COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

Guía de actuación farmacéutica Buenas prácticas de cadena de frío en la farmacia

Unidad de Estandarización del Ejercicio Profesional

Abril, 2024

Contenido

Introducción 4
Glosario de abreviaturas 5
Glosario de términos 5
Marco normativo aplicable 9
Descripción de la práctica profesional, problema o situación de salud 10
Elementos necesarios para el mantenimiento de la cadena de frío 11
El equipo de refrigeración 11
Características y ubicación del equipo de refrigeración 11
Mantenimiento y limpieza del equipo de refrigeración 14
Personal calificado 15
Responsabilidades del farmacéutico a cargo 15
Responsabilidades del personal de apoyo de la farmacia 16
Mantenimiento de la cadena de frío según etapas 17
Al momento de realizar el pedido y recibir el producto 17
Al momento de dispensar el producto 18
Manejo de los frascos multidosis 19
Al momento de distribuir o dispensar el producto termolábil 19
Mantenimiento de la cadena de frío para las nuevas vacunas contra el SARS CoV2 21
Plan de emergencia en caso de corte eléctrico u otra eventualidad 22
Si el corte de energía o la eventualidad es de corta duración 22
Si el corte de energía o la eventualidad se prolonga 23
Procedimiento una vez restaurado el fluido eléctrico o solucionada la eventualidad 23
Bibliografía 25
Control de desarrollo de la guía 28
Declaración de conflictos de interés 30
Anexos 31
Anexo 1. Hoja de control de la temperatura 31
Anexo 2. Lista de verificación características, ubicación y orden del equipo de refrigeración: 32
Anexo 3. Diagrama de flujo para mantener la cadena de frío 33
Anexo 4. Diagrama de flujo para realizar la limpieza del equipo de refrigeración 34
Anexo 5. Boleta de fiscalización de cadena de frío 35
Anexo 6. Diagrama de flujo al momento de realizar el pedido y recibir el producto 36

Anexo 7. Diagrama de flujo para realizar la dispensación del producto termolábil 37
Anexo 8. Diagrama de flujo del plan de emergencia para mantener la cadena de frío en caso de corte eléctrico u otra eventualidad 38
Anexo 9. Estabilidad de las vacunas a diferentes temperaturas..... 39

Introducción

El papel del farmacéutico ha evolucionado en los últimos años, hasta posicionarlo como un gestor de la farmacoterapia con la responsabilidad de garantizar la selección, almacenamiento, distribución, dispensación y administración de productos de calidad, contribuyendo así a la salud del paciente y la disminución de los riesgos asociados al consumo de medicamentos (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2006).

Es por lo anterior que el profesional en farmacia debe estar capacitado para poder participar activamente en el mantenimiento de la seguridad de los medicamentos teniendo especial cuidado en la manipulación y administración de aquellos que, por su formulación, requieren de condiciones de conservación específicas en cuanto a su temperatura y humedad, tal es el caso de los llamados termolábiles, dentro de los cuales se incluyen a las vacunas (Cobos Campos et al., 2006).

El almacenamiento y la manipulación adecuada de las vacunas, forman parte importante de las tareas dedicadas a los esfuerzos por evitar las enfermedades prevenibles en el marco de los programas de vacunación. Las vacunas que han sido expuestas a temperaturas de almacenamiento fuera de los rangos recomendados pueden tener una reducción de su potencia, limitando la protección que estas ejercen poniendo en riesgo la vida de los pacientes, la revacunación de estos y grandes pérdidas económicas (Cobos Campos et al., 2006; U.S Department of Health and Human Servicies, 2022).

Cabe mencionar que, además de las vacunas, se debe velar por el mantenimiento de las condiciones ambientales que permitan conservar la estabilidad y por ende la seguridad de otros productos o medicamentos termolábiles, los cuales en algunos casos forman parte importante de la lista de productos que son manejados a nivel de farmacia de comunidad, como por ejemplo la eritropoyetina, el Filgrastim o insulinas. Condiciones inadecuadas de conservación y fallos en la cadena de frío, pueden afectar el perfil de eficacia y seguridad de este tipo de productos, con las respectivas repercusiones en la salud de las personas (Ricote-Lobera et al., 2014; Periáñez Parraga et al., 2011).

A nivel de Costa Rica existen documentos oficiales que brindan las pautas y los lineamientos a seguir para asegurar que se conserva la cadena de frío durante todo el proceso de suministro de los productos o medicamentos termolábiles. Estos instrumentos tienen como finalidad, garantizar que se abastece a la población costarricense con medicamentos de calidad y en óptimas condiciones.

La presente guía de actuación profesional facilita los elementos necesarios y las diversas actividades que deben ejecutar los profesionales farmacéuticos que se desempeñan a nivel de una farmacia, para resguardar los productos o medicamentos termolábiles que necesitan de condiciones especiales de temperatura y almacenamiento y de esta manera, cumplan a cabalidad con el marco normativo existente en el país en cuanto a la conservación de la cadena de frío y garantizar con ello el suministro de medicamentos de calidad, eficaces y seguros.

Glosario de abreviaturas

BCG: Bacilo Calmette-Guérin.

CCSS: Caja Costarricense de Seguro Social.

CDC: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (por sus siglas en inglés).

CIMED: Centro Nacional de Información de Medicamentos.

COLFAR: Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.

FIP: Federación Internacional Farmacéutica.

OMS: Organización Mundial de la Salud.

OPS: Organización Panamericana de la Salud.

OPV: Vacuna oral contra la poliomielitis.

PAI: Programa Ampliado de Inmunizaciones.

SARS CoV-2: síndrome respiratorio agudo severo coronavírus de tipo 2

SRP: Sarampión, Rubeola y Paperas. Glosario de términos

Glosario de términos

Almacenamiento: acción de reunir y guardar las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles de acuerdo con el tipo, lote, fecha de vencimiento y recepción de estas (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Cadena de frío: complejo sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles que aseguren su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura; garantizando su efectividad, desde la salida del laboratorio fabricante hasta la administración al usuario (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Cajas frías (o cajas térmicas): son aquellas que tienen una estructura aislante de poliestireno o poliuretano de alta densidad. Poseen diferentes dimensiones y se utilizan para movilizar o transportar los productos o medicamentos termolábiles desde el nivel nacional al regional y en ciertos casos a los niveles locales. En el caso de vacunas, estas se emplean en los lugares donde es indispensable movilizar un alto número de dosis y cuando se requiere conservarlas por tiempos prolongados, desde 36 horas hasta 181 horas (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Conservación: estado en el que se deben de encontrar las vacunas y otros productos termolábiles, con la finalidad de mantener su actividad (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Control: conjunto de acciones, programas y operaciones continúas enfocadas a disminuir la incidencia y/o prevalencia de un evento de salud, a niveles tales que dejan de constituir un problema de salud pública (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Distribución: acción de poner al alcance de los usuarios los productos o medicamentos termolábiles a través de los sistemas establecidos para este fin. Este proceso implica contar con elementos como el equipo necesario, el transporte, un procedimiento estandarizado y personal capacitado (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Estabilidad de la vacuna: resistencia a la degradación física debido a la exposición al calor, luz, altas temperaturas o congelación de las vacunas, que hace que estas mantengan sus propiedades inmunogénicas hasta la fecha de caducidad si se almacenan y transportan de acuerdo con las condiciones recomendadas por el fabricante (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Establecimientos farmacéuticos: son aquellos establecimientos físicos contemplados como tal en la Ley General de Salud. Los siguientes son establecimientos farmacéuticos: farmacia, droguería y laboratorios farmacéuticos. Estos sitios requieren como responsable técnico y científico al profesional farmacéutico (Ley General de Salud, 1973).

Fabricante: persona física o jurídica que se dedique a la manufactura de un producto designado, ya sea directa o indirectamente (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Farmacia: es el establecimiento farmacéutico que se dedica a la preparación de recetas, el expendio y suministro de medicamentos al público desde su almacenamiento hasta su aplicación o venta (Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, 2004).

Fecha de vencimiento de la vacuna: plazo basado en la estabilidad de la vacuna y que se coloca en el empaque inmediato de esta; indica el periodo durante el cual se espera que el producto satisfaga las especificaciones. Después de esta fecha la vacuna no debe utilizarse. También se le conoce como fecha de expiración o de caducidad (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Inmunogenicidad: es la propiedad que le permite a una sustancia inducir una respuesta inmunitaria detectable (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Paquetes fríos: son recipientes plásticos que poseen características especiales y que contienen agua o alguna sustancia refrigerante, cuyo punto de congelación es menor a 0° centígrados y que se emplean para la conservación de las vacunas y productos o medicamentos termolábiles (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Procedimiento: método o sistema estructurado para la ejecución de algunas cosas (WordReference.com, s. f.).

Protocolo: secuencia detallada de un proceso de actuación científica, técnica, médica (Real Academia Española [RAE], s. f).

Recurso humano: todas las personas que, de forma directa o indirecta, transportan, manipulan, distribuyen, vacunan o vigilan que los elementos donde se conservan o transportan los biológicos, cumplan con los requisitos establecidos. Estas personas deben estar capacitadas para garantizar la cadena de frío; además, deben ser responsables (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Recursos materiales: todos los elementos necesarios para conservar y manejar el proceso de cadena de frío. Aquí se incluye el equipo indispensable para almacenar, conservar y trasladar las vacunas y los productos o medicamentos termolábiles de un sitio a otro. Algunos ejemplos son: refrigeradores, congeladores, cuartos fríos de refrigeración y congelación, camiones refrigerados, termos, cajas frías, termómetros, alarmas, graficadores, entre otros (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Equipos de refrigeración: es el elemento utilizado para mantener y conservar las vacunas y productos o medicamentos termolábiles. Por su importancia se debe garantizar que funcione eficientemente. (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Producto o medicamento termolábil o medicamento de cadena de frío: todo producto farmacéutico que sin estar almacenado en las condiciones ambientales predefinidas y/o dentro de los límites de tiempo predefinidos, se degrada hasta que ya no funciona como se pretendía al inicio, la estructura y actividad de estos medicamentos puede verse alterada ante mínimos cambios de temperatura. Están representados principalmente por aquellos medicamentos que deben almacenarse en un refrigerador en un rango de temperatura entre los 2°C y 8°C (do Pazo-Oubiña et al., 2021).

Regente: profesional miembro activo del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (COLFAR), que de conformidad con la ley y reglamentos respectivos asume la dirección técnica, científica y la responsabilidad profesional de un establecimiento farmacéutico (Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, 2004).

Regencia: acto técnico realizado por el profesional en farmacia autorizado por el Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica (Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias, 2004).

Termos: recipientes fabricados con paredes aislantes de poliuretano y poliestireno. Se emplean para el transporte de vacunas y productos o medicamentos termolábiles entre el nivel central, regional y/o local. Son indicados para cumplir actividades de vacunación intra y extramural. La vida media útil de estos equipos para almacenar vacunas y productos o medicamentos termolábiles, que tengan el número completo de paquetes fríos bien preparados es de 36 horas, a una temperatura ambiente de 43°, y de 22 horas si se abre 16 veces durante el día (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Termostato o control de temperatura: dispositivo de control cuya función es regular la temperatura que se requiere para que el biológico se conserve de forma adecuada. Su ubicación en el sistema refrigerador

puede variar debido a razones de diseño; pero, por lo general se instala dentro del compartimiento de conservación (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Termómetro: instrumento que permite la lectura de la temperatura interna del refrigerador. Debe ser confiable, de fácil lectura y reflejar las condiciones de almacenamiento. Colocarlo en el estante medio del refrigerador y con registro de temperaturas máxima/mínima (preferiblemente digital) (OPS, 2019).

