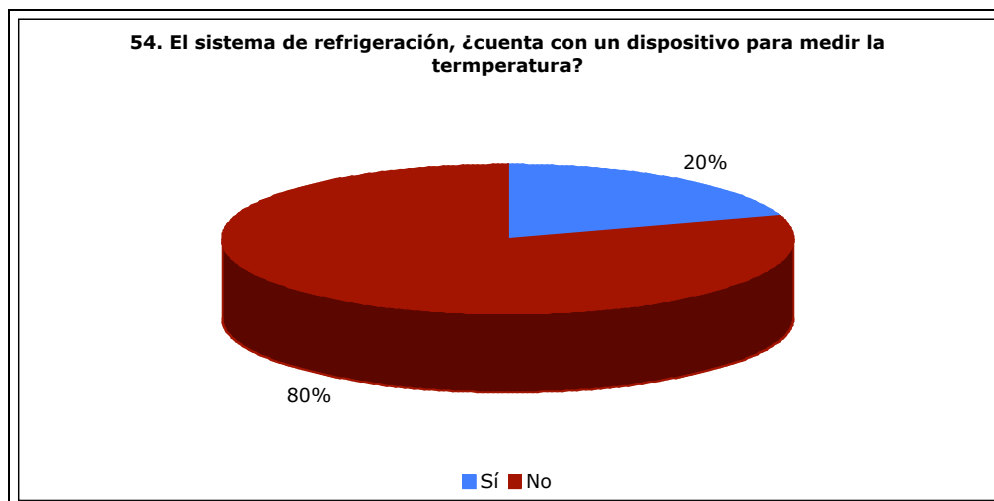
**Gráfica No. 53**

**Tabla No. 54**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un dispositivo para medir la temperatura?

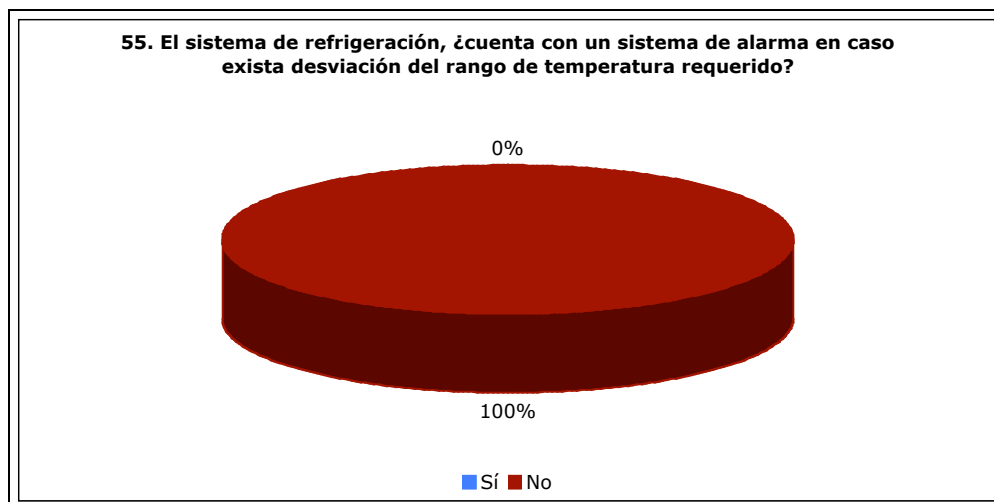
(n=20)

Sí	No
20 %	80 %

**Gráfica No. 54****Tabla No. 55**

El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido? (n=20)

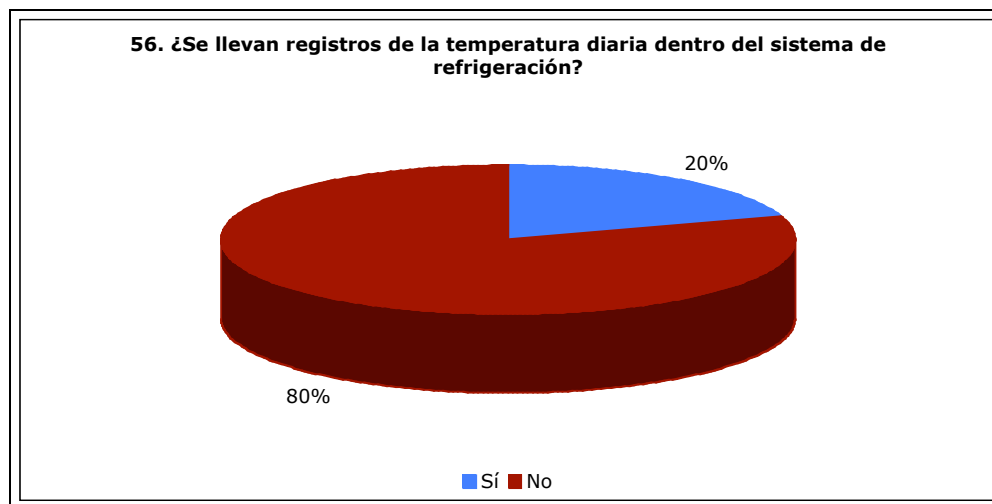
Sí	No
0 %	100 %

**Gráfica No. 55**

**Tabla No. 56**

¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
20 %	80 %

**Gráfica No. 56****Tabla No. 57**

¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración? (n=20)

Sí	No
10 %	90 %

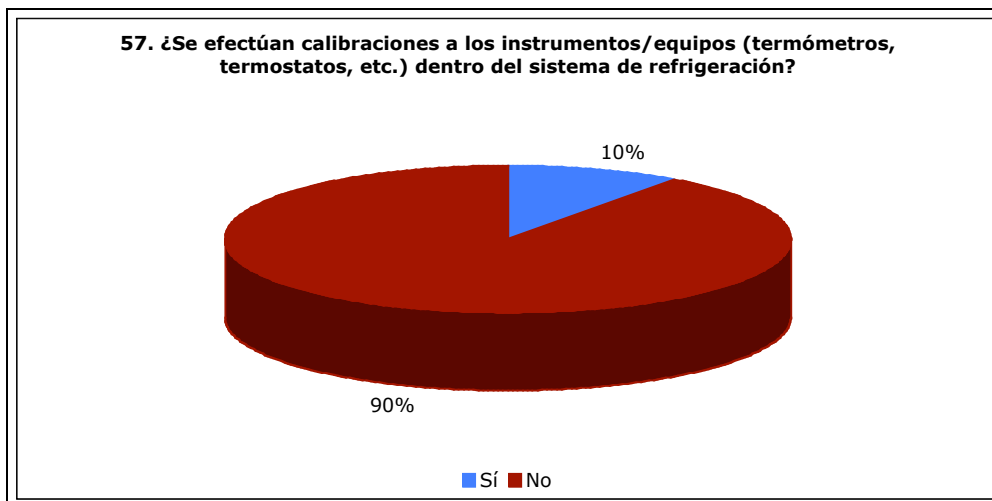
**Gráfica No. 57**

Tabla No. 58

¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones? (n=20)

> 12 meses	≤ 12 meses	≤ 6 meses	No se efectúan
0 %	0 %	10 %	90 %

Gráfica No. 58

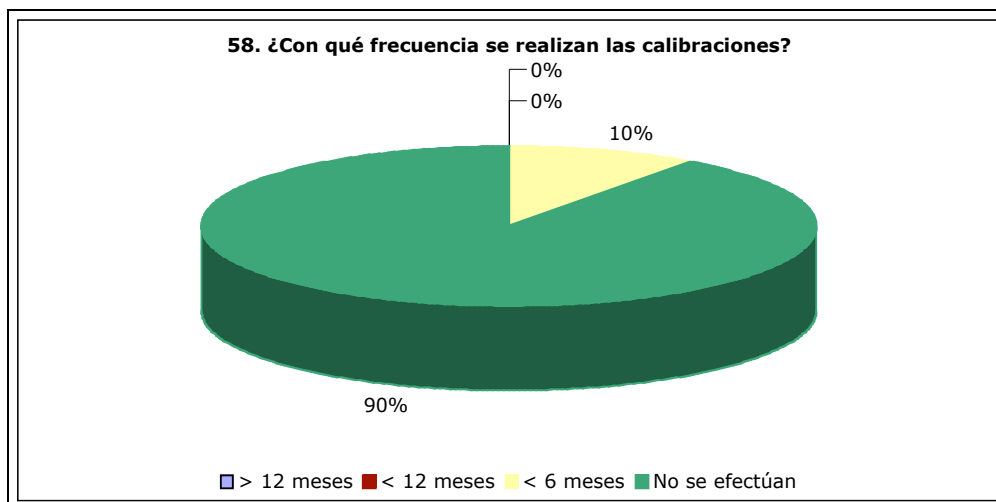


Tabla No. 59

¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse? (n=20)

100 %	≥ 75 %	≥ 50 %	≥ 25 %	≤ 25 %
100 %	0 %	0 %	0 %	0 %

Gráfica No. 59

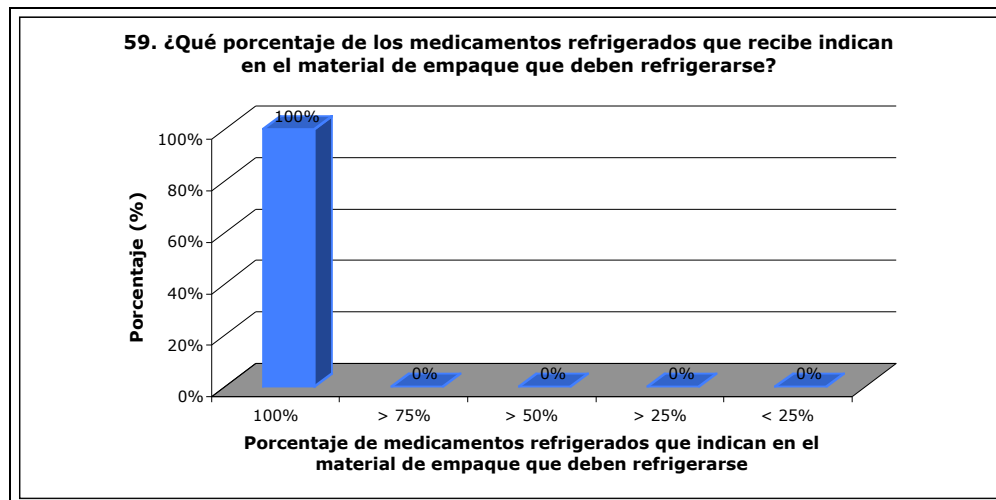


Tabla No. 60

Tipo de transporte utilizado para recibir/despachar el producto refrigerado (n=20)

<b>Camión refrigerado</b>	<b>Hielera portátil</b>	<b>Caja isotérmica</b>	<b>Otro</b>
0 %	60 %	50 %	10 %

Gráfica No. 60

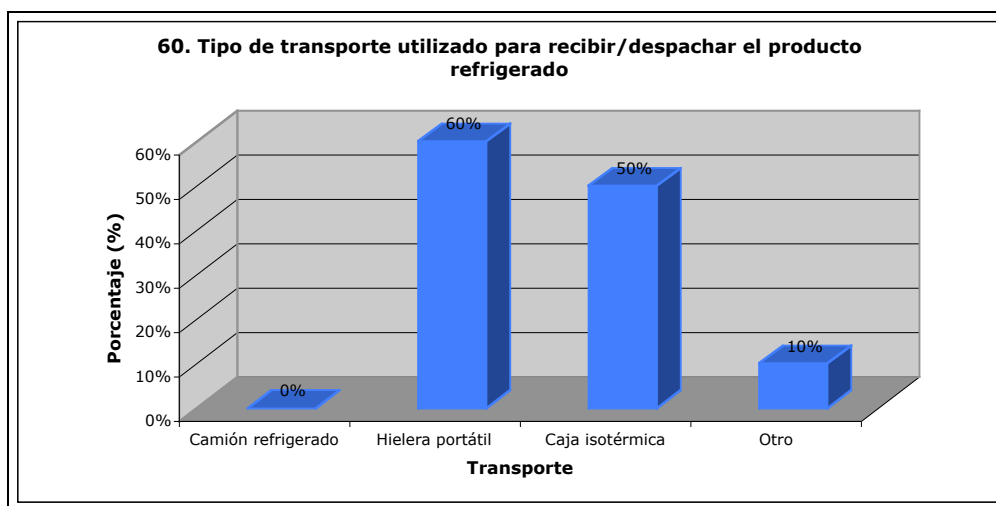
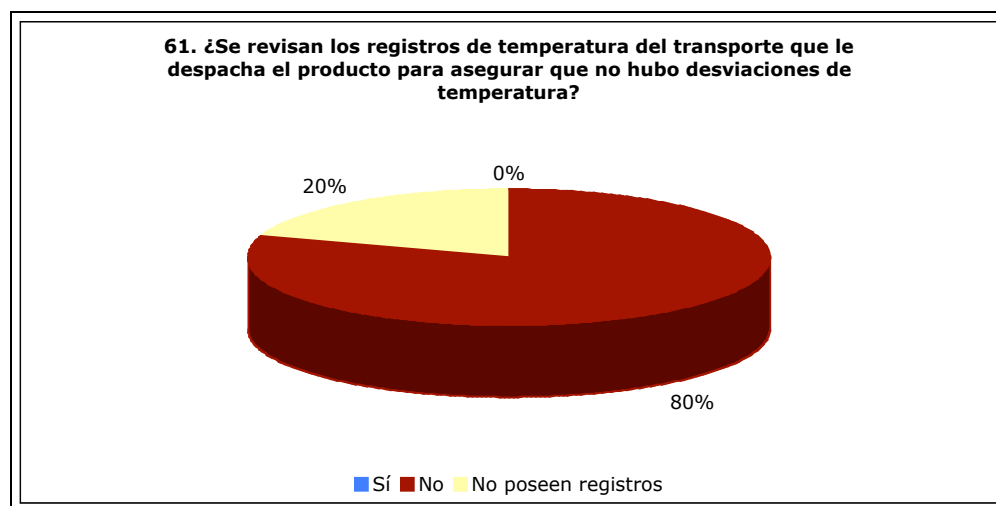


Tabla No. 61

¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubo desviaciones de temperatura? (n=20)

