

LA TEMPERATURA FACTOR DE RIESGO EN LA MEDICACIÓN DE LOS EQUIPOS DE EMERGENCIA PREHOSPITALARIOS.

AUTORÍA

Casademunt Codina, Jacint. Diplomado Universitario Enfermería.*
Romero del Pino, Encarnación. Diplomada Universitaria Enfermería.**
* Empresa Pública Emergencias Sanitarias. Sevilla. (España).
**Hospitales Universitarios Virgen del Rocío. Sevilla. (España)
Dirección para correspondencia: jcasademunt@se.epes.es

RESUMEN

Introducción: Es un problema común en los sistemas de emergencias prehospitalarios en sus equipos terrestres y aéreos a nivel internacional, conservar los medicamentos en los rangos de temperatura establecidos por el Comité Internacional de Armonización. Siendo aún mayor el problema de almacenaje de los medicamentos llamados termolábiles,

Objetivo(s): Conocer la influencia de la temperatura ambiente sobre la correcta conservación de los medicamentos. Conocer si la conservación de los medicamentos en general y los termolábiles en particular dentro de la UVI-Móvil es adecuada.

Metodología: Se realiza, estudio de las temperaturas en las unidades asistenciales de Sevilla, durante turno de trabajo, con medición de las temperaturas del interior del vehículo asistencial y de la nevera de medicamentos termolábiles, comparadas con la temperatura y humedad relativa de la Ciudad de Sevilla. Se realiza revisión de las condiciones de conservación de los medicamentos contenidos en la Guía farmacológica de las unidades asistenciales

Resultados: Se ha podido comprobar el clima de la ciudad de Sevilla contribuye a la inadecuada conservación de los medicamentos, en las unidades asistenciales. En el exterior de la cabina asistencial, las temperaturas máximas han oscilado dentro de unos valores máximo de 48°C, un valor mínimo de 5°C, una mediana de 26,5°C, en las temperaturas mínimas entre un máximo de 27°C, una mínima de -3,5°C. y una mediana de 12,2°C En el interior de la cabina asistencial, las temperaturas máximas han oscilado entre el valor máximo de 44,5°C y 11°C, una mediana de 26,5°C y una mínima de 19°C y 1,5°C, con una mediana de 15°C. En la nevera de conservación medicamentos termolábiles, las temperaturas máximas han oscilado entre el valor máximo de 23,3°C y 2,8°C, una mediana de 6,1°C y una mínima de 10°C y -10,9°C, con una mediana de 2,8°C..

Conclusiones

En el estudio realizado, podemos ver que existen los mismos problemas de conservación de los medicamentos en las unidades asistenciales de la provincia de Sevilla, que en las referencias bibliográficas de países del grupo I y II de la ICH. Constatamos que tenemos problemas para el mantenimiento de temperaturas constantes para la adecuada conservación de los medicamentos termolábiles, las causas más probables son problemas con el mantenimiento de un nivel de carga de baterías para el adecuado funcionamiento del frigorífico y la exposición del vehículo asistencial durante largos periodos a los agentes climáticos

PALABRAS CLAVES

Servicios Médicos Emergencia, Almacenaje medicamentos, Estabilidad medicamentos.

TITLE

ENVIRONMENTAL TEMPERATURE STRESS AS RISK FACTOR FOR DRUGS IN PREHOSPITAL EMERGENCY MEDICAL SERVICE.

ABSTRACT

Introduction: Drugs used in prehospital emergency medical service in principle are subject to the same storage restrictions as hospital-based medication according to the International Committee for Global Harmonization.

Objective(s): The purpose of the study was to determine the environmental temperature stress upon drugs used in the prehospital emergency medical service under real mission conditions within different types of rescue vehicles (rescue helicopter, ambulance and emergency physician transport vehicle) during a summer and winter monitoring period.

Methods: We have designed a descriptive study concerning a year period, April 2008 to April 2009. The samples were the "061" ambulances, whereas the variables were temperatures within the vehicles, within the drug box with thermolabile medication, the temperatures and humidity related to the city of Seville. Storage standards described in the pharmacological guidebook for drugs in rescue vehicles were revised.

Results:

Out on the exterior of the vehicle, maximum temperatures reached the highest point at +48°C, the minimum at +5°C with a mean of +26.5°C. The minimum temperatures ranging between a maximum of 27°C and a minimum of 3.5°C. The mean was 12.5°C. Considering the interior of the ambulance, maximum temperatures varied between 44.5° and 11°C, a mean of 26.5°C. Minimum temperatures between 19°C and 1.5°C, a mean of 15°C. Recorded maximum temperatures within the medication storage compartment, ranged from 23.3°C to 2.8°C, the mean was 6.1°C. The minimum temperatures ranged from 10°C to -10.9°C, the mean at 2.8°C.

Conclusions: As result of our research, we have come to the conclusion that there are problems to meet storage standards under the climatic conditions experienced in the city of Seville. The results recommend the usage of temperature-controlled drug boxes.

KEYWORDS

Emergency Medical Services, Storing medicines, Stability drugs.

INTRODUCCIÓN

La Empresa Pública de Emergencias Sanitarias (EPES), se crea para la gestión y prestación de las actuaciones de Emergencias Sanitarias en el territorio de Andalucía. Es una Empresa Pública de la Junta de Andalucía, adscrita a la Conserjería de Salud, regulada por la ley 2/1994 de 24 de Marzo de creación de la empresa (1), así como por el Decreto 88/1994 de 19 de Abril, por el que se aprueban sus Estatutos de funcionamiento (2). Tiene una sede central en el Parque tecnológico de Andalucía en Málaga, y cuenta con ocho servicios provinciales en cada una de las capitales andaluzas. Su misión ofrecer servicios de urgencias y emergencias sanitarias efectivos y eficientes que den respuesta a las demandas y expectativas de los ciudadanos, a través del desarrollo de planes y programas con participación de la Comunidad y orientados a los problemas prioritarios de salud de Andalucía.

Los Equipos de Emergencias son aquellos dispositivos móviles compuestos por personal cualificado y medios de transporte medicalizados que se desplazan al lugar donde se ha producido una emergencia o patología que puede producir la muerte o la aparición de secuelas graves o/ e irreversibles si no se presta una correcta atención en el más breve lapso.

Las organizaciones encargadas de la gestión de los Equipos de Emergencias surgen con la finalidad de dar respuesta a las demandas de situaciones de urgencia y emergencia extrahospitalarias, asegurando la accesibilidad al sistema y la prestación de sus servicios con criterios de calidad y de gestión eficiente. Definiéndose como eje fundamental al ciudadano, como la razón de ser y su satisfacción con los servicios ofertados.

Estas organizaciones con el fin de dar respuesta a las expectativas y requisitos que los ciudadanos manifiestan desarrollan el sistema de Calidad y dentro de este el Proceso asistencial, entendido éste como el conjunto de actividades de los proveedores de la atención sanitaria, que tienen como finalidad incrementar el nivel de salud y el grado de satisfacción de la población que recibe los servicios. (3)

En EPES en su proceso asistencial, se definen cuatro fases, siendo la primera fase la de garantizar la accesibilidad y la operatividad.

En la Fase I "Accesibilidad y actividades de soporte al proceso asistencial", en él se describe el estocaje mínimo, reposición de las unidades asistenciales, control de caducidades, controles estupefacientes, conservación de la medicación y material. Es decir las actividades y el material fungible, medicación y equipamiento necesario para realizar con las máximas garantías de calidad asistencial cada uno de los servicios que presta y preservar la seguridad del paciente.

Dentro del concepto conservación, englobaremos el de correcto almacenamiento de temperatura, luz y humedad, así como los controles necesarios para evitar el uso de medicamentos caducados durante la prestación del servicio.

La estabilidad de un producto farmacéutico es la capacidad de una formulación particular en un contenedor específico de permanecer dentro de sus especificaciones físicas, químicas, microbiológicas, terapéuticas y toxicológicas. Puede definirse también como el tiempo que transcurre desde la fecha de fabricación y envasado durante el cual la actividad química o biológica no desciende de un nivel predeterminado de potencia fijada y sus características físicas no se modifican apreciablemente o degeneran, este nivel debe ser como mínimo del 90% de la potencia inicial.(4)

Múltiples son los factores que podrían incidir sobre la estabilidad de un producto farmacéutico; la interacción potencial entre los principios activos y excipientes, el proceso de elaboración, la forma de dosificación, el sistema de envases, revestimiento y cierre, las condiciones ambientales durante el transporte, almacenamiento y manipulación, y el tiempo transcurrido desde la elaboración hasta el uso del producto. Pero, indudablemente, la temperatura es el factor más influyente. (5)

En enero del 1.998, el Comité Internacional de Armonización (ICH) elabora la directriz ICH Q1A, relativa a "Los Procedimientos de los estudios de estabilidad de nuevos principios activos y medicamentos", estos entran en vigor en