Toxoides: toxinas modificadas de origen bacteriano, las cuales han perdido su capacidad patogénica; pero, conservan su poder antigénico y que son consideradas vacunas (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Transporte: proceso por medio del cual los productos biológicos son trasladados desde el lugar de fabricación hasta el nivel o lugar de aplicación. Este proceso abarca desde el equipamiento necesario, hasta la planificación de las distintas actividades relacionadas con la cadena de frío (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Vacunas: suspensiones de microorganismos vivos, inactivos o muertos, fracciones de estos o partículas proteicas, que al ser administrados inducen una respuesta inmune en la persona, que previene la enfermedad contra la que está dirigida (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Vacunas vivas atenuadas: compuestas por microorganismos mutados que han perdido su virulencia, mediante pases sucesivos en diferentes medios de cultivo y/o en huéspedes animales sin sufrir un deterioro importante en su inmunogenicidad. Este tipo de vacunas se destruyen o dañan por el calor y la luz. Algunos ejemplos de estas vacunas son: fiebre amarilla, polio oral, sarampión, paperas, rubéola, BCG (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Vacunas muertas o inactivadas: aquellas vacunas que se obtienen inactivando los microorganismos por medios químicos, físicos o genéticos. Estas vacunas pueden ser de tres tipos: virus o bacterias, toxoides o de fracciones víricas o bacterianas. La congelación daña o destruye este tipo de vacunas. Como ejemplos de estas se tiene: Haemophilus Influenzae tipo b, polio intramuscular, hepatitis B, tos ferina, difteria y tétanos (Norma Nacional de Vacunación, 2013).

Marco normativo aplicable

El marco normativo de la presente guía se contextualiza en las siguientes normas:

- Ley General de la Salud (1973), N°5395: establece que el profesional en farmacia como regente de cualquier establecimiento farmacéutico, es la persona responsable de todo lo que afecte la pureza, identidad, y el buen estado de los medicamentos que se manipulen, mantengan y suministren en dicho sitio.
- Manual de Normas para la Habilitación de Farmacias (2004), decreto ejecutivo N°31969-S: dicta las condiciones y requisitos mínimos que deben cumplir las farmacias encargadas de dispensar medicamentos, con el objetivo de garantizar un servicio de calidad, seguridad, igualdad, equidad y accesibilidad, para ser habilitados por el Ministerio de Salud. Además, dentro de esta norma se detallan las especificaciones relacionadas con los requisitos en cuanto a recurso humano, planta física, equipo, material y documentación necesarios para la conservación de la cadena de frío.
- Norma Nacional de Vacunación (2013), decreto ejecutivo N°37808-S: establece aquellos criterios médicos y técnicos que habrán de cumplirse referente a la descripción, indicación, contraindicación, aplicación, registro, seguimiento, almacenamiento, distribución, conservación, control y desecho de las vacunas y toxoides utilizados en el Programa de Inmunización del país.

.

Descripción de la práctica profesional, problema o situación de salud

La eficacia de las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles, dependen en gran medida de que se garanticen las condiciones adecuadas durante todo el proceso de almacenamiento, distribución y manipulación, ya que fallos durante alguna de estas etapas, podrían afectar el efecto terapéutico final de dichos productos o generar algún daño en el paciente (Ortega Molina et al., 2007).

La administración de una vacuna o de algún otro producto o medicamento termolábil que no ha sido conservado en las condiciones adecuadas, puede generar desde la pérdida de eficacia del producto, hasta casos de toxicidad en los usuarios. La disminución en la integridad de los productos farmacéuticos puede derivar incluso de fallos puntuales en la cadena de frío; de ahí la importancia de su resguardo (Periáñez Parraga et al., 2011).

Ya se ha documentado que condiciones inadecuadas de conservación y manipulación de las vacunas podrían haber generado brotes de enfermedades prevenibles, como, por ejemplo, sarampión en individuos que ya habían sido inmunizados en Canadá, casos de tosferina en Australia o de difteria en la región de la antigua Unión Soviética (Ortega Molina et al., 2007). Debido a esto, resulta evidente la importancia de garantizar que este tipo de productos biológicos conserven su potencia y estabilidad, para que puedan proporcionar la protección esperada contra las enfermedades infecciosas en las personas que se inmunizan (OPS, 2022).

En el caso de otros productos o medicamentos termolábiles, destaca también la necesidad del resguardo de las condiciones adecuadas de conservación, para evitar fallos en el efecto terapéutico esperado y en el perfil de seguridad de este tipo de productos (Ricote-Lobera et al., 2014), por ejemplo, la insulina, que, ante posibles fallas en la cadena de frío, podría generar el descontrol de la diabetes mellitus.

En este sentido, los profesionales farmacéuticos desempeñan un papel fundamental en su función de garantizar que todas las gestiones dentro de la cadena de suministros de las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles se realicen de la manera adecuada y en cumplimiento de todos los requerimientos necesarios. Justamente, asegurar el almacenamiento correcto de este tipo de productos y la observancia de la cadena de frío, forman parte de las tareas que deben cumplir los farmacéuticos en el ejercicio de su profesión (FIP, 2021).

Otras funciones que deben ser realizadas por los profesionales farmacéuticos incluye asegurar que se cumplan los aspectos reglamentarios que están establecidos para la conservación de estos productos. No solamente la administración o la dispensación de este tipo de fármacos son parte de sus obligaciones, sino que también hay que asegurar que los medicamentos que llegan a las personas usuarias sean de calidad y que estén en las mejores condiciones y acorde a la legislación del país (FIP, 2021).

Debido a todo lo mencionado anteriormente, la presente guía intenta proporcionar las pautas y el procedimiento a seguir por los farmacéuticos de las farmacias, para que puedan asegurar el cumplimiento de la cadena de frío de los productos que requieran de estas condiciones especiales de

conservación; esto como una de las actividades de apoyo que forma parte de un servicio farmacéutico asistencial.

Elementos necesarios para el mantenimiento de la cadena de frío

El equipo de refrigeración

El equipo de refrigeración como las cámaras de frío, los refrigeradores, los cuartos fríos de refrigeración, entre otros deben asegurar las condiciones de conservación de los medicamentos que requieren cadena de frío. En caso que se utilice un refrigerador tipo doméstico, de una o de dos puertas u horizontal su capacidad mínima debe estar en 8 a 11 pies cúbicos. Esta debe asegurar las condiciones de conservación de los biológicos y debe ser de uso exclusivo para las vacunas, existiendo a su vez, otra refrigeradora en buen estado para el almacenamiento de los medicamentos distintos a vacunas.

Características y ubicación del equipo de refrigeración

- El equipo de refrigeración debe estar en buenas condiciones, con los empaques de las puertas en óptimo estado, con ausencia de golpes considerables y sin corrosión.
- El equipo debe estar alejado de toda fuente de calor.
- Los empaques del equipo deben estar en buen estado, sin señales de ruptura, cortes, suciedad, hongos, desprendimientos, entre otros defectos que permitan un sellado adecuado.
- El equipo debe tener colocado un termómetro que indique la temperatura máxima y mínima entre 2°C y 8°C. El termómetro debe estar en buen estado y calibrado.
- El bulbo del termómetro (de preferencia digital) debe permanecer en la parte central y no debe retirarse, salvo que sea necesario para efectuar acciones de limpieza y desinfección.
- Debe contar con un termostato en buenas condiciones que regule la temperatura deseada.
- El congelador, preferiblemente no debe formar escarcha. Además, debe mantenerse limpio y sin hielo.
- Los paquetes fríos deben estar ubicados de costado en el congelador, dejando una ligera distancia entre paquetes, en número suficiente de 5 a 8. En el caso de que se requiera para la operatividad una cantidad de paquetes fríos que supere la capacidad del congelador, se mantiene el excedente dentro de la refrigeradora, colocándolos en el congelador conforme se vayan utilizando los que se disponen allí.
- El equipo debe ubicarse de 15 cm a 20 cm de distancia con respecto a la pared y techo, permitiendo que el calor se disperse.
- En caso de refrigerador tipo doméstico la gaveta inferior de la refrigeradora no debe tener tapa. La gaveta inferior de la refrigeradora (bandeja para vegetales) debe contener botellas de plástico con agua y colorante sin sabor (que no sea tóxico), colocadas de manera vertical a una distancia una de la otra de 2.5 cm y a igual distancia de las paredes de la refrigeradora.

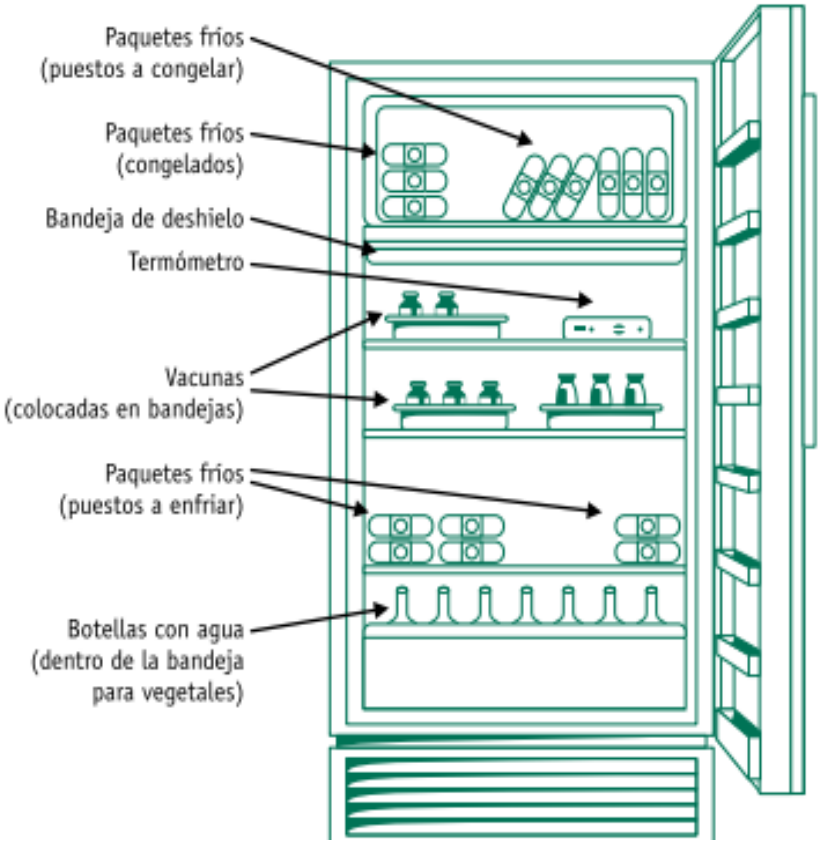
La cantidad de litros de agua a ubicarse en las botellas varía de acuerdo con la capacidad del refrigerador. Se recomiendan de 5 a 7 litros de agua distribuidos por partes iguales. La cantidad mínima sería:

- Refrigeradora de 10 pies cúbicos: 6 botellas de 2 litros.
- Refrigeradora de 14 pies cúbicos: 8 botellas de 2 litros.
- Refrigeradora de 18 pies cúbicos: 10 botellas de 2 litros

- Las bases del equipo deben estar niveladas.
- El equipo debe estar conectado en forma directa al tomacorriente, alejado del suelo, de tal manera que se eviten las desconexiones accidentales.
- El equipo debe tener capacidad suficiente para alojar el volumen de vacunas y/o productos o medicamentos termolábiles necesarios, de acuerdo con la actividad normal de la farmacia.
- El equipo debe tener pegada (en uno de sus costados) la hoja de control diario y mensual de la temperatura debidamente llenas (Ver Anexo 1).
- Se debe contar con registro de mantenimiento, tanto a nivel correctivo como preventivo.
- Las vacunas deben estar dispuestas en bandejas individuales en el centro de los estantes centrales únicamente y en sus respectivas cajas; las bandejas deben estar sin perforar.
    - En el estante central superior se deben colocar los liofilizados y la vacuna de polio.
    - En el estante central inferior se colocan las vacunas líquidas.
    - No se deben colocar vacunas en las puertas de la refrigeradora.
- Debe tenerse cuidado de que haya una ligera separación entre bandejas para permitir la libre circulación interna del aire frío.
- Las etiquetas deben estar en buen estado, legibles y con su respectiva fecha de vencimiento.
- Debe existir un sistema de rotación de las vacunas y/o productos o medicamentos termolábiles (primeras en entrar, primeras en salir) de acuerdo con la facturación y fechas de vencimiento.

