

Farmacia práctica

FARMACOTECNIA

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE TRABAJO- PN/L/PG/009/00 CONTROL Y REGISTRO DE TEMPERATURA

SERVICIO DE FARMACIA O FARMACIA COMUNITARIA

DATOS DEL TITULAR

Control y registro de temperaturas

Objetivo

- Definir el procedimiento para la comprobación y el registro de la temperatura del local de farmacotecnia y de la nevera de éste.
- Asegurar las condiciones adecuadas de almacenamiento y conservación de las materias primas y fórmulas magistrales.

Responsabilidad de aplicación y alcance

- Recae sobre todo el personal (técnico o auxiliar) que realice la lectura y registro de las temperaturas.
- Afecta a la temperatura interna del frigorífico y a la temperatura ambiente del laboratorio de farmacotecnia.

Definiciones

Fórmula magistral (FM)

Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, por no existir una especialidad farmacéutica bioequivalente comercializada, preparado por el farmacéutico o bajo su dirección, para cumplimentar expresamente una prescripción facultativa detallada de las sustancias medicinales que incluye, según los procedimientos normalizados del servicio de farmacia o farmacia comunitaria, dispensado en ese servicio farmacéutico u oficina de farmacia con la debida información al paciente.

Materia prima

Se trata de toda sustancia, activa o inactiva, empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso (artículo 8,4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento).

Procedimiento general

Código: PN/L/PG/009/00

| | | | |
|--------------|--|---------------------|----------|
| Sustituye a: | | Fecha de aprobación | 01/10/03 |
|--------------|--|---------------------|----------|

Índice

- Objetivo
- Responsabilidad de aplicación y alcance
- Definiciones
- Descripción
- Material y equipo
- Control de las temperaturas
- Registros
- Control de cambios (tabla 1)
- Anexos: Anexo I. Control de copias (tabla 2)
Anexo II. Control de temperatura del local
Anexo III. Control de temperatura de nevera
Anexo IV. Registro de incidencia de temperaturas
Anexo V. Estabilidad de materias primas termolábiles a temperatura ambiente

Redactado por:

Revisado por:

Aprobado por:

Procedimientos relacionados:

Descripción

Material y equipos

El termómetro de máxima y mínima es un termómetro con dos columnas de mercurio, una con la anotación de máximos y otra con la de mínimos. Cada una de ellas tiene una escala graduada al lado, en la que se puede leer con el nivel del mercurio la temperatura actual, que será la misma en las dos columnas. Este tipo de termómetro nos permite conocer las temperaturas máximas y mínimas que ha marcado el termómetro, independientemente de la que marque en el momento que se controla. Para ello dispone de dos fiadores que están en la parte superior del mercurio y que tienen otro color (suele ser azul) y una longitud aproximada de un centímetro.

Cuando suben o bajan las temperaturas, estos fiadores son desplazados por las columnas de mercurio y permanecen señalando la máxima y mínima temperatura que ha experimentado el termómetro; hay que mirar la que señala el extremo del fiador más cercano al mercurio, en la escala de temperatura correspondiente.

Existen comercializados termómetros de máxima y mínima digitales muy precisos y con amplia capacidad de memoria. Tienen una unidad central o principal que determina la temperatura del punto donde se ubica, y una unidad remota o sensor que muestra la temperatura de la nevera o del lugar donde se coloque. La unidad principal puede admitir varias unidades remotas. Estos termómetros disponen de sistemas de alarma cuando las temperaturas registradas salen fuera de unos márgenes establecidos.

Por su parte, el registrador de temperatura es un dispositivo que realiza medidas de la temperatura en el tiempo a intervalos determinados y permite obtener tablas o gráficos que reflejan la evolución temporal de la temperatura.

Control de temperaturas

Para ajustar la temperatura del local de farmacotecnia hay que tener en cuenta que, generalmente, los medicamentos deben ser conservados a una temperatura inferior a 30 °C, salvo aquellos que requieren condiciones especiales de conservación.

Para la elaboración de fórmulas magistrales y preparados oficinales, la temperatura recomendada es de 25 (± 5) °C, excepto en aquellos casos que se requieran condiciones especiales descritas en la monografía o procedimiento correspondiente del Formulario Nacional.

Para controlar la temperatura del local se dispondrá de un termómetro de máxima y mínima de mercurio o digital, así como un sistema de registro de temperaturas. El control y registro de las temperaturas se recomienda realizarlo, al menos, una vez al día, y comprobar que no se ha producido desviación alguna del rango establecido.

Tabla 1. Control de cambios

| Versión número | Cambios realizados | Fecha |
|----------------|--------------------|-------|
| | | |
| | | |
| | | |

Los días no laborables se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil. Si se dispone de un termómetro de máxima y mínima una vez registradas las temperaturas, el fiador debe ponerse de nuevo en contacto con la columna de mercurio mediante el imán que llevan estos termómetros.

Si se dispone de un termómetro digital o registrador de temperatura se seguirán las instrucciones del fabricante. Las materias primas y fórmulas magistrales termolábiles deben conservarse en nevera a 5 (± 3) °C. Para asegurar que los medicamentos que exigen estas condiciones de temperatura se mantienen siempre en el rango establecido, se comprobará la temperatura de la nevera al menos una vez al día. Los días no laborables se registrará la temperatura máxima y mínima alcanzada a primera hora del primer día hábil.

Para las mediciones de temperatura se utilizará termómetro de máxima y mínima normal o digital y registrador de temperatura. Dependiendo de lo que se use se procederá como en el apartado anterior. Se recomienda un dispositivo de alarma cuando la temperatura difiera del rango establecido; existen termómetros digitales de máximos y mínimos con amplia memoria y sistemas de alarma.