La Unión Europea, Japón y Estados Unidos.(6) Dicho protocolo, se estableció para los países que pertenecen a una de las dos zonas climáticas (I y la II) para las que fueron desarrolladas, pues la estabilidad de los medicamentos depende de las condiciones de conservación de los mismos, que varían en función de la zona climática. En Enero 2.006 se ha publicado por parte del ICH, la directriz ICH Q1F, (7) donde se definen las condiciones de almacenamiento de los medicamentos que se comercializan en las otras dos zonas climáticas (III y IV), al mismo tiempo se han propuesto una únicas condiciones de almacenamiento de las muestras para los estudios de estabilidad que permitirán la comercialización, con garantías de un medicamento en cualquier región del mundo. Tabla 1

El aumentar la temperatura de almacenamiento, tiene como consecuencia práctica que los medicamentos comercializados en una zona climática inferior pueden presentar una mayor estabilidad que la prevista, pudiendo proponerse un período de validez mayor. Pues al aumentar la temperatura, aumenta la velocidad de las reacciones químicas y en general se acelera la alteración de los medicamentos.

La humedad ambiental, tiene una relación más compleja con la estabilidad del medicamento, pues depende de la forma farmacéutica y del material de acondicionamiento utilizado, por lo cual el ICH, especifica que los medicamentos líquidos envasados en envases semipermeables, se ha de determinar el periodo de validez en las condiciones de humedad relativa más desfavorables, como son los ambientes de baja humedad relativa donde se favorece la pérdida de agua del medicamento.

Las formas farmacéuticas sólidas envasadas en envases semipermeables, cuyo contenido en humedad y como consecuencia de otras muchas propiedades del medicamento, pueden modificarse cuando se conservan en ambientes de diferente humedad relativa (8)

Las condiciones de estabilidad de las temperaturas para la conservación de los medicamentos, como sucede en los Servicios de Farmacia Hospitalaria, en el área prehospitalaria, son difíciles de cumplir, pues dependen del clima del área donde desarrollamos la actividad.

En diversos de estudios realizados en distintos países se ha observado que es un problema común en todos los sistemas de emergencia médicos prehospitalarios, ya sean en unidades asistenciales terrestres o aéreas el conservar los medicamentos en los rangos de temperatura entre 15°C y 30°C, y humedad relativa del 60%, establecidos por el ICH y adaptados a la legislación de cada uno de los países por las autoridades competentes. (9, 10, 11,12,13,14,15,16)

Tiene especial interés el almacenaje de los medicamentos llamados termolábiles, es decir los medicamentos que precisan para su conservación una temperatura entre 2°C y 8°C, garantizando la estabilidad y condiciones óptimas de utilización hasta su fecha de caducidad. Fuera de estas condiciones de conservación el medicamento puede sufrir reducción de su potencia, disminución de la vida útil del medicamento, es decir se acorta la caducidad y /o se pueden producir cambios en la seguridad por toxicidad de productos de degradación (17)

Estado del conocimiento sobre conservación de medicación en los sistemas de emergencias médicas.

Se han realizado búsquedas bibliográficas en MEDLINE, COCHRANE, LILACS, SciELO, para la búsqueda de documentos sobre la conservación de medicamentos en las unidades asistenciales de los sistemas de emergencia médicos

La mayoría de las referencias bibliográficas encontradas que tratan sobre las condiciones de conservación de los medicamentos no termolábiles, son de los Estados Unidos y de Alemania, ya sean de unidades terrestres o aéreas, de entidades civiles como militares y de Facultades de Medicina o de Farmacia. En todas ellas hacen referencia a la dificultad de mantener los medicamentos en unos rangos de conservación en las unidades asistenciales ya sean terrestres o aéreas dentro de los límites recomendados por la ICH, en estas se buscan estrategias como pueden ser estudios de estabilidad de los medicamentos a exposiciones de temperatura fuera de los límites de conservación, la rotación de los medicamentos para evitar la exposición prolongada a las temperaturas límite, la sustitución después de temperaturas extremas o una vez al año, el almacenar en cajas climatizadas la medicación, para que se encuentre en los rangos de temperatura adecuados, el uso de etiquetas indicadoras de tiempo y temperatura que viran el color según la temperatura alcanzada.