<b>Sí</b>	<b>No</b>	<b>No poseen registros</b>
0 %	80 %	20 %

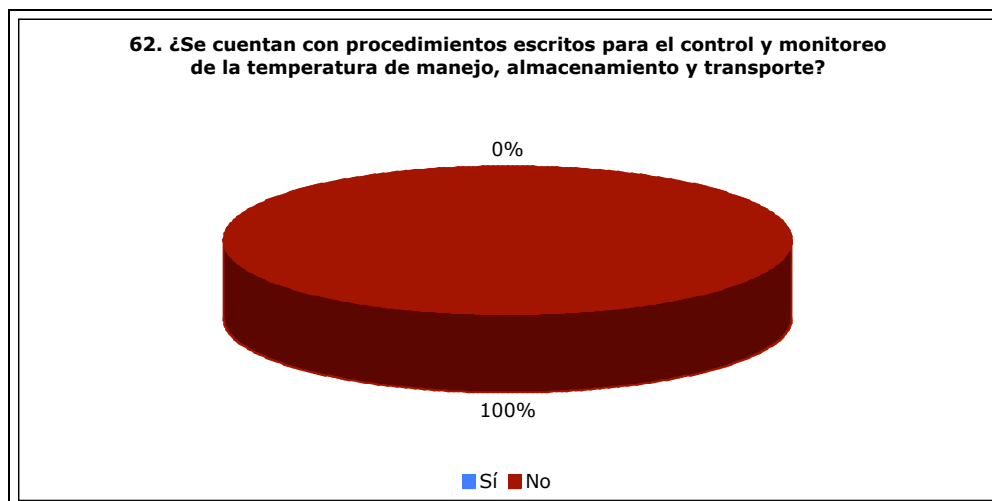
Gráfica No. 61



**Tabla No. 62**

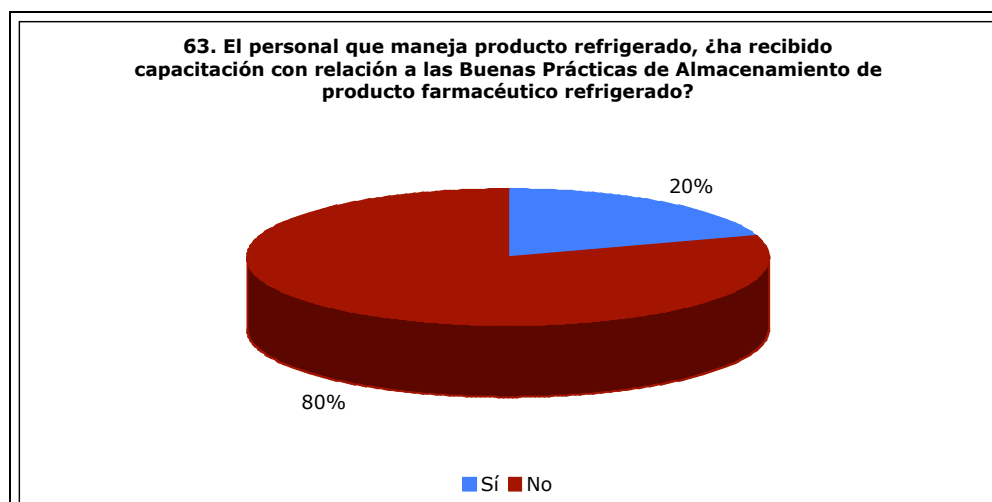
¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte? (n=20)

Sí	No
0 %	100 %

**Gráfica No. 62****Tabla No. 63**

El personal que maneja producto refrigerado, ¿ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado? (n=20)

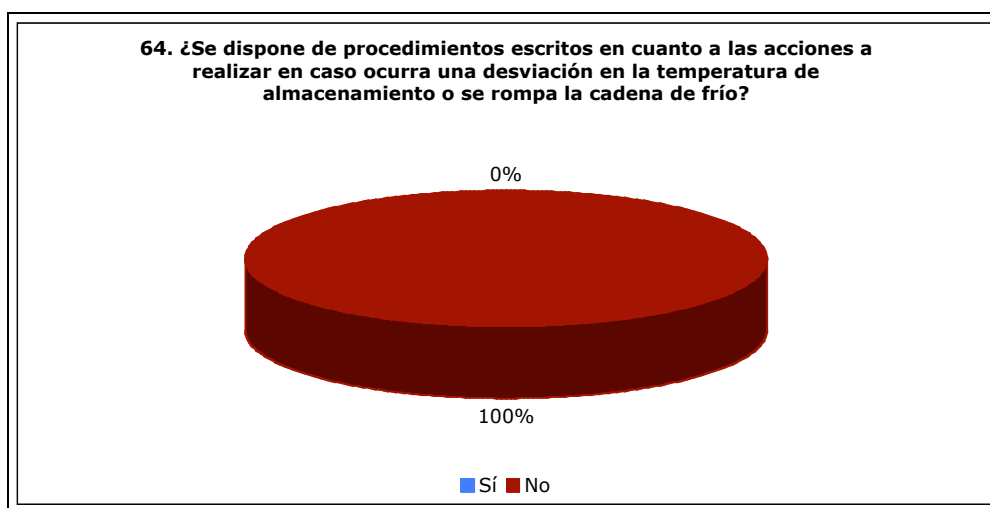
Sí	No
20 %	80 %

**Gráfica No. 63**

**Tabla No. 64**

¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío? (n=20)

Sí	No
0 %	100 %

**Gráfica No. 64**

## VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El objetivo principal de esta investigación fue evaluar el proceso de cadena de frío utilizado para el almacenamiento y transporte de medicamentos para uso humano que requieren refrigeración entre 2°-8° C. Para esto, se encuestaron los siguientes tipos de establecimientos farmacéuticos: importadores de producto terminado, distribuidores y farmacias. Se determinó si estos establecimientos cumplen con los requerimientos para el almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados.

Se efectuó un análisis global de los resultados, así como un análisis comparativo entre los distintos establecimientos para ver si existen diferencias significativas entre ellos e identificar qué establecimientos cumplen los requerimientos.

El 100% de los establecimientos encuestados manejan producto que requiere refrigeración. Cabe señalar que se contactaron otros establecimientos a los cuales no se les encuestó, ya que no manejan medicamentos refrigerados.

En los establecimientos farmacéuticos, se manejan diferentes tipos de productos que requieren refrigeración. Se encontró que el 100% manejan medicamentos para uso humano, el 50% tienen vacunas y sólo un 5% poseen reactivos de diagnóstico. Específicamente en las farmacias se obtuvo un porcentaje mayor de vacunas (80%) que en el resultado total, debido a que una importante parte de la muestra son farmacias hospitalarias. En ninguno de los establecimientos se encontró que almacenaran conjuntamente alimentos y medicamentos, lo cual es la práctica adecuada.

