

## CADENA DE FRIO EN MEDICAMENTOS

Muestras biológicas, reactivos, sueros, vacunas, insulina, algunos antibióticos, colirios y pomadas oftálmicas entre mas de cien especialidades farmacéuticas necesitan conservarse entre 2°C y 8 °C para no perder sus propiedades, involucrando en esta conservación de la temperatura tanto a la compañía productora como a los distribuidores, a los farmacéuticos y a los pacientes.

Muchos factores inciden sobre la estabilidad de un producto farmacéutico, como la actividad de los principios activos, la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma posológica, el tipo de recipiente, revestimiento, cierre y las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación.

El aumento de temperatura acelera, en general, el deterioro de los productos, mientras que las bajas temperaturas pueden facilitar la formación de flóculos o gránulos en ciertas vacunas.

Cuando los medicamentos se someten a temperaturas mas altas que las adecuadas, pueden verse afectadas las siguientes propiedades:

- Químicas: Pueden producirse reacciones de oxidación, reducción, hidrólisis, descarboxilación, racemización, evaporación de disolventes, polimerización, volatización de aceites esenciales y de destrucción de sustancias termolábiles (proteínas).
- Físicas: Pueden alterarse algunas propiedades originales: apariencia, uniformidad, etc.
- Terapéuticas: Pueden modificarse los efectos terapéuticos.
- Toxicológicas: Pueden ocurrir cambios en la toxicidad por formación de productos tóxicos.

Las vacunas son productos inmunobiológicos compuestos por microorganismos (ya sean bacterias o virus) que pueden encontrarse en diversos estados:

- Microorganismos vivos pero atenuados (microorganismos mutados que han perdido su actividad).
- Microorganismos inactivados o muertos (inactivación por procedimientos físicos como el calor o por procedimientos químicos mediante uso, por ejemplo, del formaldehído).
- Microorganismos no completos o partes de ellos, como los antígenos de superficie del VHA o del VHB, o bien polisacáridos capsulares (vacuna neumocócica), o polisacáridos conjugados a proteínas como la vacuna contra la meningitis tipo C.

Como consecuencia de esta composición biológica, estos productos requieren unas condiciones específicas de conservación, debiendo permanecer en todo momento dentro del rango de temperaturas comprendido entre 2°C y 8°C, a estos productos se los denomina comúnmente como termolábiles. Temperaturas superiores a dicho rango pueden producir la inactivación o pérdida de actividad de la vacuna y temperaturas inferiores pueden llegar a congelarla, produciéndose una pérdida total de actividad.

Para conseguir que este rango de temperatura no se vea alterado, en ningún momento de la vida de la vacuna (desde su fabricación hasta su administración al paciente) es para lo que se pone en marcha la denominada **CADENA DE FRÍO**.

La Cadena de Frío es un término que se utiliza para referirse a las diferentes fases por las que transitan las vacunas desde que se fabrican en los laboratorios, hasta que se administran a la población.

Es un complejo sistema que comprende las fases de transporte, conservación y almacenamiento, así como la distribución y manipulación, con el fin de garantizar su adecuada conservación en condiciones óptimas de luz y temperatura.

Las distintas fases de la Cadena de Frío no podrán romperse en ningún momento para garantizar la eficacia de las vacunas y evitar reacciones degradativas.

La cadena de frío es una “cadena de suministro a temperatura controlada”. Una Cadena de Frío que se mantiene intacta garantiza al consumidor que el producto de consumo que recibe durante la producción, transporte, almacenamiento y venta no se ha salido de un rango de temperaturas dada.

La potencia de una vacuna es la capacidad para producir una respuesta inmunitaria de una intensidad determinada en la persona vacunada; si los principales componentes de la vacuna, antígenos y adyuvantes, están en perfecto estado su potencia es máxima y también la intensidad de la respuesta.

Los principales factores que pueden afectar a la estabilidad de la vacuna y provocar la pérdida de capacidad inmunizante de forma permanente e irreversible son: el calor, la congelación, la luz, la humedad y el envejecimiento o tiempo transcurrido desde su fabricación.

La potencia de una vacuna se va perdiendo gradualmente, incluso en buenas condiciones de refrigeración. Así por ejemplo las vacunas correctamente conservadas pueden agotar completamente el periodo de validez reflejado en su ficha técnica e identificado en el envase como la fecha de caducidad.

La pérdida de potencia de la vacuna es variable y será mayor cuanto más nos separemos del rango adecuado de temperatura y cuanto mas tiempo permanezca alejada de él.

La pérdida de potencia por cualquier motivo es irreversible.

Los daños y pérdidas de potencia sufridas son acumulativas.

En cuanto a la distribución, los distintos tramos por los que transitan estos productos termolábiles se van cubriendo por medio de cámaras refrigeradas, camiones con equipo de frío, contenedores isotérmicos, heladeras y envoltorios que mantienen a estos productos, aislados de la temperatura ambiente por un periodo de tiempo.

Las Cadenas de Frío se emplean tanto en el abastecimiento de productos farmacéuticos, así como también en la provisión de algunos alimentos y reactivos químicos y su temperatura se debe mantener desde el lugar de producción hasta el ultimo eslabón de la cadena de distribución, el paciente.

La ruptura de la Cadena de Frío implica no solo una inactividad con consecuencias graves a nivel sanitario, sino una pérdida de rentabilidad importante para los productores.

El personal sanitario debe gestionar cuidadosamente la Cadena de Frío comprobando y registrando las condiciones en que se encuentran las especialidades farmacéuticas termolábiles cuando los envíos llegan al Servicio de Farmacia, cuando los medicamentos se almacenan y cuando se administran.

**La falta de información y de cuidado supone Ruptura de la Cadena de Frío y en esta materia, NO DEBEMOS SUPONER SINO ASEGURAR!**



**VANGUARDIA EN EL MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA**