**PE 16-01-08 Formato para la elaboración del procedimiento para el manejo y conservación de la cadena de frío en la farmacia**

**Introducción**

El Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, pone a disposición de todos los profesionales farmacéuticos el “Formato para la elaboración del procedimiento para el manejo y conservación de la cadena de frío en la farmacia”, con el propósito de brindar una herramienta y guía clara para contar con un “Procedimiento para el manejo y conservación de la cadena de frío en la farmacia”; que incluya los requisitos técnicos y profesionales necesarios para el cumplimiento de lo indicado en el inciso 4.6.9 de la Norma para la Habilitación de Farmacias, decreto ejecutivo N°. 31969-S.

Como formato, este documento es una base para que el profesional farmacéutico pueda modificarlo a su criterio y lo adapte al establecimiento donde labora, sin embargo, recomendamos que solamente realice las adiciones o modificaciones en los lugares indicados **[entre paréntesis cuadrados, resaltado y en letras rojas]**, esto a menos que considere incluir más información, según su criterio.

**Justificación**

El correcto manejo de la cadena de frío consiste en asegurar que las condiciones de temperatura permanezcan dentro de los parámetros establecidos por el laboratorio fabricante, para un buen almacenamiento y conservación de los medicamentos que la requieren. La falta de control de estos aspectos puede provocar cambios negativos en la seguridad y eficacia de los medicamentos, por lo que el control por parte del profesional farmacéutico es indispensable.

**[----------------------------------------------------- [Inicio] -----------------------------------------------------]**

1. **Objetivos**

Establecer, cumplir y garantizar la conservación de las vacunas y medicamentos que requieren cadena de frío en un ambiente térmico adecuado.

1. **Responsables**

**Regente farmacéutico:** asegurar que todos los medicamentos que requieran cadena de frío se encuentren en su rango de estabilidad térmica y sean despachados a pacientes en condiciones óptimas. Capacitar al personal en el presente procedimiento.

**Personal Auxiliar [si aplica]:** cumplir con el procedimiento indicado en este procedimiento, cumplir con las directrices indicadas por parte del regente farmacéutico y comunicar situaciones particulares relativas al estado de la cadena de frío.

**Propietario:** proveer a la farmacia de los implementos, materiales y equipos necesarios para el cumplimiento de este procedimiento.

1. **Alcance**

Aplica para todo medicamento que requiera de cadena de frío que se comercialice en **[colocar nombre del establecimiento].**

1. **Definiciones**

**Cadena de frío:** manejo normalizado de los productos que requieren condiciones de refrigeración o congelación durante todo su proceso desde la producción, transporte, almacenamiento hasta su aplicación o venta.

**Medicamentos de cadena de frío:** medicamentos que requieran ser almacenados a condiciones de temperatura bajo un control estricto de refrigeración o congelamiento, que garanticen su eficacia desde su fabricación hasta que llegan al paciente.

**Paquete frío:** recipientes plásticos de características especiales que pueden contener agua o alguna sustancia refrigerante.

**Termo o hielera:** recipiente fabricado con paredes aislantes de poliuretano y poliestireno.

**Vacuna:** suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune que previene la enfermedad contra la que está dirigida.

**[Agregar cualquier otra definición de relevancia que se considere necesaria para el procedimiento]**

1. **Equipo y materiales**
* Refrigeradora para vacunas (mínimo de ocho pies cúbicos) **[si aplica]**.
* Refrigeradora para medicamentos termolábiles **[si aplica]**.
* Termómetros con sonda **[Indicar cantidad]**.
* Paquetes fríos **[Indicar cantidad]**.
* Termo o Hielera.
* Botellas llenas de agua con colorante sin sabor (no tóxico) o con sal y la indicación “NO POTABLE” **[Indicar cantidad]**.
* Bandejas para vacunas sin perforaciones.

**[Colocar los equipos y materiales necesarios para el correcto y completo cumplimiento del procedimiento en el establecimiento, por ejemplo: computadora, hojas, lapicero, entre otros.]**