En el proceso de cadena de frío es de suma importancia disponer de un área exclusiva para el almacenamiento de los productos que requieren condiciones especiales. Se estableció que todos los establecimientos cumplen con este

requerimiento. Sin embargo existen diferentes tipos de sistemas de refrigeración utilizados, el 70% emplea refrigeradores, el 35% cuarto frío, el 10% hieleras y el 5% cajas isotérmicas. Los importadores de producto terminado y los distribuidores emplean un mayor número de sistemas de refrigeración, en tanto que las farmacias se limitan al uso de refrigeradores. Es importante señalar que para el almacenamiento también se utilizan hileras y cajas isotérmicas, lo cual no es recomendable ya que es difícil mantener una temperatura constante durante largos períodos de tiempo, comprometiendo así la cadena de frío.

Los sistemas de refrigeración deben ser validados para demostrar que logran mantener la temperatura dentro del rango necesario. Se encontró que el 40% de los establecimientos encuestados, han validado su sistema de refrigeración, lo cual puede implicar que los medicamentos no son almacenados a temperaturas adecuadas. Se observó que tanto importadores de producto terminado como distribuidores reportaron haber validado su sistema de refrigeración, en tanto que la mayor parte de las farmacias carecen de esta validación.

Para el control de la temperatura dentro de los sistemas de refrigeración es de vital importancia disponer de equipo de medición adecuado. En esta investigación encontramos que 60% de los establecimientos cuentan con un dispositivo con este fin. Sin embargo, encontramos que un 40% carece del mismo, con lo cual no se puede asegurar el cumplimiento del proceso de cadena de frío. Se observó que todos los importadores y distribuidores poseen un dispositivo de medición de temperatura, el problema lo encontramos en las farmacias donde la gran mayoría no lo tienen. De este 60% que poseen dispositivos de medición, la mitad llevan registros de la temperatura diaria. En consecuencia se observa que los establecimientos que poseen un dispositivo no lo utilizan adecuadamente, lo cual evidencia una necesidad de capacitación.

Dado que es crucial mantener la temperatura en el rango especificado, en la práctica se coloca una alarma para identificar desviaciones en la temperatura. En el resultado global se encontró que menos de la mitad de los establecimientos cuentan con esta alarma, y se observó que ninguna farmacia la posee. Se recomienda utilizar una alarma para un mejor control de la cadena de frío.

Los instrumentos como termómetros y termostatos deben ser calibrados, con instrumentos certificados de referencia, esto para asegurar que las mediciones son precisas y exactas. El 50% de los encuestados realiza las calibraciones necesarias a sus instrumentos, con una frecuencia de un año o menor, lo cual es la recomendación bibliográfica.

Todos los medicamentos comercializados en los establecimientos encuestados indican en el material de empaque que requieren almacenarse en refrigeración. El fabricante ayuda con esto, a todos los involucrados en el proceso de cadena de frío a identificar cuáles son aquellos productos que necesitan condiciones especiales de almacenamiento.

Los medios de transporte utilizados son, en su mayoría, hieleras y cajas isotérmicas, en menor proporción también se utilizan camiones refrigerados. Sin embargo se encontró que además se utilizan cajas de cartón y bolsas plásticas con ice packs para transportar los medicamentos, lo cual puede traer problemas para mantener la temperatura adecuada. No importa si la duración del envío es corta, siempre debe contarse con un transporte que ofrezca una barrera aislante de la temperatura ambiente, ya que pueden ocurrir eventos inesperados que retrasen la entrega. Las personas encargadas de recibir el producto deben asegurarse que no ha existido la ruptura de la cadena de frío durante el transporte, revisando los registros de temperatura durante el período de tiempo transportado. Se encontró que el 25% realizan esta actividad. Esto es de suma

importancia, ya que si se identifica la ruptura sería necesario evaluar si el producto todavía está en condiciones para ser utilizado.

De la evaluación efectuada, se encontró que la existencia de procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte se limita a los importadores y distribuidores, en tanto que ninguna farmacia indicó tener dichos procedimientos. Una situación similar se presenta con los procedimientos escritos, en cuanto a las acciones a realizar si existe una desviación de la temperatura. La mayoría de los establecimientos que sí tienen este tipo de procedimientos son importadores y distribuidores.

Para optimizar el proceso de cadena de frío, el personal de los establecimientos farmacéuticos debe capacitarse continuamente con base a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto refrigerado. Se encontró que menos de la mitad de los encuestados han recibido capacitación. Esta capacitación debe llevarse a cabo en todos los establecimientos farmacéuticos, ya que se observa que la mayoría tienen deficiencias en el proceso.

## VIII. CONCLUSIONES

1. Se determinó que de los importadores de producto terminado, el 50% valida el sistema de refrigeración utilizado, el 100% tiene dispositivo para la medición de temperatura, el 67% lleva registro de la temperatura diaria y el 83% realiza calibraciones a los instrumentos utilizados dentro del sistema de refrigeración.

2. Se determinó que todos los distribuidores validan el sistema de refrigeración utilizado, tienen dispositivo para la medición de temperatura, llevan registro de la temperatura diaria y realiza calibraciones a los instrumentos utilizados dentro del sistema de refrigeración.