De las referencias bibliográficas sobre medicamentos termolábiles, sí hemos hallado algunas en castellano. En ellas se valoran los medicamentos de uso hospitalario termolábiles y las consecuencias de la rotura de la cadena del frío, así como la estabilidad de los medicamentos termolábiles a temperatura ambiente. La mayoría de los estudios son publicaciones en revistas profesionales y por servicios de farmacia hospitalarios.

Observamos que es un problema común de todas los Sistemas de Emergencia Médicos, sea cual sea su ubicación dentro de las zonas climáticas I y II de las recomendaciones ICH.

En las unidades asistenciales de los Equipos de Emergencias, son frecuentes las situaciones en las que se rebasan los rangos de conservación de los medicamentos termolábiles de 2°C – 8°C, produciéndose una rotura de la cadena de frío, ya sean por desconexiones y/o roturas de los frigoríficos de las unidades asistenciales, por avería del sistema de regulación de la temperatura de los frigoríficos por debajo de los 2°C, con el peligro de congelación, por quedar durante

su utilización en los domicilios de los pacientes durante la asistencia fuera de la temperatura ideal de conservación durante un tiempo excesivo a temperatura ambiente.(18,19)

Los conocimientos de la estabilidad de los medicamentos ante la rotura de la cadena del frío, con gran cantidad de publicaciones desde los servicios de farmacia hospitalarios, desde los centros de información del medicamento de las comunidades autonómicas, estudios que utilizan como fuente principal de información la aportada por escrito por los laboratorios farmacéuticos. Se ha completado con la publicación de un libro acreditado por la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) de Conservación de medicamentos termolábiles, con datos de 584 especialidades comercializadas en España y 24 especialidades de importación con sobre la estabilidad a temperaturas de conservación distintas de las aconsejadas.(20)

En España, no he encontrado ningún estudio de la conservación de los medicamentos en el ámbito prehospitalario, si existen estudios en Alemania y Estados Unidos, que hacen referencia a este problema.

Las propuestas que exponen, los distintos estudios son:

- Instar al ICH, a que “Los Procedimientos de los estudios de estabilidad de nuevos principios activos y medicamentos”, se aumenten la temperatura de almacenamiento y una humedad relativa menor, tiene como consecuencia práctica que los medicamentos comercializados en una zona climática inferior pueden presentar una mayor estabilidad que la prevista, pudiendo proponerse un periodo de validez mayor.
- Hacer una reposición regular de los medicamentos, cuando las temperaturas elevadas durante periodos de tiempo extensos.
- Indicadores de tiempo - temperatura, son útiles para la exposición a calor, pero no al frío.
- Colocar los vehículos asistenciales, en lugares garajes que tengan calefacción o refrigeración, que atenúen las diferencias de temperatura, a la exposición a los agentes climáticos adversos.
- Colocar los medicamentos en armarios de almacenaje que tengan la temperatura controlada.
- Controlar de forma adecuada las temperaturas de almacenaje de los medicamentos en las unidades asistenciales.

Se realiza la medición de las temperaturas en el exterior del vehículo, en el interior del vehículo asistencial y en el interior de la nevera de conservación de los medicamentos termolábiles. Estas mediciones se realizarán a la entrada y a la finalización del turno, mediante termómetro que mide la temperatura actual, la máxima y la mínima dentro de la cabina asistencial y mediante una sonda en el exterior de la cabina de la ambulancia, a la altura del arrostik. El termómetro se ha colocado en el lateral amueblado a 1,50 metros de altura,

Se ha realizado búsqueda y tratamiento de las temperaturas y la humedad relativa de la ciudad de Sevilla, esta se realiza con datos de la estación meteorológica del aeropuerto de San Pablo [83910 (LEZL) Latitud 37.41 Longitud -5.9, Altitud 34] (21), y realizar una comparación con las temperaturas tomadas en las unidades asistenciales de EPES-061 Sevilla, en la cabina asistencial, como en la nevera para la conservación de medicamentos termolábiles.

Se ha realizado una revisión de la información disponible sobre, conservación, temperatura, fotosensibilidad, de los medicamentos que se encuentran en la Guía farmacológica de las unidades asistenciales de EPES Sevilla (anexo1), se ha realizado mediante las fichas técnicas del producto de la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios del Ministerio de Sanidad y Consumo (22), mediante su herramienta de búsqueda de medicamentos autorizados (23), de los prospectos que acompañan a los medicamentos y de artículos publicados en revistas.(8, 15, 16, 17)

OBJETIVOS

1. General

Conocer la influencia de la temperatura ambiente sobre la correcta conservación de los medicamentos

2. Específicos

Conocer si la conservación de los medicamentos en general y los termolábiles en particular dentro de la UVI-Móvil es adecuada.