Figura 1

Esquema de organización de la refrigeradora de almacenamiento de vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles



Tomado de "*Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío.*," por OPS, 2006, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Derechos de autor Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Para asegurar que se cumple con los requerimientos para la conservación adecuada de las vacunas y demás productos o medicamentos termolábiles se facilita una lista de verificación que puede consultarse en el Anexo 2. Por otra parte, el correcto mantenimiento de la cadena de frío puede verificarse con el diagrama del Anexo 3.

Nunca se deben almacenar alimentos, bebidas ni otros productos ajenos, en la refrigeradora destinada a conservar las vacunas y demás productos o medicamentos termolábiles.

Mantenimiento y limpieza del equipo de refrigeración

Con respecto a la frecuencia con la que se debe limpiar el equipo de refrigeración, se debe tomar en cuenta si forma escarcha o no.

- **Si forma escarcha:** Realizar la limpieza cuando la escarcha sobrepase 1 cm de grosor y al menos una vez al mes; registrar fecha y firma de la persona responsable. No se deben utilizar objetos punzocortantes para quitar la escarcha, ya que se podría perforar el congelador.
- **No forma escarcha:** Realizar la limpieza, al menos una vez al mes; registrar fecha y firma de la persona responsable.

La limpieza no debe realizarse los fines de semana, ni antes de días feriados en los que la farmacia vaya a permanecer cerrada, esto para corroborar cualquier alteración de la temperatura posterior a la

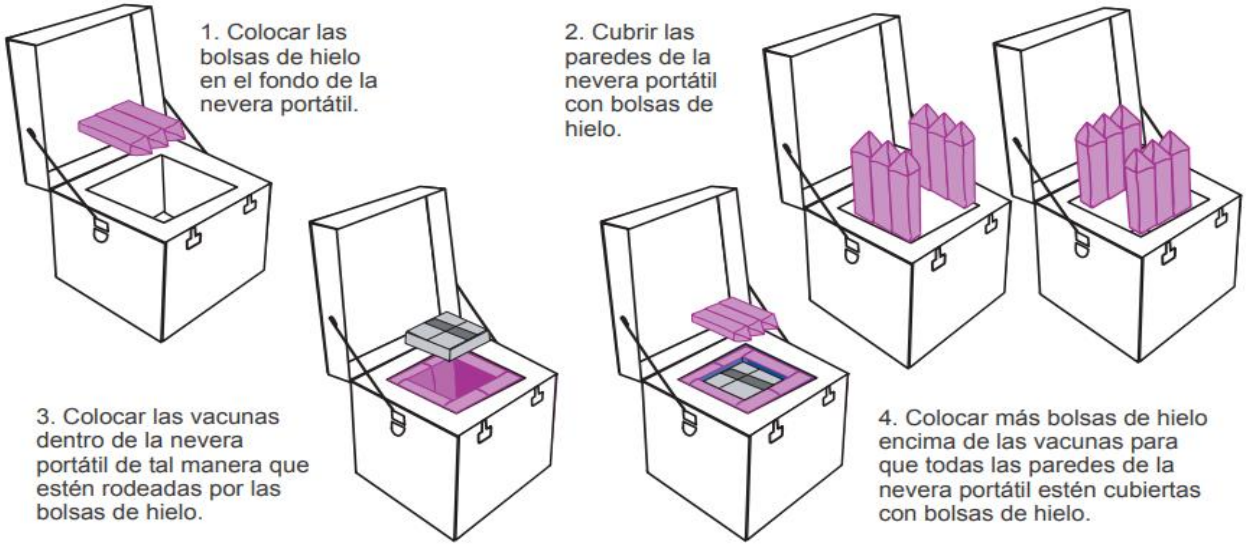
Para realizar el proceso de limpieza, se deben seguir los siguientes pasos:

- Sacar del congelador los paquetes fríos y dejar reposar a temperatura ambiente de 1 a 5 minutos (hasta que aparezcan gotitas de condensación en su superficie).
- Colocar los paquetes fríos dentro de los medios alternativos (termos o cajas frías).
- Comprobar que la temperatura de los medios alternativos se encuentre en el rango de 2°C a 8°C.
- Proceder a trasladar las vacunas u otros productos o medicamentos termolábiles a los medios alternativos, con el fin de garantizar la cadena de frío. Las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles deben ser acondicionados debidamente dentro de los medios alternativos (cajas frías o termos) y deben estar rodeados de los paquetes fríos en cantidad adecuada como se observa en la **Figura 2**.
- Desconectar el equipo de refrigeración de la fuente eléctrica, sin mover la perilla del control del termostato, esto con el fin de evitar cambios bruscos en la temperatura. (Si el equipo de refrigeración no hace escarcha, no es necesario desconectarlo)
- Dejar la puerta del equipo de refrigeración abierta hasta que se haya descongelado por completo.
- Retirar los residuos de agua secando las paredes con una toalla.
- Realizar la limpieza interna utilizando una esponja, paño o papel toalla, bicarbonato de sodio o jabón que no sea detergente y agua. Puede utilizarse una mezcla de jabón suave y agua o dos cucharadas de bicarbonato de sodio por litro de agua. Enjuagar y secar bien utilizando una franela o tela suave.
- Realizar la limpieza externa empleando una esponja, paño o papel toalla y jabón que no sea detergente. Se puede proteger el equipo de refrigeración cubriéndolo con una capa de vaselina blanca y luego frotar con una franela toda la superficie de metal.
- Cerrar la puerta del equipo de refrigeración al terminar la limpieza y ponerla en funcionamiento, conectándola a la línea de alimentación eléctrica.

- Esperar hasta que la temperatura se haya estabilizado.
- Una vez que el refrigerador haya alcanzado nuevamente el rango de temperatura entre 2ºC y 8ºC, proceder a colocar las vacunas y otros medicamentos termolábiles, así como los paquetes fríos y las botellas de agua en sus respectivos lugares dentro del equipo.
- Proceder a registrar la limpieza, la fecha, hora y firma de la persona encargada de la limpieza.
- Con la finalidad de facilitar el proceso de limpieza del equipo, se puede revisar el diagrama de flujo colocado en el Anexo 4.

Figura 2

Acondicionamiento de las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles dentro de los medios alternativos de conservación del frío



Tomado de "*Transporte de vacunas en neveras portátiles y termos*," por OPS, 2003, Organización Panamericana de la Salud (OPS). Derechos de autor Organización Panamericana de la Salud (OPS).

Personal calificado

Responsabilidades del farmacéutico a cargo

Es importante recordar que de acuerdo con el artículo 96 de la Ley General de la Salud, el profesional en farmacia tiene la responsabilidad técnico-científica del establecimiento farmacéutico.

Con el propósito de hacer cumplir con los requerimientos del almacenamiento, conservación y control de las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles, se establecen tareas propias del profesional farmacéutico, las cuales se identifican en la **Tabla 1**.

Tabla 1. Responsabilidades del farmacéutico en el mantenimiento de la cadena de frío

Responsabilidades del farmacéutico con la finalidad de mantener la cadena de frío
• Asegurarse de contar con el equipo necesario y en buen estado para el mantenimiento de la cadena de frío. • Conocer los protocolos establecidos para el mantenimiento de la cadena de frío. • Verificar que el termómetro se encuentre debidamente calibrado, con el fin de mantener la temperatura en un rango de 2°C a 8°C. Se recomienda realizar la calibración mínima una vez al año, o de acuerdo con las especificaciones del equipo. • Verificar que el equipo de refrigeración cuente con la cantidad adecuada de paquetes fríos. • Cerciorarse que el equipo de refrigeración cuente con las botellas de agua con colorante, debidamente colocadas e identificadas. • Verificar que las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles se encuentren debidamente acomodados. • Contar con medios alternativos (hieleras, cajas frías o termos) que permitan mantener la cadena de frío en caso de una emergencia, transporte, corte eléctrico o al momento de realizar la limpieza del equipo de refrigeración. • Documentar cada día en un registro, la toma de temperatura en dos lecturas como mínimo**:** mañana y tarde. • Documentar las fechas de mantenimiento técnico del equipo de refrigeración, el cual debería realizarse al menos una vez al año. • Documentar el control de las fechas de vencimiento de las vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles que se encuentren dentro del refrigerador, por lo menos una vez al mes. • Realizar y documentar la limpieza del refrigerador. Esta tarea podrá ser delegada al personal de apoyo de la farmacia siempre y cuando se supervise su desarrollo de manera adecuada. • Realizar el manejo del inventario y despacho de estos medicamentos (vacunas y otros productos o medicamentos termolábiles), de acuerdo con el sistema "primero en entrar, primero en salir". • Mantener informado y capacitado al personal de la farmacia en cuanto al mantenimiento y seguridad de la cadena de frío. • En el Anexo 5 podrá encontrar el formulario de boleta de fiscalización de cumplimiento de cadena de frío que aplica el COLFAR en sus visitas a la farmacia.

Fuente: Elaboración propia

Responsabilidades del personal de apoyo de la farmacia

La farmacia debe contar con el personal debidamente calificado en cuanto al mantenimiento y seguridad de la cadena de frío. Algunas de las responsabilidades y precauciones que debe tener el personal de apoyo de la farmacia se desglosan en la **Tabla 2**.

Tabla 2. Responsabilidades del personal de apoyo de la farmacia en el mantenimiento de la cadena de frío

Responsabilidades del personal de apoyo de la farmacia con la finalidad de mantener la cadena de frío
• No debe por ninguna razón, desconectar de la fuente eléctrica del equipo de refrigeración para conectar otro equipo eléctrico. La línea eléctrica debería ser de uso exclusivo del equipo de refrigeración. • Realizar y documentar la limpieza del equipo de refrigeración, bajo la supervisión del farmacéutico a cargo. • Estar instruido y alertado para evitar la desconexión accidental del equipo. • Alertar al personal de vigilancia y mantenimiento de no apagar los fusibles que alimentan líneas eléctricas del vacunatorio. En el caso de que se necesiten realizar trabajos en el área, se debe coordinar con el farmacéutico a cargo. • Estar atento ante cualquier cambio en el rango permitido de temperaturas (2ºC a 8ºC). En caso de detectar una alteración en el intervalo de temperaturas lo debe comunicar al farmacéutico y se deben tomar inmediatamente las medidas de seguridad con el fin de evitar una alteración de estos medicamentos. • Estar atento a que se cuente con el equipo y los materiales necesarios para el mantenimiento y la conservación de la cadena de frío y en caso de detectar alguna irregularidad informar al farmacéutico a cargo. • Bajo la supervisión del farmacéutico a cargo, verificar que el equipo de refrigeración cuente con la cantidad adecuada de paquetes fríos, así como cerciorarse que el equipo de refrigeración cuente con las botellas de agua con colorante, debidamente colocadas e identificadas. • Encargarse del acomodo de las vacunas y otros medicamentos termolábiles, siempre y cuando el proceso se realice bajo supervisión del farmacéutico a cargo. • Tener conocimiento acerca del protocolo para la conservación de la cadena de frío en lo que respecta al control, acondicionamiento, orden, mantenimiento del refrigerador para vacunas y de otros medicamentos termolábiles, plan ante una eventual emergencia y disposición de las normas vigentes y circulares accesibles sobre el manejo de los biológicos y termolábiles.

Fuente: Elaboración propia

No abrir la puerta del refrigerador a menos que sea estrictamente necesario.

Mantenimiento de la cadena de frío según etapas

Al momento de realizar el pedido y recibir el producto

- El regente debe verificar que el equipo de refrigeración cumpla con las condiciones requeridas y mencionadas en las secciones anteriores para almacenar vacunas y/o productos termolábiles (Ver sección **"Elementos necesarios para el mantenimiento de la cadena de frío"**).

- Una vez que el pedido de vacunas y/o productos termolábiles arribe a la farmacia, el farmacéutico debe cerciorarse de que este llegue según las condiciones de almacenamiento adecuadas, con la temperatura correcta y sin daños presentes. Se debe registrar la temperatura a la que fue recibida el producto.
- En caso de detectar irregularidades como, deficiencia en el control de los indicadores de temperatura, algún daño en el empaque de las vacunas y/o productos termolábiles u otra alteración que comprometa la estabilidad o el uso correcto de la vacuna o termolábil, el farmacéutico deberá comunicarlo de forma inmediata al encargado o propietario de la farmacia.
- Con la finalidad de facilitar el proceso de pedido del producto, se puede revisar el **Anexo 6**.