1. **Procedimiento**

**Para mantener la cadena de frío, la farmacia contará con las siguientes condiciones:**

* Refrigeradora o cámara de refrigeración exclusiva para vacunas. **[Indicar el tipo de refrigeradora, puede ser de tipo doméstico, de una o de dos puertas u horizontal y su capacidad mínima debe estar en 8 a 11 pies cúbicos]**
* Refrigeradora o cámara de refrigeración exclusiva para medicamentos que requieren cadena de frío. **[Indicar el tipo de refrigeradora, puede ser de tipo doméstico, de una o de dos puertas u horizontal]**
* El refrigerador en buen estado, que reúna las condiciones óptimas de refrigeración, mantenimiento de la temperatura, ausencia de golpes considerables, sin corrosión, entre otras.
* Empaques de la refrigeradora en buen estado, sin señales de ruptura, cortes, suciedad, hongos, desprendimientos, entre otros defectos que permitan un sellado adecuado.
* Termómetro en buen estado y calibrado. El bulbo del termómetro (de preferencia digital) debe permanecer en el primer estante de la refrigeradora en la parte central delantera y no debe retirarse, salvo que sea necesario para efectuar acciones de limpieza y desinfección del gabinete. El termómetro será calibrado cada **[Colocar la frecuencia de acuerdo con lo indicado por el fabricante del termómetro que tiene la farmacia].**
* Cada refrigeradora debe de tener pegada en uno de los costados la Hoja de Control Diario y Mensual de Temperatura (Anexo 4), debidamente llena, por la persona responsable de esta actividad, quien deberá registrar la temperatura (dos veces al día). Para esta operación se anotan los datos registrados en el termómetro del refrigerador.
* Paquetes fríos colocados en el espacio libre del congelador. Estos paquetes deben ser colocados inicialmente en forma vertical con la tapa hacia la puerta del refrigerador, porque se ha demostrado que en esta forma se congelan más rápido. Después de congelados se pueden almacenar en forma horizontal.La farmacia cuenta con **[Colocar la cantidad de paquetes fríos. Deben ser suficientes según la cantidad de medicamentos de cadena de frío que se mantengan en el inventario].**
* Botellas llenas de agua con colorante sin sabor (no tóxico) o con sal y rotuladas como “No potables”, colocadas en los estantes inferiores del gabinete de conservación; de preferencia plásticas, del mismo tamaño, a una distancia una de la otra de 2.5cms y a igual distancia de las paredes del refrigerador que permitirán estabilizar y recuperar la temperatura interna más rápidamente después de abrir la puerta del refrigerador. El criterio es el que no se vean como botellas con agua potable.
* La cantidad de litros de agua a ubicarse en los recipientes puede variar de acuerdo a la capacidad frigorífica de la refrigeradora. En una refrigeradora se recomiendan de 5 a7 litros de agua distribuidos por partes iguales según la capacidad del refrigerador. La cantidad mínima sería:

**Refrigerador de 10 pies cúbicos:** 6 botellas de 2 litros

**Refrigerador de 14 pies cúbicos:** 8 botellas de 2 litros

**Refrigerador de 18 pies cúbicos:** 10 botellas de 2 litros

* Bandejas para vacunas, sin perforar, rotuladas individualmente y colocadas en los estantes centrales únicamente y lo bastante lejos del congelador para evitar su congelación, dejando un espacio suficiente entre ellas para que circule el aire y se pueda observar claramente su nombre. No guardar nunca el biológico ni diluyentes en las puertas del refrigerador ni del congelador, ya que es el lugar donde las temperaturas son extremas.
* La refrigeradora debe ser instalada a la sombra y lejos de toda fuente de luz directa y calor, a unos 15 -20 cm de distancia, como mínimo de la pared, del techo y a los lados, en posición perfectamente nivelada; en un ambiente fresco y bien ventilado.
* Es necesario que el refrigerador tenga la capacidad suficiente para albergar el volumen de vacunas u otros medicamentos que requieren cadena de frío, necesaria para la actividad normal de la farmacia.
* La cámara de refrigeración debe estar conectada a la red general, y no a derivaciones, para evitar desconexiones accidentales. Es indispensable garantizar la habilitación permanente y estable de la energía eléctrica.
1. **El farmacéutico deberá**:
* Documentar en la Hoja de Control Diario y Mensual de Temperatura, los registros de la temperatura del refrigerador, al menos dos veces al día. **[indicar si se registran con mayor frecuencia, si así lo establece la farmacia].** Para asegurar que las vacunas mantengan las buenas cualidades inmunológicas por el tiempo previsto y hasta la fecha de expiración indicada por el productor, deben mantenerse y conservarse en todo momento en temperaturas de refrigeración de 2 a 8 grados centígrados.
* Efectuar un análisis mensual de las temperaturas registradas **[Aplica en caso de manejar vacunas]**
* Realizar el manejo del inventario y despacho de estos medicamentos, de acuerdo al sistema “primero en vencer, primero en salir”.