MATERIAL Y MÉTODO

Diseño: prospectivo descriptivo.

Universo de estudio: Las UVI-Móviles del Servicio Provincial de Sevilla.

Muestra: Las UVI-Móviles, utilizadas durante el turno asistencial del autor del trabajo.

Periodo de estudio: Se realiza durante un año en el periodo comprendido de Abril de 2.008 a Abril de 2.009, en las guardias asistenciales asignadas al autor del estudio.

VARIABLES A ESTUDIAR: las variables son, la temperatura actual al inicio de la actividad asistencial y a la finalización de esta, la temperatura máxima y mínima durante el turno asistencial que es de 12 horas, en el exterior e interior de la cabina asistencial. La temperatura media, máxima, mínima y la humedad relativa durante el día de la ciudad de Sevilla. La temperatura actual, máxima y mínima en el interior de la nevera de conservación de los medicamentos termolábiles.

RECOGIDA DE INFORMACIÓN: se ha realizado mediante un termómetro que mide la temperatura actual, máxima y mínima tanto en el interior como en el exterior de la cabina asistencial y con el termómetro que va incluido en el vehículo asistencial, para la medición de las temperaturas en el interior de la nevera de conservación de los medicamentos termolábiles, para el cumplimiento de los procedimientos de soporte del proceso asistencial

La recogida de datos se ha realizado en hoja cálculo OpenOffice.org calc, para su adecuado procesamiento informático.

ANÁLISIS DE DATOS: se ha realizado mediante las funciones estadísticas, Mediana, Máxima y Mínima del paquete informático OpenOffice.org Calc

ASPECTOS ÉTICOS: los datos de las UVI-Móviles, se han recogido previo permiso de la dirección del Servicio Provincial de Sevilla de la Empresa Pública de Emergencias Sanitarias. La utilización de dicha información ha sido tratada sólo y exclusivamente por el equipo investigador.

CONFLICTO DE INTERESES: ninguno

RESULTADOS

La búsqueda de los datos de conservación de los medicamentos, que se almacenan en las unidades asistenciales de los Equipos de Emergencia EPES, se muestra en la Anexo 1. Los podríamos agrupar en cinco grupos, uno nos indican que la temperatura máxima de conservación es de 30°C, otro grupo la temperatura máxima de conservación es de 25°C, encontramos un grupo en el que no se indican condiciones especiales de conservación, los cuales indican que es a temperatura ambiente (15°C – 30°C) y un grupo de los denominados medicamentos termolábiles que su temperatura de conservación está en el rango de temperaturas de 2°C – 8°C. En aquellos casos en que se indican “n/c” significa que no existe constancia en la información disponible sobre la temperatura de conservación, la fotosensibilidad, las medidas a tomar si ha sido congelado el producto por rotura cadena del frío.

La temperatura media, en la estación meteorológica del aeropuerto de San Pablo de la ciudad de Sevilla en el periodo de Abril 2.008 a Abril de 2.009, alcanzan unas temperaturas medias máximas de 32.1°C, temperaturas medias mínimas de 4,4°C, la mediana es de 21.5°C. La Humedad relativa ha estado comprendida entre una máxima del 93 % y una mínima del 24 %, con una mediana de 53% Tabla 2 (Fig1)

En el exterior de la unidad asistencial, a la entrada y salida del turno de trabajo han sido, una máxima de 36,5 °C, una mínima de -1°C. y una mediana de 15,5°C, Las temperaturas máximas han oscilado dentro de unos valores máximo de 48°C, un valor mínimo de 5°C, una mediana de 26,5°C, en las temperaturas mínimas entre un máximo de 27°C, una mínima de -3,5°C. y una mediana de 12,2°C

La temperatura actual en la cabina asistencial, a la entrada y salida del turno asistencial ha oscilado entre una máxima de 37,5°C y una mínima de 4,5°C, con una mediana en 19,25°C, las temperaturas máximas han oscilado entre el valor máximo de 44,5°C y 11°C, una mediana de 26,5°C y una mínima de 19°C y 1,5°C, con una mediana de 15°C.