Al momento de dispensar el producto

El profesional farmacéutico debe velar por el mantenimiento de la cadena de frío al dispensar medicamentos termolábiles en la farmacia, para lo cual, solicitará a los usuarios llevar una hielera o termo con paquetes fríos o mecanismo semejante para el resguardo de la temperatura al retiro de su medicamento. Lo mismo aplica para casos específicos que representen una excepción y se requiera administrar el medicamento termolábil, por un profesional competente, en otro sitio diferente de la farmacia, por ejemplo, personas que se encuentren en condición de encamamiento domiciliar. En la **Tabla 3** se describe el proceso a seguir.

Tabla 3. Procedimiento de dispensación de productos termolábiles o vacunas.

Si el usuario desea aplicarse la vacuna o producto termolábil en la farmacia	Si el usuario desea llevarse el producto termolábil para ser aplicado en otro sitio
El profesional en farmacia tomará la vacuna o medicamento termolábil del equipo de refrigeración donde se encuentra; posteriormente, deberá llevarlo al cuarto destinado para su aplicación y cumplir con lo establecido en la Guía de actuación profesional sobre servicios farmacéuticos en inmunización del COLFAR, respecto a la aplicación y con lo que establece el laboratorio fabricante respecto a la vía de administración del producto. En caso de que se abra un frasco de presentación multidosis, se deben seguir las recomendaciones establecidas para frascos multidosis que se presentan más adelante en "Manejo de los frascos multidosis".	El profesional en farmacia debe explicar al usuario acerca de la seguridad y cuidados que deberá tener para mantener adecuadamente la cadena de frío y la importancia de hacerlo. Se deberá empacar el producto termolábil, de forma que garantice su adecuado traslado hasta el lugar de aplicación siguiendo los pasos establecidos en la sección **"Al momento de distribuir o dispensar el producto termolábil"** sobre mantenimiento de la cadena de frío al momento de distribuir el producto. Es importante indicar que las vacunas deben ser aplicadas en la farmacia según instrucciones del Ministerio de Salud. En caso que el medicamento termolábil se requiera aplicar por personal competente, en otro sitio, este debe apersonarse a la farmacia para el despacho.

Con la finalidad de facilitar el proceso de dispensación del producto, se puede revisar el **Anexo 7**.

Manejo de los frascos multidosis

Si en la farmacia se manejan vacunas u otros medicamentos termolábiles en frascos multidosis, deben seguirse las siguientes recomendaciones.

Vacunas u otros medicamentos termolábiles líquidos multidosis:

- Anotar en la etiqueta del frasco, la fecha y hora de apertura.
- Deben manejarse con la máxima asepsia posible, para evitar su contaminación.
- Deben descartarse luego de 4 semanas de abiertos, a menos que el fabricante indique lo contrario.

Vacunas u otros medicamentos termolábiles liofilizados reconstituidos:

- Anotar en la etiqueta del frasco, la fecha y hora en que se reconstituye.
- Deben manejarse con la máxima asepsia posible, para evitar su contaminación.
- Deben descartarse durante las 6 horas siguientes a su preparación.

Al momento de distribuir o dispensar el producto termolábil

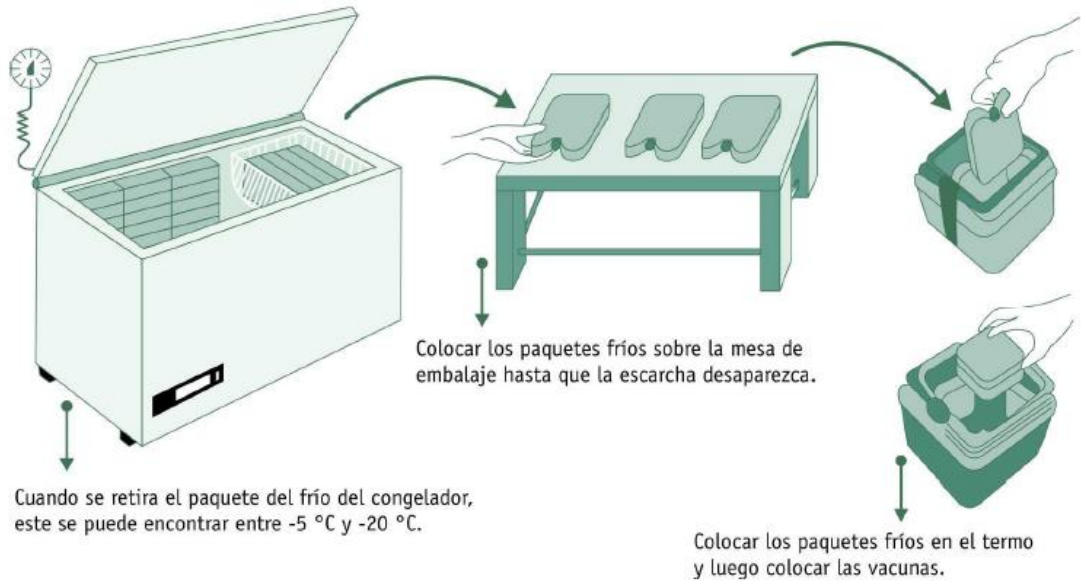
Las siguientes recomendaciones deben de seguirse en el caso de que el producto termolábil deba ser transportado hacia otro establecimiento autorizado para la administración, o en el caso de que el paciente desee llevar el producto termolábil para ser aplicado en otro sitio.

- El profesional farmacéutico debe conocer y determinar de previo el tiempo que durará el transporte del producto termolábil, además de las condiciones ambientales y logísticas del recorrido.
- El farmacéutico debe valorar el tipo de producto termolábil que se transportará y la temperatura que se requiere, según sea el caso.
- El profesional farmacéutico debe educar al paciente o la persona encargada del transporte sobre los pasos a seguir para asegurar que la cadena de frío se mantenga en todo momento para el producto termolábil.
- Si el producto termolábil es adquirido por un usuario, el profesional farmacéutico debe asegurarse que éste cuente con los medios adecuados para llevar a cabo el transporte del producto (cajas frías, termos y paquetes fríos), con el fin de mantener la temperatura interior entre los 2°C y 8°C y así asegurar la cadena de frío.
- El farmacéutico deberá cerciorarse de que las cajas frías o los termos que se emplearán tengan un material de aislamiento del frío como papel o cartón, para evitar que se congelen los productos termolábiles.
- Se procede a sacar del congelador los paquetes fríos y se dejan reposar a temperatura ambiente de 1 a 5 minutos (hasta que aparezcan gotitas de condensación en su superficie) (Ver **Figura 3**). Si

es necesario utilizar de forma inmediata el paquete frío: colocarlo debajo del chorro de agua hasta que se aprecien físicamente los cambios de condensación en su superficie.

- Colocar los paquetes fríos dentro de los medios alternativos (termos o cajas frías).
- Comprobar que la temperatura de los medios alternativos se encuentre en el rango de 2ºC a 8ºC.
- Proceder a trasladar los productos termolábiles a los medios alternativos, con el fin de garantizar la cadena de frío. Los productos termolábiles deben ser acondicionados debidamente dentro de los medios alternativos (cajas frías o termos), deben estar rodeados de los paquetes fríos en cantidad adecuada como se observa en la **Figura 2**.
- Se debe evitar la exposición a la luz o calor de los recipientes térmicos durante el transporte, debido a que estos elementos pueden alterar la temperatura interior y afectar la estabilidad de los productos termolábiles.
- Los recipientes térmicos deben mantenerse cerrados de forma adecuada, para mantener la temperatura en su interior.

Figura 3
Proceso para seguir previo a colocar paquetes fríos en termos o cajas frías



Tomado de "Servicios Farmacéuticos en Inmunización: Aportes, experiencias e implementación en la región de las Américas," por CIMED, 2021, Federación Internacional de Farmacéuticos (FIP), p.68. Derechos de autor Foro Farmacéutico de las Américas (FFA).

Para el adecuado funcionamiento de la cadena de frío, se recomienda no emplear paquetes fríos eutécticos para este fin (ver **Figura 4**). Se debe recordar que hay vacunas que pueden dañarse al estar expuestas a bajas temperaturas y que además los paquetes fríos recién retirados del congelador pueden estropearlas, sobre todo los eutécticos, ya que estos pueden estar en estado líquido y aun así presentar

una temperatura menor de 0 °C. Debido a esto, la sugerencia es utilizar paquetes fríos en los que se pueda identificar plenamente que el líquido que contienen es solo agua.

Figura 4
Paquetes de fríos eutécticos

Tomado de Google, imágenes con fines ilustrativos

Mantenimiento de la cadena de frío para las nuevas vacunas contra el SARS CoV2

Con la aprobación de la venta y aplicación en farmacia de comunidad de las actuales vacunas autorizadas para combatir la enfermedad por SARS CoV-2, resulta indispensable que el profesional en farmacia, así como su equipo de apoyo, se encuentre preparado para gestionar el correcto mantenimiento de la cadena de frío de estos productos.

En la **Tabla 4** se muestran las pautas más importantes relacionadas con el correcto mantenimiento de la cadena de frío de las tres principales vacunas utilizadas en el país para la prevención del SARS CoV-2.

Tabla 4. Pautas por seguir para el mantenimiento de la cadena de frío de las vacunas desarrolladas contra la COVID-19.

Vacuna	Pautas por seguir para el mantenimiento de la cadena de frío
Moderna	• Los viales de dosis múltiples se deben conservar congelados entre -25° C y -15°C, almacenadas en la caja original para mantener la vacuna protegida de la luz. • No almacenar en hielo seco o por debajo de -40°C • Los viales pueden almacenarse refrigerados entre 2° C y 8°C hasta 30 días antes del primer uso. • Los viales sin perforar pueden almacenarse entre 8°C y 25°C durante un máximo de 12 horas.

Vacuna	Pautas por seguir para el mantenimiento de la cadena de frío
	• Después de retirar la primera dosis, el vial debe mantenerse entre 2ºC y 25ºC. Se debe desechar el vial después de seis horas. No volver a congelar.
Pfizer/BioNTech	• Se debe almacenar en un congelador a una temperatura de -80ºC a -60ºC hasta seis meses, o utilizar los cargadores especialmente diseñados como solución de almacenamiento temporal para mantener las temperaturas requeridas durante un máximo de 30 días, añadiéndose hielo cada cinco días de acuerdo con las instrucciones de manipulación. • Una vez sacada del congelador, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta 30 días a una temperatura de entre 2ºC y 8ºC y hasta dos horas a temperaturas de hasta 25ºC antes de su uso. • Se debe minimizar la exposición a la luz ambiental y evitar la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. • Los viales descongelados pueden manipularse en condiciones de luz ambiental. • Una vez descongelada, la ampolla de la vacuna puede conservarse de forma segura hasta un mes en condiciones de refrigeración (2-8ºC). • Una vez diluidos, los viales deben marcarse con el tiempo de dilución y desecharse en las seis horas siguientes a la dilución. No volver a congelar.
AstraZeneca	• El vial multidosis sin abrir debe almacenarse en un refrigerador a una temperatura de 2º a 8ºC (36º a 46ºF). No congelar. • Mantener los viales en la caja exterior para protegerlos de la luz. • Una vez abierto el vial (primera punción), debe desecharse al final de la sesión de inmunización o dentro de las seis horas siguientes a su apertura, lo que ocurra primero. Dentro de este período, el producto puede conservarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30 ºC • Los viales de vacunas abiertos deben conservarse a temperaturas refrigeradas entre 2 ºC y 8 ºC durante el período de uso.

Fuente: (FIP,2021)

En el caso de las vacunas que requieren condiciones de almacenamiento a temperaturas ultra bajas, el farmacéutico responsable debe asegurarse de contar con el equipo adecuado para el correcto mantenimiento de la cadena de frío.

Plan de emergencia en caso de corte eléctrico u otra eventualidad

Ante un corte eléctrico o alguna eventualidad, por ejemplo, un fallo en el sistema que pueda afectar la estabilidad de la cadena de frío, se deben seguir los siguientes pasos:

Si el corte de energía o la eventualidad es de corta duración

- Verificar que los paquetes fríos estén posicionados en las zonas laterales de los estantes donde están ubicadas las vacunas o los productos termolábiles.

- Se debe cerrar la puerta del equipo de refrigeración herméticamente. Colocar una nota de "NO ABRIR" en el equipo de refrigeración. Los paquetes fríos y las botellas de agua permitirán mantener la temperatura por un tiempo prudencial de hasta 6 horas en climas cálidos y por 10 horas en climas fríos, siempre y cuando no se abra el equipo de refrigeración.
- Informar de manera inmediata al encargado o propietario de la farmacia.
- Revisar y documentar inmediatamente la temperatura del equipo de refrigeración; así como la hora de inicio del corte de energía eléctrica o de la situación ocurrida, la duración del evento y las medidas tomadas.
- Se debe monitorear el comportamiento de la temperatura; hasta que se estabilice el fluido eléctrico o se resuelva la eventualidad ocurrida.
- Proceder con los pasos indicados en la sección "**Procedimiento una vez restaurado el fluido eléctrico o solucionada la eventualidad**".

Si el corte de energía o la eventualidad se prolonga

Los paquetes fríos y botellas de agua permiten mantener la temperatura por un tiempo prudencial de hasta 6 horas, en aquellos lugares que por su naturaleza poseen un clima cálido y hasta por 10 horas en lugares de clima frío, sin embargo, si el corte eléctrico o la eventualidad se prolonga por más de este tiempo (6 a 10 horas) o si la temperatura llegara a puntos extremos (8ºC) se debe proceder de la siguiente manera:

- Sacar del congelador los paquetes fríos y dejar reposar a temperatura ambiente de 1 a 5 minutos (hasta que aparezcan gotitas de condensación en su superficie) (Ver **Figura 3**). Si es necesario utilizar de forma inmediata el paquete frío: colocarlo debajo del chorro de agua hasta que se aprecien físicamente los cambios de condensación en su superficie.
- Colocar los paquetes fríos dentro de los medios alternativos (termos o cajas frías).
- Comprobar que la temperatura de los medios alternativos se encuentre en el rango de 2ºC a 8ºC.
- Proceder a trasladar las vacunas u otros medicamentos termolábiles a los medios alternativos, con el fin de garantizar la cadena de frío. Las vacunas y otros medicamentos termolábiles deben ser acondicionados debidamente dentro de los medios alternativos (cajas frías o termos), rodeados de los paquetes fríos en cantidad adecuada como se observó en la **Figura 2**.
- Proceder con los pasos indicados en la sección "**Procedimiento una vez restaurado el fluido eléctrico o solucionada la eventualidad**".

Procedimiento una vez restaurado el fluido eléctrico o solucionada la eventualidad

- Una vez solucionada la eventualidad o restaurado el fluido eléctrico, se debe comprobar la temperatura máxima a la que estuvieron expuestos los productos, el tiempo transcurrido desde el corte o problema hasta que se alcanzó dicha temperatura y el número de dosis que pudieron ser afectadas.
- Si se encuentran vacunas y/o productos termolábiles afectados, se deben rotular y separar de los que no están afectados para corroborar su estabilidad (de acuerdo con el Anexo 3) y en tal caso,

proceder a su destrucción. Nota: No se deben mezclar vacunas de virus vivos con vacunas de virus vivos atenuados.

- En caso de que se rompa la cadena de frío, el farmacéutico debe verificar la estabilidad de las vacunas (revisar el **Anexo 3**); sin embargo, esto no es definitivo y debe corroborar esta información según los dos puntos que se indican a continuación:
  - El farmacéutico debe colocar las vacunas y/o productos termolábiles en estado de cuarentena y documentar toda la información relacionada con su estabilidad (como el tiempo que estuvo fuera de la cadena de frío, la temperatura máxima alcanzada y demás detalles que se consideren importantes).
  - El farmacéutico debe comunicar a las autoridades encargadas de la manufactura de las vacunas y/o productos termolábiles que dichos productos se encuentran en cuarentena, para determinar la estabilidad de estos o su posterior desecho.
- Si algunas vacunas y/o productos termolábiles se pueden utilizar, el farmacéutico debe sacarlas del estado de cuarentena y marcarlas con algún distintivo para diferenciarlas y que sean utilizadas de primero.
- Si se corrobora que hay vacunas y/o productos termolábiles dañados, el farmacéutico debe destruirlos de acuerdo con el protocolo y reglamento de destrucción de medicamentos no utilizables y hacer constar en actas la destrucción que se efectuó.

Para cualquier eventualidad que se presente, como fallo de electricidad, avería de la refrigeradora o una desconexión accidental, es necesario mantener a la vista el plan de emergencia

Con la finalidad de facilitar el proceso a seguir en caso de corte de electricidad o emergencia, puede ayudarse revisando el **Anexo 8**.

Bibliografía

AstraZeneca. (s/f). FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO: COVID-19 Vaccine (ChAdOx1-S [recombinant]). https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf

Centro Nacional de Información de Medicamentos (CIMED). (2021). Servicios farmacéuticos en inmunización: Aportes, experiencias e implementación en la región de las Américas. San José, Costa Rica: Foro Farmacéutico de las Américas. Recuperado de: https://www.kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/85304

Cobos Campos, R., Salvador Collado, P., Gómez Gener, A., Boj Borbones, M. (2006). Estabilidad máxima de los medicamentos termolábiles fuera de nevera. Farmacia Hospitalaria, 30(1), 33-43. https://doi.org/10.1016/S1130-6343(06)73941-1

Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. (2017). Circular F/44/2017. Venta de vacunas en farmacias que no cuentan con el servicio de aplicación.

Ley N°5395. Ley General de Salud. (24 de noviembre de 1973). Recuperado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=96425&strTipM=TC

Ley N°8111. Ley Nacional de Vacunación (08 de agosto de 2001). Recuperado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=46782&nValor3=49594&strTipM=TC

Costa Rica. Manual de normas para la habilitación de farmacias. Diario Oficial La Gaceta. 7 de septiembre de 2004, No 31969-S. Recuperado de: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=53503&nValor3=58366

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, Sociedad Española de Farmacia Familiar y Comunitaria, Fundación Pharmaceutical Care. (2018). Declaración de la Profesión Farmacéutica: Farmacia Comunitaria. Recuperado de: https://www.sefac.org/sites/default/files/2018-05/Declaracion%20FC.pdf

Do Pazo-Oubiña, F., Alorda-Ladaria, B., Gómez-Lobon, A., Boyeras-Vallespir, B., Santandreu-Estelrich, M. M., Martorell-Puigserver, C., Gómez-Zamora, M., Ventayol-Bosch, P., & Delgado-Sánchez, O. (2021). Thermolabile drug storage in an ambulatory setting. Scientific Reports, 11(1), 5959. Recuperado de: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7966808/

Federación Internacional Farmacéutica (FIP). (2021). Manual de vacunación de la FIP para farmacéuticos: Procedimientos, aspectos de seguridad, puntos de riesgo comunes y preguntas frecuentes. La Haya: Federación Farmacéutica Internacional. Recuperado de: https://www.fip.org/file/5046

Ministerio de Salud de Costa Rica. (2013). Norma Nacional de Vacunación. Recuperado de: https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/biblioteca-de-archivos-left/documentos-ministerio-de-salud/vigilancia-de-la-salud/normas-protocolos-guias-y-lineamientos/vacunas-dvs/1879-norma-nacional-de-vacunacion-2013/file

Organización Panamericana de la Salud. (7 de octubre de 2022). Cadena de frío. Recuperado de: https://www.paho.org/es/inmunizaci%C3%B3n/cadena-frio

Organización Panamericana de la Salud (1989). Taller sobre planificacion, administracion y evaluacion: Modulo III: Cadena de frio. Serie PALTEX para Técnicos Medios y Auxiliares;22. https://iris.paho.org/handle/10665.2/3304

Organización Panamericana de la Salud (Ed.). (2006). Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III: Cadena de frío. OPS. https://www.paho.org/es/documentos/curso-gerencia-para-manejo-efectivo-programa-ampliado-inmunizacion-pai-modulo-iii-cadena

Organización Panamericana de la Salud. (2003). Transporte de vacunas en neveras portátiles y termos (JA2003-10). https://www.paho.org/es/node/46098

Organización Panamericana de la Salud. (2019). Cadena de frío—Guía para el vacunador. https://www.paho.org/es/documentos/cadena-frio-guia-para-vacunador

Organización Mundial de la Salud (Ed.). (2006). Desarrollo de la práctica de farmacia: Centrada en la atención del paciente. Recuperado de: https://www.fip.org/file/1723

Organización Mundial de la Salud. (2021). Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna. OMS. Recuperado de: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21080_spanish_moderna-vaccine-explainer.pdf?sfvrsn=4a88b108_5

Ortega Molina, P., Astasio Arbiza, P., Albaladejo Vicente, R., Arrazola Martínez, P., Villanueva Orbáiz, R., & de Juanes Pardo, J. R. (2007). Mantenimiento de la cadena del frío para las vacunas: Una revisión sistemática. Gaceta Sanitaria, 21(4), 343-348. Recuperado de: https://doi.org/10.1157/13108510

Periáñez Parraga, L., Gómez-Lobón, A., Gamón Runnenberg, I., Seco Melantuche, R., Delgado Sánchez, O., & Puigventós Latorre, F. (2011). Medicamentos termolábiles. Protocolo de actuación en la rotura de la cadena de frío. Farmacia Hospitalaria, 35(4), 190.e1-190.e28. Recuperado de: https://doi.org/10.1016/j.farma.2010.07.003

Real Academia Española, RAE. (s. f.). Protocolo | Diccionario esencial de la lengua española. Recuperado de: https://www.rae.es/desen/protocolo

Ricote-Lobera, I., Ortiz-Martín, B., Fraile-Gil, S., Santos-Mena, B., Hidalgo-Correas, F. J., & García-Díaz, B. (2014). Estabilidad de los medicamentos termolábiles ante una interrupción accidental de la cadena de frío. Farmacia Hospitalaria, 38(3), 169–192. https://doi.org/10.7399/FH.2014.38.3.1164

U.S Department of Health and Human Services. (2022) Vaccine Storage and Handling Toolkit. CDC. Recuperado de: https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/admin/storage/toolkit/index.html

WordReference.com (s. f.). Procedimiento. Recuperado de: https://www.wordreference.com/definicion/procedimiento

World Health Organization (2006). Temperature sensitivity of vaccines. Recuperado de: https://apps.who.int/iris/handle/10665/69387