3. Se determinó que en las farmacias, el 10% valida el sistema de refrigeración utilizado, el 20% tiene un dispositivo para la medición de temperatura, el 20% lleva registro de la temperatura diaria y el 10% realiza calibraciones a los instrumentos utilizados dentro del sistema de refrigeración.

4. El 100% de los importadores de producto terminado y distribuidores cuentan con procedimientos escritos para el control y evaluación de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte, en cuanto que el 0% de las farmacias cuentan con estos procedimientos.

5. El 67% y 75% de los importadores y distribuidores, respectivamente, disponen de procedimientos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación de temperatura, y ninguna farmacia tiene este tipo de procedimiento.

6. El personal del 20% de farmacias, 67% de importadores y 75% de distribuidores, ha recibido capacitación con relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado.

7. Se identificó que los medios de transporte utilizados para medicamentos que requieren refrigeración son camiones refrigerados, hieleras portátiles, cajas isotérmicas, bolsas y cajas de cartón con ice packs.

8. Los resultados evidencian la necesidad de concientizar y capacitar a todo el personal involucrado en el manejo de medicamentos que requieren refrigeración.

## **IX. RECOMENDACIONES**

1. Desarrollar procedimientos en Farmacias para el control y evaluación de la temperatura en las fases del proceso de cadena de frío en las que estén involucradas.
2. Establecer un programa de capacitación, que debe incluir instalación, seguimiento y evaluación en cuanto a las Buenas Prácticas de Almacenamiento.
3. Equipar el sistema de refrigeración con un dispositivo de medición de temperatura. Para el control completo de temperatura, se recomienda el cumplimiento de los requerimientos de registro, monitoreo, calibración y validación.
4. Equipar el sistema de refrigeración con una alarma para asegurar reaccionar de forma inmediata en caso ocurra una desviación de la temperatura.
5. Instalar una planta eléctrica que garantice el flujo de energía constante al refrigerador o cuarto frío, debido a la alta frecuencia de interrupción de la electricidad en nuestro país.

## X. BIBLIOGRAFÍA

- (1) Bovaira García, MJ, *et al.* 2004. *Conservación de Medicamentos Termolábiles*. España. Hospital Universitario “Virgen de la Arrixaca”. 114pp.
- (2) Comisión Europea Guidelines on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Humane Use (94/C63/03).
- (3) International Conference on Harmonisation (ICH); Guidance for Industry: Q1A(R2) Stability Testing of New Drug Substances and Products. 20 Diciembre 2003. Link: <http://www.fda.gov/cber/gdlns/ichstab.pdf>
- (4) Lucas, T; R. Bishara y R. Seevers. 2004. *A Stability Program for the Distribution of Drug Products*. Pharmaceutical Technology. 68-73pp. Link: <http://www.pharmtec.com>
- (5) Remington: The Science and Practice of Pharmacy. 2000. 20ª ed. USA. Lippincott, Williams & Wilkins. 2077pp.
- (6) Taylor, J. 2001. *Recommendations on the Control and Monitoring of Storage and Transportation Temperaturas of Medicinal Products*. The Pharmaceutical Journal. 28 Julio 2001. Link: <http://medicines.mhra.gov.uk/inforesources/publications/storagetran.pdf> .
- (7) User’s Handbook for Vaccine Cold Rooms and Freezer Rooms. WHO/V&B/02.31. Diciembre 2002. Link: [www.who.int/vaccines-documents/](http://www.who.int/vaccines-documents/)
- (8) USP28-NF23. 2005. Good Storage and Shipping Practices. Link: <http://www.uspnf.com/>
- (9) USP28-NF23 2005. Monitoring devices – Time, Temperature, and Humidity. Link: <http://www.uspnf.com/>
- (10) USP28-NF23 2005. Stability Considerations in Dispensing Practice. Link: <http://www.uspnf.com/>

## XI. ANEXOS

### A. Encuesta

#### Formato de encuesta

En el departamento de Química Farmacéutica de la Universidad del Valle de Guatemala, se efectúa el trabajo de investigación titulado *Evaluación del proceso de cadena de frío utilizado para el almacenamiento y transporte de medicamentos en Guatemala*. Por ello se solicita su valiosa colaboración, en el sentido de responder la presente encuesta, la cual incluye una serie de preguntas referentes al almacenamiento y transporte de medicamentos refrigerados.

La información obtenida mediante este instrumento, será totalmente confidencial y de mucha utilidad para el logro de los objetivos del presente trabajo de investigación.

Anticipadamente agradecemos su valiosa colaboración.

## ENCUESTA

1. Tipo de establecimiento:

- Fabricante local                       Importador de producto terminado  
 Distribuidor                               Farmacia  
 Otro: \_\_\_\_\_.

2. ¿Maneja producto que requiere refrigeración entre 2°-8° C?

- SÍ                       NO

3. ¿Qué tipo de producto que necesita refrigeración se maneja?

- Producto farmacéutico               Reactivos de diagnóstico  
 Alimentos                               Otros, especifique \_\_\_\_\_

4. Tipo de sistema de refrigeración que utiliza, para almacenar el producto que debe almacenarse en refrigeración

- Refrigerador                               Cuarto frío  
 Hieleras portátiles                       Cajas isotérmicas (con ice packs o  
 Otro: \_\_\_\_\_                              acumuladores de frío)

5. ¿Cuenta con un área exclusiva para el almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?