En el caso de que se registren temperaturas diferentes del rango establecido, el farmacéutico responsable hará un análisis de esa desviación:

- Realizará inventario de los medicamentos/lotos afectados.
- Calculará el número de horas durante las cuales los medicamentos han permanecido fuera del rango establecido.
- Determinará a qué temperatura han estado expuestos. Si se carece de registrador de temperatura, hay que considerar que los productos han estado expuestos a la temperatura máxima o mínima fuera del rango establecido durante el tiempo que ha transcurrido desde la última lectura registrada.

El farmacéutico es responsable de la calidad de los medicamentos durante su custodia, por lo que nunca dispensará ningún producto afectado por una desviación de este tipo hasta que no haya investigado, justificado y documentado que esa desviación no afecta a la

Tabla 2. Anexo I. Control de copias (anexo I)

| Número de copia | Nombre | Cargo | Firma | Fecha |
|-----------------|--------|-------|-------|-------|
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Tabla 3. Control de la temperatura del local de farmacotecnia (anexo II a)

| Día | Hora | Mes: | | | | | | | | | | | | Año: | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|---------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|--|
| | | °C | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | 10 | 11 | 12 | 13 | 14 | 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | 24 | 25 | 26 | 27 | 28 | 29 | 30 | 31 | 32 | |
| 33 | 34 | 35 | Firma y fecha | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

Farmacia práctica
FARMACOTECNIA

Tabla 4. Control de la temperatura máxima y mínima del local de farmacotecnia (anexo II b)

| | | Mes: | | Año: | |
|-----|------|--------|-------------|--------|-------|
| Día | Hora | Actual | Temperatura | | Firma |
| | | | Máxima | Mínima | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Tabla 5. Control de temperatura de la nevera (anexo III a)

| | | Mes: | | Año: | | | | | | | | | | | |
|-----|------|------|---|------|---|---|---|---|---|---|---|----|----|---------------|--|
| Día | Hora | °C | | | | | | | | | | | | Firma y fecha | |
| | | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | | |
| 1 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 15 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 29 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 30 | | | | | | | | | | | | | | | |
| 31 | | | | | | | | | | | | | | | |

Tabla 6. Control de la temperatura máxima y mínima de la nevera (anexo III b)

| | | Mes: | | | Año: |
|-----|------|-------------|--------|--------|-------|
| Día | Hora | Temperatura | | | Firma |
| | | Actual | Máxima | Mínima | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

Tabla 7. Registro de incidencia de temperatura (anexo IV)

Código: Número correlativo/año

1. Descripción de la incidencia:

- Temperatura alcanzada:
- Número de horas expuestos*:
- Producto/s afectado/s:

2. Análisis de las causas:

3. Evaluación de la incidencia:

4. Tratamiento de la incidencia:

- Se acepta.
- Se rechaza.
- Medida correctora/preventiva:

Fecha:

Firma:

Tabla 8. Estabilidad de materias primas termolábiles a temperatura ambiente (anexo V)

| Principio activo/excipiente | Datos de estabilidad |
|-----------------------------|-------------------------------|
| Acido fólico | 1 año |
| Adriamicina | 48 horas |
| Albúmina | 3 años |
| Alprostadilo | 4 meses |
| Atracurio | 14 días |
| Bleomicina | 2 años |
| Capsicum resina | 48 horas |
| Carmustina | 1 mes |
| Clometiazol | 3 meses a 25 °C |
| Dacarbacina | 4 semanas protegido de la luz |
| Desmopresina | Desechar |
| Docetaxel | 48 horas a 25 °C |
| Doxiciclina | 24 horas a 15-25 °C |
| Epinefrina | 72 horas |
| Epirubicina | 48 horas |
| Estreptocinasa | 48 horas |
| Estrógenos conjugados | 48 horas |
| Hidroxibalaminina | 7 días |
| Hialuronidasa | 1 mes |
| Insulina | 30 días |
| Jalea real liofilizada | 48 horas |
| Levotiroxina T3 y T4 | 72 horas |
| Liposomas centella asiática | 24 horas |
| Liposomas colágeno | 24 horas |
| Liposomas elastina | 24 horas |
| Liposomas trerinoína | 24 horas |
| Nistatina | 30 días |
| Nutrición parenteral | 48 horas |
| Pancuronio | 6 meses |
| Pepsina | 48 horas |
| Prostaglandina | 48 horas |
| Quimotripsina | 48 horas |
| Superóxido dismutasa | 6 horas |
| Testosterona enantato | 7 días |
| Testosterona undecanoato | 7 días |
| Tretinoína | 7 días protegida de la luz |
| Tripsina | 48 horas |
| Vinblastina | 1 mes |
| Vincristina | 14 días |

calidad, seguridad y eficacia del medicamento. Se recomienda que los servicios farmacéuticos u oficinas de farmacia elaboren protocolos o pautas a seguir cuando se produzca este tipo de incidentes con aquellas materias primas que habitualmente dispongan. Existe bibliografía objetiva publicada a este respecto que, junto con farmacopeas y formularios, podrán ser una herramienta útil para cumplir este objetivo. En el anexo V se describe el protocolo, basado en varios estudios publicados, a seguir por la oficina de farmacia magistral.

Registros

- Hoja y gráficos de registro de temperatura del local (anexo II) (tablas 3 y 4).
- Hoja y gráficos de registro de temperatura de la nevera (anexo III) (tablas 5 y 6).
- Registro de incidencia de temperatura (anexo IV) (tabla 7).
- Estabilidad de medicamentos termolábiles a temperatura ambiente (tabla 8). ■

SOLEDAD CUMBREÑO BARQUERO^a y FRANCISCO LUIS PÉREZ HIGUERO^b

^aLICENCIADA EN FARMACIA. ^bESPECIALISTA EN FARMACIA HOSPITALARIA.