Control de desarrollo de la guía

Actualizado por:	Tatiana Cruz González	Farmacéutica docente, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica.
	Karen Kenton Paniagua	Farmacéutica docente, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica.
	Sebastián Villalobos Rojas	Farmacéutico docente, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica.
Validado por:	Dr. Jairo Sibaja Campos	20 años de experiencia en farmacia de comunidad.
	Dra. Katherine Castro Castro	Farmacéutica y dueña de Farmacia Girasol. 13 años de experiencia en Farmacia de Comunidad.
	Dra. Michelle Valenciano Lay	Farmacéutica y dueña de Farmacia Central. 12 años de experiencia en Farmacia de Comunidad.
	Dr. José Carlos Vargas Solís	Farmacéutico y Jefatura de Farmacia en el Hospital Metropolitano. 8 años de experiencia en Farmacia de Comunidad y Farmacia Hospitalaria.
	Dra. Melissa Salazar González	8 años de experiencia en Farmacia de Comunidad.
	Dra. Melissa Daniela Morales Quirós	5 años de experiencia en Farmacia de Comunidad.
	Dra. Sonia Ching Chen	Jefe de Servicio de Farmacia del Área de Salud de Santa Cruz. 20 años de experiencia en Farmacia del Primer Nivel de Atención en la CCSS.
	Dra. Jessica García Cordero	Farmacéutica Hospital Dr. Enrique Baltodano Briceño. Encargada del Programa de Inmunizaciones. 10 años de experiencia

		en Farmacia Hospitalaria.
	Dra. Sofía Orozco Solano	Farmacéutica Hospital Calderón Guardia y Máster en Atención Farmacéutica. 10 años de experiencia en Farmacia Hospitalaria.
	Dra. Ana Carolina Acuña Jara	Farmacéutica en la Caja Costarricense del Seguro Social (CCSS). 17 años de experiencia en Farmacia de la CCSS. 3 años de experiencia en Farmacia de Comunidad.
	Dr. Jorge Arturo Villalobos Madriz.	Farmacéutico Máster en Cadena de Suministro. 10 años de experiencia en Farmacia Hospitalaria y Droguería.
	Dr. Luis Fernando Monge Sandoval	Farmacéutico Hospitalario, 5 años de experiencia en Farmacia Hospitalaria.
	Dra. Susana Bolaños Herrera	Farmacéutica Hospitalaria en Red de Servicios de Salud del Grupo Instituto Nacional de Seguros (INS). 7 años de experiencia en Farmacia de Red de Servicios de Salud del Grupo INS.
	Dr. Carlos Gurdián Solórzano	Farmacéutico Hospitalario en el Hospital del Trauma (Red de Servicios de Salud) del Grupo INS. 5 años de experiencia en Farmacia de Red de Servicios de Salud del Grupo INS.
	Dr. Mario Alberto Álvarez Jiménez	Farmacéutico Fiscal Adjunto del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. 5 años de experiencia como fiscal adjunto del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
	Lic. Randall Madrigal Madrigal	Abogado. Coordinador Unidad Asesoría Jurídica del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
Revisado por:	Dra. Yajaira Quesada Rojas	Farmacéutica, Coordinadora Unidad Estandarización del Ejercicio Profesional. 21

		años de experiencia profesional
	Dra. Nuria Montero Chinchilla	Farmacéutica, colaboradora del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica. 40 años de experiencia profesional
	Dra. Sofía Segura Cano	Farmacéutica, Universidad de Costa Rica, colaboradora del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
Revisión y aplicación del formato final por:	Dr. Jean Carlo Apuy Mórux	Farmacéutico, Coordinador, Unidad de Gestión de Calidad del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica.
Aprobado por:	Junta Directiva del Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica	
Fecha de la revisión actual	Abril, 2024	

Declaración de conflictos de interés

Los autores y revisores de este documento declaran que no tienen ninguna situación de conflicto de interés real, potencial o evidente relacionada con su proceso de elaboración, escrutinio y aprobación.

Anexos

Anexo 1. Hoja de control de la temperatura

FARMACIA:

CONTROL DE LA TEMPERATURA DE LA CADENA DE FRÍO

MES/AÑO :

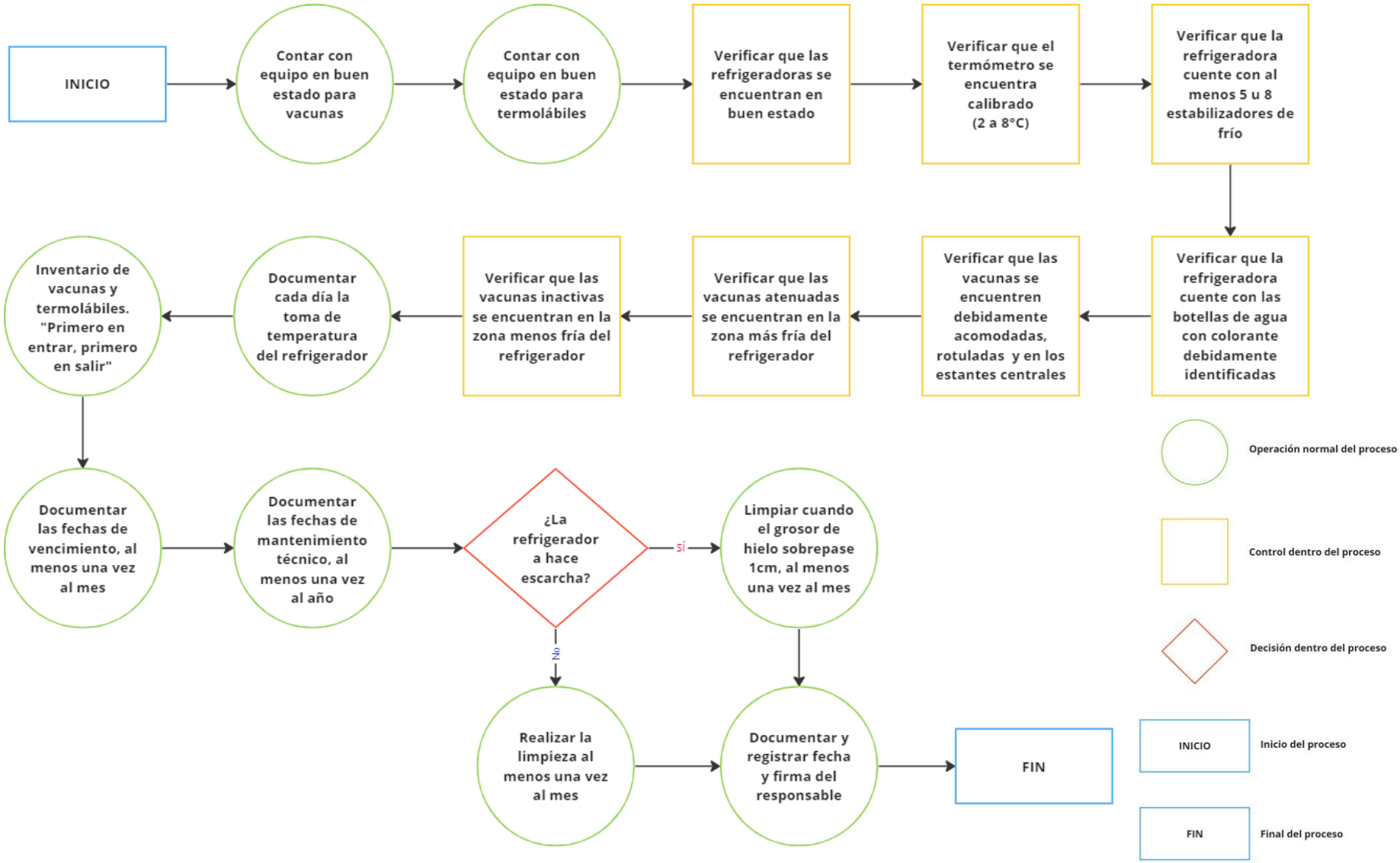
| | DÍA | 1 | | 2 | | 3 | | 4 | | 5 | | 6 | | 7 | | 8 | | 9 | | 10 | | 11 | | 12 | | 13 | | 14 | | 15 | | 16 | | 17 | | 18 | | 19 | | 20 | | 21 | | 22 | | 23 | | 24 | | 25 | | 26 | | 27 | | 28 | | 29 | | 30 | | 31 | | Observación |
|---|---|---

Anexo 2. Lista de verificación características, ubicación y orden del equipo de refrigeración:

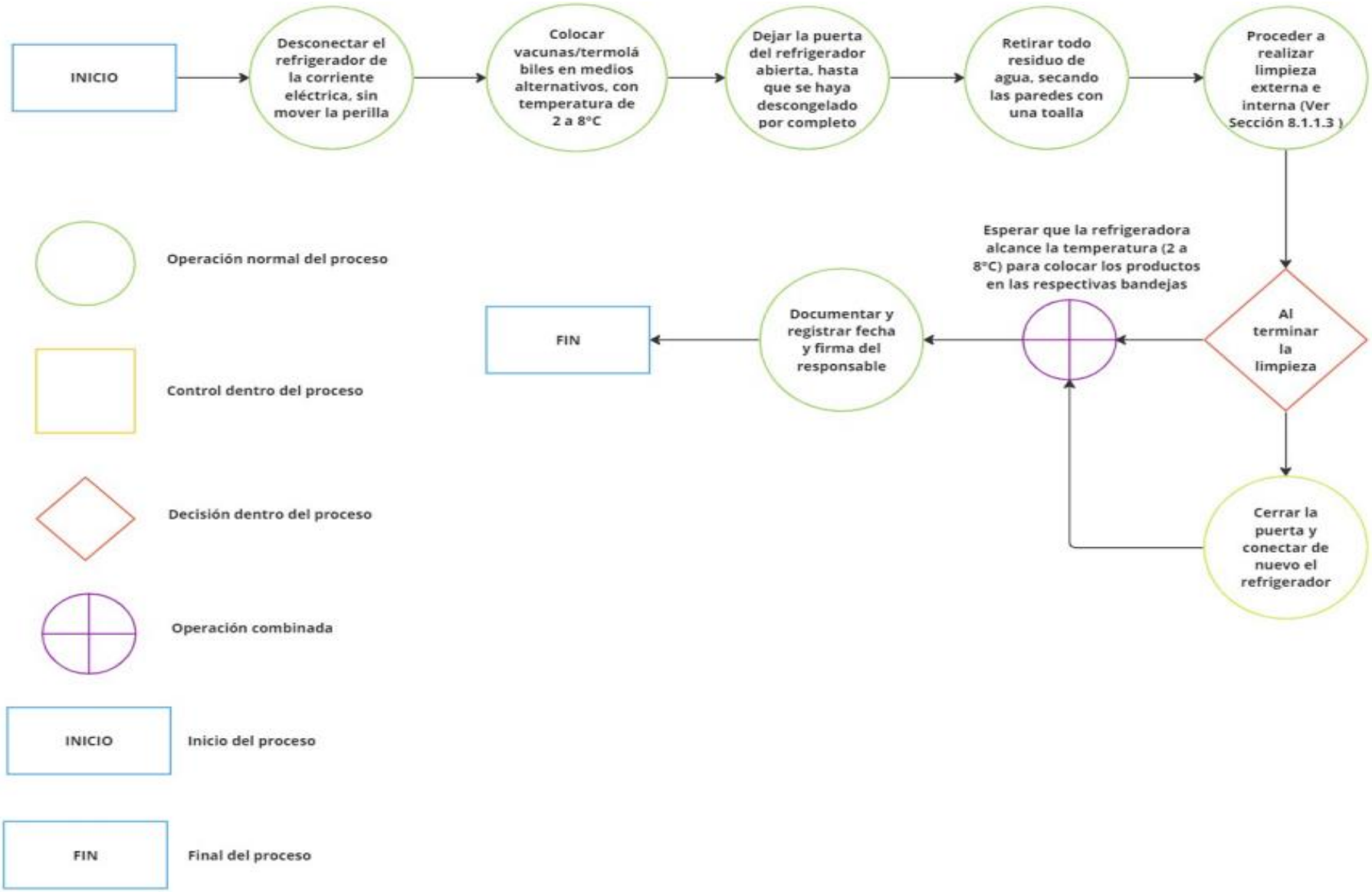
Nº	Rubro de verificación			Observaciones
1.	Cuenta con refrigeradora de uso exclusivo para vacunas o termolábiles.	☐ Sí	☐ No	
2.	El equipo de refrigeración se encuentra en buen estado (empaques, puertas en óptimas condiciones, ausencia de golpes y sin corrosión).	☐ Sí	☐ No	
3.	El equipo se encuentra alejado de toda fuente de calor.	☐ Sí	☐ No	
4.	El equipo se encuentra a una distancia de 15 cm a 20 cm con respecto a la pared.	☐ Sí	☐ No	
5.	Las bases del equipo de refrigeración se encuentran niveladas.	☐ Sí	☐ No	
6.	El termómetro se encuentra debidamente calibrado (2ºC a 8ºC).	☐ Sí	☐ No	
7.	El equipo de refrigeración cuenta con al menos 5 u 8 estabilizadores de frío colocados en el espacio libre del congelador.	☐ Sí	☐ No	
8.	El equipo de refrigeración cuenta con botellas de agua con colorante, debidamente colocadas en gabinete inferior en caso de refrigerador tipo doméstico e identificadas.	☐ Sí	☐ No	
9.	Las vacunas se encuentran rotuladas y acomodadas sobre bandejas.	☐ Sí	☐ No	
10.	Los liofilizados y la vacuna del polio se encuentran en el estante central superior.	☐ Sí	☐ No	
11.	Las vacunas líquidas se encuentran en el estante central inferior.	☐ Sí	☐ No	
12.	Se cuenta con un registro de la toma de temperatura en dos lecturas como mínimo: mañana y tarde.	☐ Sí	☐ No	
13.	Se cuenta con los registros de las fechas de mantenimiento técnico (el cual se debe realizar al menos una vez al año) y la limpieza del equipo de refrigeración.	☐ Sí	☐ No	