* Llevar el control de las fechas de vencimiento de los medicamentos de cadena de frío que estén dentro del refrigerador, según está establecido en el *“Procedimiento de manejo de fechas de vencimiento y deterioro de medicamentos en la farmacia”*.
* Documentar las fechas de mantenimiento técnico de la refrigeradora, al menos una vez al año; para asegurar su adecuado funcionamiento.
* Supervisar y garantizar que se realice la limpieza del congelador, cuando la acumulación de hielo sobrepase 1 centímetro de grosor y documentar esta acción, con fecha y firma del responsable.
* Supervisar y garantizar que se realice la limpieza de la refrigeradora, según el *“Procedimiento para la limpieza de las diferentes áreas de la farmacia”* al menos una vez al mes y registrar esta acción con fecha y firma del responsable.
* Garantizar la vigilancia, a fin de detectar tempranamente los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización, para proporcionar una respuesta oportuna, adecuada y rápida; a fin de reducir la repercusión negativa que pudiera tener sobre la población y sobre el programa nacional de vacunación. Para ello, se utilizará el *Procedimiento para realizar farmacovigilancia*, para el respectivo llenado de la información y la posterior notificación, de acuerdo con lo establecido en dicho procedimiento.
1. **Recepción de medicamentos que requieran cadena de frio:**
2. Al llegar el pedido de medicamentos de cadena de frío a la farmacia, el regente farmacéutico verificar que el producto se encuentre en buen estado y haya sido transportado en adecuadas condiciones de almacenamiento.
3. Se debe llevar un registro de ingreso de medicamentos, con la siguiente información (Ver anexo 3):
* Fecha y hora de recepción
* Procedencia
* Temperatura de recepción
* Tipo de vacuna (cuando aplique)
* Presentación (unidosis/multidosis)
* Número de dosis
* No Lote
* Fecha de caducidad
1. Si se detecta alguna irregularidad como: diferencia en el control de los indicadores de temperatura, daño en el empaque u otra irregularidad que pueda comprometer la calidad o eficacia de los medicamentos de cadena de frío
2. Si detecta alguna irregularidad como: desvío en el control de los indicadores de temperatura al momento de la recepción, daño en el empaque del producto u otra irregularidad que comprometa la calidad y eficacia de los medicamentos; deberá comunicarlo inmediatamente al encargado o propietario de la farmacia y rechazar la recepción; así comunicar al regente de la droguería respectiva.
3. **Despacho de medicamentos de cadena de frío:**

Realizar el despacho de medicamentos según el “*Procedimiento para la dispensación de medicamentos en la farmacia*”, tomando las siguientes consideraciones:

* **Vacunas:**
1. Tomar el producto de la refrigeradora, llevarlo al cuarto destinado para su aplicación y actuar conforme con el “*Procedimiento para la aplicación de inyectables y vacunas*”, y según lo que establece el laboratorio fabricante respecto a la vía de administración.
2. Registrar las aplicaciones de vacunas, en el sistema de reporte definido por el Ministerio de Salud.
3. Proporcionar al paciente un carné o comprobante de vacunación. (Se establece el carné oficial de salud del niño y la niña como instrumento idóneo para el registro, el control y la aplicación de vacunas. Este documento es de uso obligado para los fines de prevención de enfermedades e inmunización contra ellas). (Ver Anexo 3).
4. El carné debe contener los siguientes datos: nombre completo de la persona vacunada, número de cédula, edad, domicilio, tipo de vacuna, fecha de aplicación de cada vacuna y dosis aplicada y dosis subsecuentes, así como un sello de la institución responsable de la vacunación o en su caso, el nombre del profesional que la aplica y el código profesional.
5. Toda vacuna despachada debe ser aplicada en el establecimiento de salud en donde se encuentre la farmacia, siguiendo el *Procedimiento para la aplicación de inyectables y vacunas.*
6. Una vez finalizada la vacunación, los productos biológicos vivos o inactivados, así como todos los materiales utilizados, serán adecuadamente desechados para evitar contaminaciones accidentales. Lo anterior, de acuerdo con el *Procedimiento de manejo de desechos infectocontagiosos en la farmacia.*
7. **Otros medicamentos de cadena de frío:**
8. En el momento de la dispensación debe explicar al usuario acerca de la seguridad que deberá tener respecto al manejo adecuado de la cadena de frío.
9. El farmacéutico deberá empacar el medicamento de cadena de frío, utilizando paquetes fríos y en recipientes que permitan mantener la temperatura de refrigeración o congelación interior según el etiquetado del producto, hasta llegar a su lugar de aplicación.
10. **Documentos relacionados**

**[Colocar los documentos, otros procedimientos o registros relacionados directamente con el procedimiento]**

* Procedimiento de plan de contingencia para conservar la cadena de frío en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para el manejo de desechos infectocontagiosos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para la dispensación de medicamentos en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para la limpieza de las diferentes áreas en **[colocar nombre del establecimiento].**
* Procedimiento para realizar farmacovigilancia en **[colocar nombre del establecimiento].**
1. **Referencias**

Ley General de Salud. (24 de noviembre de 1973). Ley N°5395. *Diario Oficial La Gaceta*.

*Manual de normas para la habilitación de farmacias. (7 de septiembre de 2004) Decreto Ejecutivo N° 31969. Diario Oficial La Gaceta.*

*Norma Nacional de Vacunación. (19 de agosto de 2013). Decreto Ejecutivo N°37808-S. Diario Oficial La Gaceta.*

1. **Anexos**

**Anexo 1. Registro de firmas de aprobación**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Fecha (día/mes/Año)** | **Nombre completo del regente** | **Código Regente** | **Firma y cédula** |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**Anexo 2. Registro de capacitación del procedimiento**



**Nota: ver archivo de Registro de capacitación de procedimiento.**

**Anexo 3. Registro de recepción de medicamentos de cadena de frío**



**Nota: ver archivo de Registro de Recepción de medicamentos de cadena de frío.**

**Anexo 4. Hoja de Control Diario y Mensual de Temperatura**



**Nota: ver archivo de Registro de Control de temperatura para cadena de frío.**

**Anexo 5. Carné de desarrollo integral del niño y la niña.**

