



Medellín, 19 de diciembre de 2018

### ASESORÍA

**CASO:** Perdida de la cadena de frio para medicamentos

**DESCRIPCIÓN DEL CASO:** En el mes de diciembre de 2018 se recibe la siguiente solicitud asincrónica de asesoría vía página web:

Hay alguna tabla donde me pueda guiar en caso de que los medicamentos con cadena de frío pierdan en algún momento esta condición de almacenamiento?? He visto algunas de estas tablas pero de otros países especialmente de España, pero no de Colombia

### BIBLIOGRAFÍA RELACIONADA:

1. USP (2017e) Pharmacopeia, US, National Formulary (NF) 40, general chapter <1150> Pharmaceutical stability.
2. Rendón LM, Lopera S, Valencia NY (2018) Estabilidad de los medicamentos después del primer uso [Beyond use date of drugs]. J Pharm Pharmacogn Res 6(5): 412–423
3. Snow J (2003) Recepción y ordenamiento de los insumos. Directrices para el almacenamiento de los medicamentos esenciales y otros insumos de salud, Ginebra: John Snow, Inc./DELIVER
4. Ricote-Lobera I, Ortiz-Martín B, Fraile-Gil S, Santos-Mena B, Hidalgo-Correas FJ, García-Díaz B. [Thermolabile drugs stability faced with an accidental interruption in the cold chain]. Farm Hosp. 2014 May 1;38(3):169-92. doi: 10.7399/fh.2014.38.3.1164. Spanish.
5. Cobos Campos R, Salvador Collado P, Gómez Gener A, Boj Borbones M. [Maximum stability of thermolabile drugs outside the refrigerator]. Farm Hosp. 2006 Jan-Feb;30(1):33-43. Spanish
6. Cuervas-Mons Vendrell M, Fernández Prieto M, Sánchez Sánchez MT, Maestre Fullana MA, Abad Lecha E, Salvador Palacios A, de Frutos Soto A. [Potential validity of thermolabile drugs outside the preservation conditions recommended by the manufacturer]. Farm Hosp. 2004 Nov-Dec;28(6):440-4. Spanish

### ANÁLISIS DEL CASO

La estabilidad se define como la capacidad o característica de un medicamento de mantener o conservar por un tiempo definido, sus propiedades originales dentro de especificaciones (**Referencia 1**). Las condiciones de almacenamiento de un medicamento, en conjunto con la

**Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -**

**Dirección:** Carrera 51D No. 62-42 of. 210

**Teléfono:** 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

**Correo electrónico:** [ciemto@udea.edu.co](mailto:ciemto@udea.edu.co) • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia



estabilidad fisicoquímica y microbiológica, son la base para asignar la fecha de vencimiento. Esta fecha se caracteriza por ser el tiempo en el cual el fabricante garantiza, mediante estudios de estabilidad, que el medicamento se encuentra dentro de límites permitidos (**Referencia 2**).

Cuando un medicamento que de acuerdo a las recomendaciones del fabricante debe permanecer bajo refrigeración (2-8°C según recomendaciones de la Organización mundial de la salud (**Referencia 3**)) accidentalmente pierde la cadena de frío, también pierde la fecha de vencimiento descrita por el fabricante. Por lo anterior diferentes autores han estructurado tablas guía que permiten abordar para cada producto esta nueva fecha de vencimiento.

Realizando una búsqueda en pubmed® con los siguientes descriptores: (drugs[Title/Abstract]) AND cold chain[Title/Abstract] se encuentran 20 artículos, solo 3 de estos con tablas de interés (**Referencias 4, 5 y 6**) y todos desarrollados en España.

### CONCLUSION

Se recomienda que toda institución responsable de la custodia de medicamentos cuente con protocolos de manejo de sus productos, que minimicen el riesgo de interrupción de las condiciones de almacenamiento establecidas por el fabricante. En caso de interrupción involuntaria de la cadena de frío, se recomienda revisar la literatura disponible y de no encontrarse allí la respuesta, colocar el medicamento en cuarentena y solicitar la información al fabricante.

**Centro de Información y Estudio de Medicamentos y Tóxicos - CIEMTO -**

**Dirección:** Carrera 51D No. 62-42 of. 210

**Teléfono:** 219 60 46 • **Nit:** 890.980.040-8 • **Apartado:** 1226

**Correo electrónico:** [ciemto@udea.edu.co](mailto:ciemto@udea.edu.co) • <http://ciemto.medicinaudea.co> • Medellín, Colombia