- SÍ                       NO

6. El sistema de refrigeración utilizado, ¿ha sido validado para mantener la temperatura entre 2°-8°C?

- SÍ                       NO

7. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un termómetro permanente?

- SÍ                       NO

8. El sistema de refrigeración, ¿cuenta con un sistema de alarma en caso exista desviación del rango de temperatura requerido?

\_\_\_ SÍ                      \_\_\_ NO

9. ¿Se llevan registros de la temperatura diaria dentro del sistema de refrigeración?

\_\_\_ SÍ                      \_\_\_ NO

10. ¿Se efectúan calibraciones a los instrumentos/equipos (termómetros, termostatos, etc.) dentro del sistema de refrigeración?

\_\_\_ SÍ                      \_\_\_ NO

11. ¿Qué procedimiento de calibración se utiliza?

---

---

---

12. ¿Con qué frecuencia se realizan las calibraciones?

\_\_\_ > 12 meses                      \_\_\_ ≤ 12 meses  
\_\_\_ ≤ 6 meses                      \_\_\_ No se efectúan

13. ¿Qué porcentaje de los medicamentos refrigerados que recibe indican en el material de empaque que deben refrigerarse?

\_\_\_ 100%                      \_\_\_ ≥ 75%                      \_\_\_ ≥ 50%  
\_\_\_ ≥ 25%                      \_\_\_ < 25%

14. ¿Se revisan los registros de temperatura del transporte que le despacha el producto para asegurar que no hubieron desviaciones de temperatura?

\_\_\_ SÍ                      \_\_\_ NO                      \_\_\_ No poseen registros

15. ¿Se cuentan con procedimientos escritos para el control y monitoreo de la temperatura de manejo, almacenamiento y transporte?

\_\_\_ SÍ                      \_\_\_ NO

16. ¿El personal que maneja producto refrigerado ha recibido capacitación en relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento de producto farmacéutico refrigerado?

\_\_\_ SÍ                      \_\_\_ NO

17. ¿Se dispone de procedimientos escritos en cuanto a las acciones a realizar en caso ocurra una desviación en la temperatura de almacenamiento o se rompa la cadena de frío?

\_\_\_ SÍ                      \_\_\_ NO

## **B. Procedimiento para el manejo durante el almacenamiento y transporte de medicamentos para uso humano que requieren refrigeración (2°-8° C)**

### I. Propósito

Dar una guía para el manejo durante el almacenamiento y transporte de medicamentos para uso humano que requieren refrigeración entre 2°-8° C.

### II. Alcance

Establecimientos farmacéuticos que almacenan y transportan medicamentos para uso humano que requieren refrigeración entre 2°-8° C.

### III. Procedimiento

#### A. Almacenamiento

Las áreas de almacenamiento con temperatura controlada, en este caso refrigeradores y cuartos fríos, deben ser equipadas con registradores de temperatura. El control debe ser adecuado para mantener todas las partes del área dentro del rango de temperatura de  $5 \pm 3^{\circ}$  C especificado.

#### 1. Almacenamiento en refrigerador

- a. Para realizar el control de la temperatura dentro del refrigerador, es necesario colocar un termómetro de máxima y mínima calibrado junto al producto y no cerca de la puerta para que no se vea afectado al abrirla y cerrarla.
- b. El termómetro de máxima y mínima debe poseer una exactitud de  $\pm 0.5^{\circ}$  C.
- c. Colocar el producto dentro del refrigerador de tal manera que exista suficiente espacio entre el producto y las paredes internas del refrigerador para permitir una circulación de aire adecuada.
- d. Si es necesario descongelar el refrigerador porque forma escarcha, asegurar que el producto se mantenga a la temperatura adecuada.

En este caso el producto puede ser trasladado a otro refrigerador que funcione adecuadamente o se puede colocar en una hielera o caja isotérmica con ice packs, junto con un

termómetro asegurándose que la temperatura se mantenga entre 2°-8° C.

- e. Se aconseja colocar una alarma sonora y visual en caso la temperatura se desvíe del rango entre 2°-8° C.

## 2. Almacenamiento en refrigerador grande (mayor a 6m<sup>3</sup>) o cuarto frío

- a. Realizar una evaluación del perfil de temperatura (mapeo) del refrigerador o cuarto frío para establecer la temperatura en diferentes puntos del área, con y sin carga.

Para el mapeo de la temperatura, utilizar un número adecuado de termómetros o equipos electrónicos registradores de temperatura ubicados en diferentes puntos, que registren las temperaturas máximas y mínimas durante un período de 24 horas, para un total de tres períodos de 24 horas consecutivos. Luego analizar la distribución y posibles fluctuaciones de temperatura en cada punto y con base a esto determinar en qué lugar se coloca cada producto dependiendo a su sensibilidad a las temperaturas cercanas a los límites del rango 2°-8° C.

- b. Colocar un termómetro de máxima y mínima o un instrumento registrador de temperatura calibrado para realizar el monitoreo rutinario de la temperatura, en uno o varios puntos donde la temperatura sea representativa de la carga en general, según se identifique al realizar el mapeo.
- c. Colocar una alarma sonora visual en caso la temperatura se desvíe del rango entre 2°-8° C.

Para minimizar falsas alarmas por aumentos de temperatura (como puede ocurrir al abrir la puerta), colocar la sonda de la alarma junto con un simulador de carga apropiado y/o ajustar un tiempo de demora para permitir períodos controlados para almacenar y retirar el producto.

- d. Siempre colocar el producto en la tarima respectiva y nunca almacenarlo en el piso.

## 3. Registro de la temperatura

- a. Se debe realizar lecturas diarias de las temperaturas máximas y mínimas registradas, por lo menos cada 24 horas. Las lecturas

pueden realizarse al hincar y finalizar la jornada para tener registros del día y de la noche.

También se pueden utilizar equipos electrónicos registradores de temperatura que registran la temperatura constantemente y proporcionan gráficas de estos registros.

- b. Se deben revisar y evaluar diariamente estos registros de temperatura para asegurar que los productos han sido almacenados adecuadamente. La evaluación debe ser registrada en un cuaderno o archivando la gráfica obtenida.

En caso se observe una desviación del rango de temperatura, esto se debe documentar y se debe investigar, evaluar y corregir la causa de la desviación.

4. Conectar el refrigerador o cuarto frío a una fuente de electricidad alterna (planta eléctrica) que garantice el flujo de energía constante cuando falle la electricidad y así evitar desviaciones del rango de temperatura.

## B. Transporte

### 1. Despacho del producto

- a. Los productos deben ser transportados de tal manera que estén seguros y no estén sujetos a niveles inaceptables de calor o frío, utilizando sistemas de distribución que aislen al producto de la temperatura ambiente externa.
- b. Se pueden utilizar vehículos refrigerados, hieleras y cajas isotérmicas con ice packs para transportar el producto.

Empacar los productos con el menor tiempo de antelación posible antes del envío. Al armar las cajas isotérmicas, asegurarse que el producto no entre en contacto directo con los ice packs ya que puede bajar mucho la temperatura. Acondicionar los ice packs a temperatura ambiente antes de armar las cajas isotérmicas, esperando 30 minutos después de retirarlos del congelador para evitar un “cold shock” con el producto.

- c. Para envíos grandes o por vía aérea, monitorear la temperatura de tránsito, colocando dentro de la carga de producto, dispositivos de registro de temperatura continuo (data loggers). Para envíos pequeños, en vez de monitorear cada envío, se

puede contar con información de validación respaldada controlando y registrando la temperatura de tránsito de envíos ocasionales.

Los registros deben archivarlos mínimo durante el período de vida útil del producto más un año.

En caso no se cuente con data loggers, se pueden utilizar indicadores de temperatura basados en colores que indican desviaciones de temperatura y tiempo en que el producto estuvo fuera del rango de temperatura establecido.

- d. Colocar etiquetas de aviso en la parte exterior del corrugado del producto que indiquen las condiciones de almacenamiento Ej. "Almacenar en refrigeración (2°-8° C). No congelar."

## 2. Recepción del producto

- a. Revisar los documentos de envío para determinar las condiciones de almacenamiento a las que se almacena el producto a recibir y avisos incluidos en la parte exterior del corrugado del producto.
- b. Revisar y registrar los registros de temperatura ubicados dentro de la carga de producto para determinar si hubieron desviaciones de temperatura (2°-8° C) durante el transporte.

En caso se encuentre una desviación de la temperatura, documentar la temperatura y el tiempo en que el producto no estuvo dentro del rango de temperatura designado. Colocar el producto en cuarentena. Contactar al fabricante para determinar si el producto puede utilizarse.

- c. Colocar el producto en su área designada a temperatura controlada lo antes posible, después de su recepción.

## C. Calibración

1. Realizar calibraciones a los instrumentos utilizados para el control de la temperatura contra instrumentos certificados, por lo menos una vez al año.
2. Archivar los registros de las calibraciones realizadas durante un período establecido.
3. Revisar el buen funcionamiento de las alarmas en los puntos de temperatura establecidos, por lo menos una vez al año.

#### D. Capacitación

1. Capacitar a todo el personal involucrado en el manejo, almacenamiento y transporte de productos refrigerados; esto incluye pero no se limita a personal de bodega y transportistas que distribuyen el producto.
2. Archivar los registros de las capacitaciones realizadas.
3. Incluir en las capacitaciones los siguientes aspectos:
  - a. Todo producto que requiere refrigeración debe almacenarse dentro del rango de temperatura entre 2°-8°C, todo el tiempo sin excepción.
  - b. Todo producto que requiere refrigeración debe rotularse adecuadamente indicando las condiciones de almacenamiento entre 2°-8°C.
  - c. Los productos refrigerados deben colocarse en su área respectiva luego de su recepción, sin excepción.
  - d. El ingreso al cuarto frío es exclusivamente para personal autorizado.
  - e. La puerta del refrigerador o cuarto frío debe permanecer cerrada todo el tiempo y durante los ingresos/egresos de producto debe permanecer abierta el menor tiempo posible. Asegurar que se cierra adecuadamente para evitar que se fugue el aire y gaste más energía.
  - f. Incluir siempre un medidor de temperatura en el almacenamiento de los productos y llevar un registro diario de la temperatura.
  - g. Enseñar a leer los medidores de temperatura utilizados en el transporte y en el almacenamiento.
  - h. Empacar el producto de acuerdo a la cantidad de unidades y tiempos de tránsito.
  - i. Acciones a seguir en caso ocurra una desviación de la temperatura o se active la alarma.