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3. Diagrama de flujo para mantener la cadena de frío



Anexo 4. Diagrama de flujo para realizar la limpieza del equipo de refrigeración



Anexo 5. Boleta de fiscalización de cadena de frío

COLEGIO DE FARMACÉUTICOS DE COSTA RICA

Central Telefónica: **(506) 2297-0676** • Fax: **(506) 2297-5668**
Sitio internet: **www.colfar.com**

Boleta de Fiscalización DF-F-03

Acta N° _____ Página N° ___ / ___

Normativa	Punto a evaluar	V	MCF	Observaciones
	Cadena de Frío			
	Procedimientos y documentos			
NHF I. 4.6.9.	Protocolo para el manejo y la conservación de la cadena de frío	☐		
NHF I. 4.6.9. / MAC I. 14.1	Protocolo para la conservación de la cadena de frío en caso de emergencia (Plan de contingencia)	☐		
NHF I. 4.6.9	Protocolo para la limpieza de la refrigeradora	☐		
	Registros y controles			
PMCF	Existe el registro diario de temperatura en lugar visible	☐	☐	
PMCF	Mínimo dos lecturas de temperatura (mañana y tarde)	☐	☐	
PMCF	Nombre y firma de la(s) persona(s) responsable(s) del registro	☐	☐	
NNV I. 6.3. / MAC I. 14.8	Temperaturas registradas están entre 2 °C - 8 °C	☐	☐	
NNV I. 6.3.	Análisis mensual de las temperaturas registradas (vacunas)	☐		
PMCF	Registro de limpieza y descongelamiento mensual del equipo	☐	☐	
NNV I. 5.4.	Existe carné de vacunas y se llena debidamente	☐		
NNV I. 5.2.	Regente reporta las inmunizaciones al Ministerio de Salud	☐		
NHF I. 4.6.9. / 4.7.1 / 4.1.3	Constancia de capacitación del personal sobre el manejo de vacunas y otros medicamentos de cadena de frío	☐	☐	
	Refrigeradora(s)			
NHF Anx. C	Refrigeradora(s) alejada(s) de fuentes de calor y luz (lugar fresco y ventilado)	☐	☐	
NHF Anx. C	Distancia entre la(s) refrigeradora(s) y la pared y ambos lados un mínimo de 15 cm	☐	☐	
PMCF	Medio alternativo que garantice mantener la cadena de frío	☐	☐	
NHF Anx. A	Termómetro en buen estado indicando la temperatura	☐	☐	
PMCF / MAC I. 14.8	Termómetro con calibración vigente	☐	☐	
Informativo	Tipo de termómetro(s) (Vacunas) _____			
Informativo	Tipo de termómetro(s) (MCF) _____			
Informativo	Temperatura al momento de la visita (Vacunas) _____			
Informativo	Temperatura al momento de la visita (MCF) _____			
NNV I. 6.3.	Termómetro permanece en zona central y en la primera parrilla	☐	☐	
NHF I. 4.3.2	Refrigeradora para medicamentos de cadena de frío distintos a vacunas		☐	
NNV I. 6.2.	Refrigeradora exclusiva para vacunas	☐		
NNV I. 6.2.	Refrigeradora de vacunas tiene un tamaño no menor a 8 pies cúbicos	☐		
NHF Anx. A	Empaques de las puertas en buen estado	☐	☐	
NHF Anx. A	Refrigeradora sin la tapa de la gaveta inferior	☐	☐	
NNV I. 6.2.	Libre de alimentos en la refrigeradora	☐	☐	
NNV I. 6.2.	Libre de refrescos en la refrigeradora	☐	☐	
NHF Anx. C	Vacunas colocadas en bandejas o cajas sin perforar y en estantes centrales	☐		
NHF Anx. C	Vacunas en bandejas o cajas rotuladas por tipo de vacuna	☐		
PMCF	No se colocan productos de cadena de frío en puertas o parte inferior del refrigerador (convencionales)	☐	☐	
NHF Anx. C	Paquetes fríos ubicados dentro del congelador en número suficiente (mínimo 5)	☐	☐	
PMCF	Congelador limpio y deshelado (no más de 1 cm de hielo)	☐	☐	
NNV I. 6.3	Se eliminó el bombillo dentro del gabinete	☐	☐	
NNV I. 6.3	Botellas ubicadas en gabinete inferior	☐	☐	
NNV I. 6.3	Cantidad de botellas de acuerdo al tamaño de la refrigeradora separadas un máximo de 2,5 cm entre sí y las paredes	☐	☐	
NNV I. 6.3	Botellas colocadas en forma vertical	☐	☐	
NNV I. 6.3	Botellas con agua con colorante o indicando que no son potables	☐	☐	

Firma de Regente

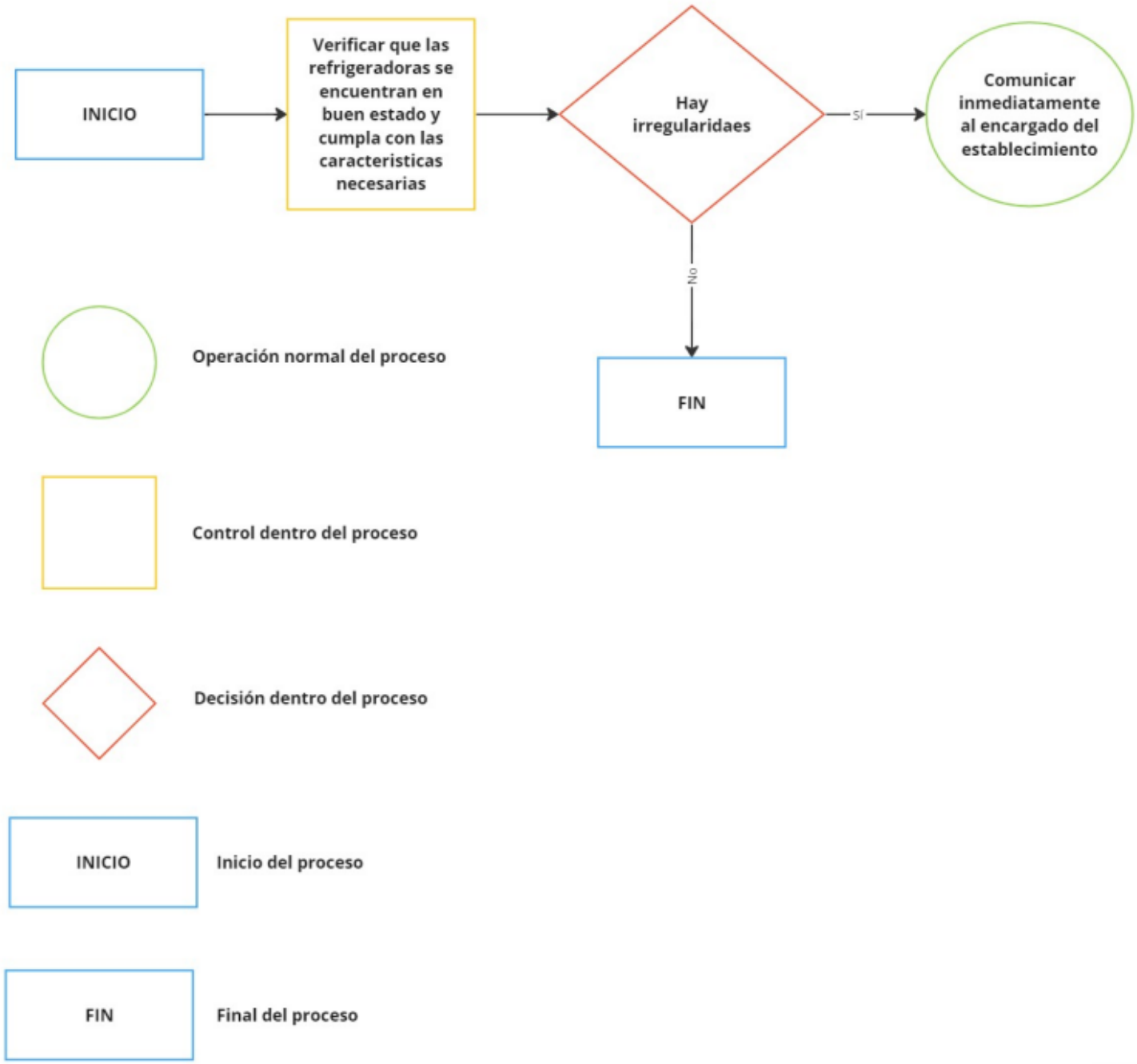
Firma de Fiscal

Al recibir este documento se le insta a corregir las anomalías supracitadas y comunicarlo por escrito al correo del Fiscal encargado.

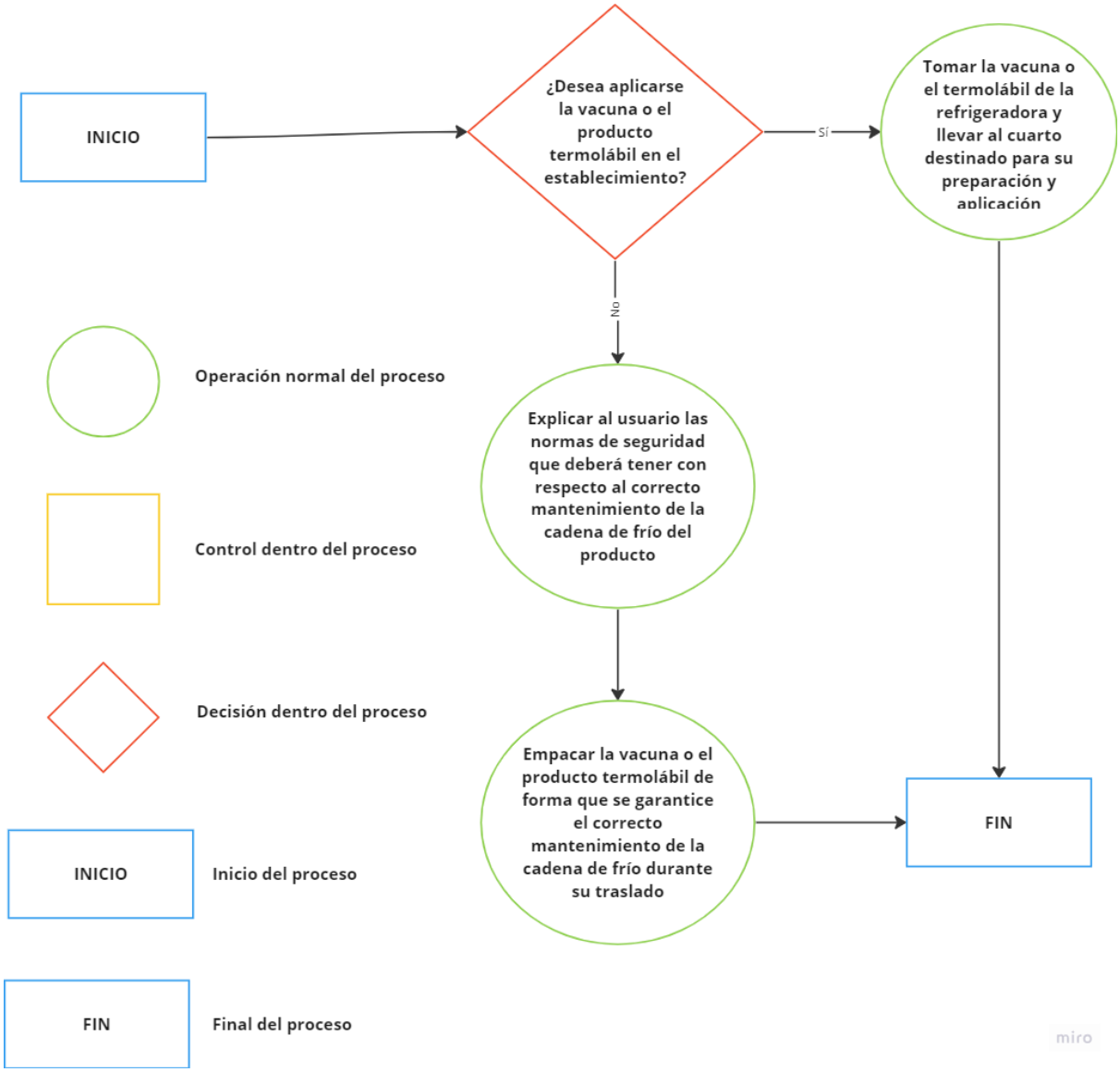
Simbología de las casillas de comprobación: (✓) Cumple, (X) No cumple, (NA) No aplica, (-) No se fiscalizó.
Siglas: MAC: Manual de almacenamiento de la CCSS, MCF: Medicamentos de Cadena de Frío distintos a vacunas, NHF: Norma de Habilitación de Farmacias, NNV: Norma Nacional de Vacunación, PMCF: Protocolo para el Manejo de la Cadena de Frío en Farmacia de Comunidad Privada, V: Vacunas.

Formato PE 04-01-05 ver2

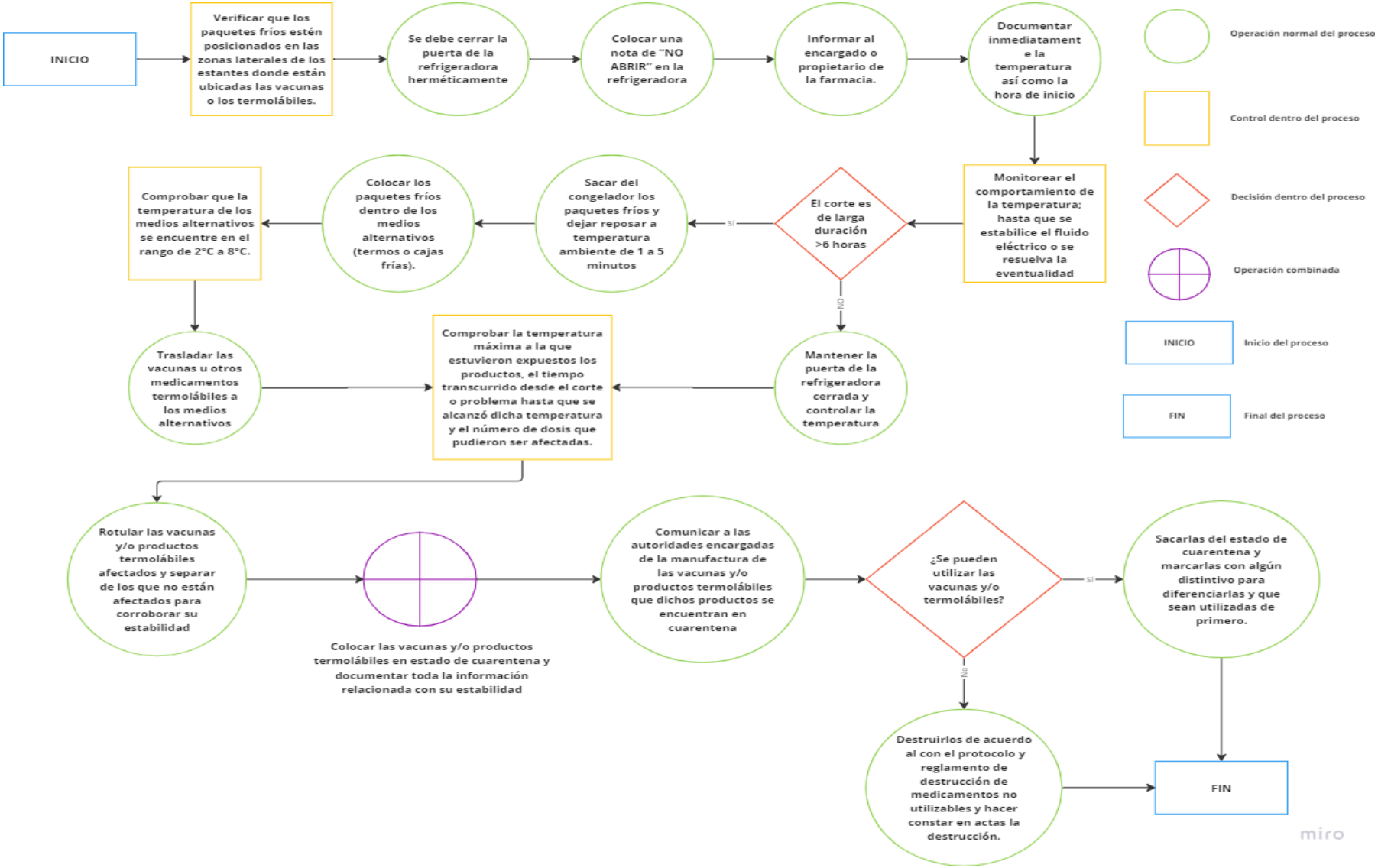
Anexo 6. Diagrama de flujo al momento de realizar el pedido y recibir el producto



Anexo 7. Diagrama de flujo para realizar la dispensación del producto termolábil



Anexo 8. Diagrama de flujo del plan de emergencia para mantener la cadena de frío en caso de corte eléctrico u otra eventualidad



Anexo 9. Estabilidad de las vacunas a diferentes temperaturas

Vacuna	Temperatura de conservación (°C)					
	2° - 8°	20° - 25°	37°	>37°	Congelación	Otro
Toxoides de difteria y tétanos, monovalentes o componentes de vacunas DPT	Estable durante 3 – 7 años	Estable por 6 meses	Estable por 2 meses	A 45°C: estable durante 2 semanas A 53°C: pérdida de potencia después de varios días A 60-65°C: pérdida de potencia después de varias horas.	Inestable: no congelar	
Vacuna hepatitis B	Estable durante 2- 4 años	30 días	1 semana	A 45°C, estable durante días	Inestable: no congelar	
Vacunas contra sarampión, paperas y rubéola	Estable durante 2 años	Estable durante al menos un mes	Estable durante al menos una semana	A 41° C: 50% de pérdida de potencia después de 2-3 días de exposición	Estable	
Vacuna fiebre amarilla	Estable durante 2-3 años	50% de pérdida de potencia	50% de pérdida de potencia	Inestable	Estable	

Vacuna	Temperatura de conservación (°C)					
	2° - 8°	20° - 25°	37°	>37°	Congelación	Otro
		luego de 3 a 10 meses de exposición	después de 10 a 14 días de exposición			
Vacuna pertussis (Tosferina)	Estable durante un año	Estable por 2 semanas	Estable por una semana Estabilidad variable. Algunas vacunas pierden 50% de su potencia después de una semana	10% o más de pérdida de potencia por día	Inestable: no congelar	
Vacuna BCG (vacuna contra la tuberculosis)	Estable durante 1-2 años	Estable durante meses Estabilidad variable: 20% a 30% de pérdida de potencia durante 3	Pérdida de no más del 20% de la potencia después de un mes	Inestable A 70°C: 50% de pérdida de potencia durante 30 minutos de exposición.	Estable	

Vacuna	Temperatura de conservación (°C)					
	2° - 8°	20° - 25°	37°	>37°	Congelación	Otro
		meses de exposición.				
Vacuna OPV (vacuna oral contra la poliomielitis)	Estable hasta por 1 año	Estable durante semanas Después de 20 días, pérdida del 50% de la potencia. Algunas vacunas pueden conservar un título aceptable durante 1 a 2 semanas.	Estable por 2 días	Inestable A 41° C: 50% de pérdida de potencia en 1 día. A 50°C pérdida del título aceptable después de 1 a 3 horas de exposición.	Estable	
Vacuna de poliovirus inactivados	Estable durante 1-4 años	Estable durante semanas (se carece de información precisa)	Estable por 4 semanas	Pocos datos disponibles	Inestable: no congelar	

Vacuna	Temperatura de conservación (°C)					
	2° - 8°	20° - 25°	37°	>37°	Congelación	Otro
Vacunas de polisacáridos (meningitis, neumocócica)	Estable durante 2 años	Estable durante semanas o meses (se carece de información precisa)	Información no disponible	Información no disponible	Inestable: no congelar	
Vacunas de polisacáridos conjugados (meningitis, Hib, neumocócica)	Estable durante >2 años	Estable durante >2 años	Puede ser inestable, depende de la presentación	Inestable	Si se combina con una vacuna con adyuvante de aluminio: no congelar	
Vacuna hepatitis A	Estable durante 2 años	Información no disponible	Estable durante 1-3 semanas o más	Información no disponible	Inestable: no congelar	
Vacuna antirrábica	Estable durante 3-5 años	Estable por 18 meses	Estable durante 4 semanas	Estable durante varias semanas (se carece de información precisa)	Estable	
Vacuna influenza inactivada	Estable hasta por 1 año	Información no disponible	Información no disponible	Información no disponible	Información no disponible	
Vacuna varicela	Estable durante 1,5 años	Información no disponible	Información no disponible	Información no disponible	Puede almacenarse congelada, no volver a congelar	

Vacuna	Temperatura de conservación (°C)					
	2° - 8°	20° - 25°	37°	>37°	Congelación	Otro
Vacuna rotavirus	Estable durante >2 años	Estable por 2 años	Información no disponible	Información no disponible	Estable	
Vacuna virus del papiloma humano **Gardasil®**	Se debe almacenar entre 2°C y 8°C. Estable durante 96 horas al almacenar a temperaturas desde 8°C a 40°C.				No congelar	
Vacuna virus del papiloma humano **Cervarix®**	Se debe almacenar entre 2°C y 8°C. Estable hasta 3 días a una temperatura de entre 8°C y 25°C o hasta 1 día a una temperatura de entre 25°C y 37°C.				No congelar	
Vacuna Pfizer-BionTech COVID-19	Luego de sacar del congelador, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 30 días.	Luego de sacar del congelador, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por dos horas (a temperaturas de hasta 25°C)	Información no disponible	Información no disponible	Estable hasta seis meses en congelador a temperatura de -80°C a -60°C	-25 °C a -15°C: 2 semanas por un solo período dentro de los 9 meses de vida útil de la vacuna.

Vacuna	Temperatura de conservación (°C)					
	2° - 8°	20° - 25°	37°	>37°	Congelación	Otro
						-90 °C a -60 °C: 9 meses después de la fecha de fabricación o hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de vial.
Vacuna Moderna COVID-19	Viales estables hasta 30 días antes del primer uso	Viales sin perforar son estables entre 8°C y 25°C durante máximo 12 horas. Luego de retirar primera dosis: conservarse entre 2°C y 25°C por máximo 6 horas	Información no disponible	Información no disponible	Viales de dosis múltiples: conservarse congelados entre -25° C y -15°C. No almacenar en hielo seco o por debajo de -40°C.	-25 y -15 °C: hasta la fecha de caducidad.

Vacuna	Temperatura de conservación (°C)					
	2° - 8°	20° - 25°	37°	>37°	Congelación	Otro
Vacuna AstraZeneca-Oxford **COVID-19**	Conservar a esta temperatura. Después de abrir el vial: estable máximo por 6 horas	Información no disponible	Información no disponible	Información no disponible	Información no disponible	

Fuente: AstraZeneca, s/f; Colegio de Farmacéuticos de Costa Rica, 2017; Organización Mundial de la Salud, 2021; World Health Organization, 2006.