La temperatura actual en la nevera, a la entrada y salida del turno asistencial ha oscilado entre una máxima de 14,2°C y una mínima de 4,5°C, con una mediana en 4,2°C, las temperaturas máximas han oscilado entre el valor máximo de 23,3°C y 2,8°C, una mediana de 6,1°C y una mínima de 10°C y -10,9°C, con una mediana de 2,8°C. Tabla 3

Las gráficas de las temperaturas en la unidad asistencial en las entradas y salidas de turno, medidas en el exterior e interior de la cabina asistencial y de la nevera de conservación de los medicamentos termolábiles, nos muestran las desviaciones de los rangos de conservación de los medicamentos, la mayoría de los cuales son por temperaturas actuales y máximas, es decir que los rangos de conservación de los medicamentos de 15°C a 30°C durante este periodo han sido sobrepasados. Fig 2 Fig 3. En lo referente a los medicamentos termolábiles se muestra las desviaciones de la temperatura de los rangos de conservación de entre 2°C y 8 °C en la mayoría por encima de los 8°C.Fig.4

CONCLUSIONES

El clima de la ciudad de Sevilla contribuye de forma importante en la inadecuada conservación de los medicamentos en los vehículos asistenciales, pues desde Abril hasta Noviembre las temperaturas medias máximas sobrepasan los 25 – 30°C y de Octubre a Abril en las temperaturas medias mínimas, se encuentran por debajo de los 15°C. Por lo que podemos concluir que no se conservan de forma adecuada los medicamentos a temperatura ambiente en las unidades asistenciales, según las recomendaciones del ICH y la Agencia Española del Medicamento.

Los medicamentos termolábiles, tampoco se conservan de forma adecuada, pues existen roturas de la cadena de frío de conservación de los medicamentos termolábiles según los procedimientos de conservación.

DISCUSIÓN

Destaca que existe un mayor conocimiento de la estabilidad de los medicamentos termolábiles cuando se ha roto la cadena del frío, ya sea por tener los medicamentos a temperatura ambiente, o bien por congelación. Ha sido posible por las dudas que han despertado a los servicios de Farmacia Hospitalaria, ante una de las principales funciones, del que tenga que tomar una decisión sobre utilizarlos o no, con las implicaciones de falta de eficacia o posible riesgo, por una parte, y por otra, de la pérdida económica al tener que desechar los medicamentos no adecuadamente conservados.

Los medicamentos que no precisan condiciones especiales de conservación y que se adaptan a los criterios de la ICH, no son para los servicios de Farmacia Hospitalaria un problema importante, ni el coste económico es relevante. Por el contrario, si lo es para la asistencia de los servicios de asistencia médicos en el ámbito prehospitalario, las expediciones, los cuerpos de paz militares, las ONG's, que trabajan en condiciones climáticas que exceden los rangos establecidos por la ICH, para la zona climática II.

En el estudio realizado, podemos ver que existen los mismos problemas de conservación de los medicamentos en las unidades asistenciales de la provincia de Sevilla, que en las referencias bibliográficas de países del grupo I y II de la ICH. Constatamos que tenemos problemas para el mantenimiento de temperaturas constantes en los 5°C ($\pm 3^\circ\text{C}$) en los frigoríficos para la adecuada conservación de los medicamentos termolábiles, las causas más probables son problemas con el mantenimiento de un nivel de carga de baterías para el adecuado funcionamiento del frigorífico y la exposición del vehículo asistencial durante largos periodos a los agentes climáticos

Que, por el conocimiento de la estabilidad de los medicamentos termolábiles, las roturas de la cadena del frío, pueden acortar la caducidad del medicamento, pero permanece estable durante un periodo de tiempo que permite su cambio o reposición, con un control exhaustivo de su nueva fecha de caducidad.

Implicaciones en la práctica diaria: hasta la fecha, no han existido en la práctica diaria asistencial, ninguna notificación de incidente, en lo referente a la estabilidad de los medicamentos. En la infusión de suero terapia, ha sido necesario, el dotar de suero terapia fría, con el fin de poder facilitar la regulación de la temperatura de infusión de los líquidos.

Implicaciones en la investigación: En próximos estudios, se podrían eliminar las limitaciones que han existido en el estudio, así como buscar, o valorar nuevas estrategias, en el control de la transferencia de temperatura a los medicamentos, degradación de los medicamentos, mantenimiento de las temperaturas en los frigoríficos para los medicamentos termolábiles

Han existido limitaciones en el estudio, pues no se ha podido realizar un control informatizado horario de las temperaturas y de la humedad relativa, que nos podría indicar los periodos de tiempo en los que sería más adecuado realizar acciones preventivas, en relación a la irradiación solar. Aunque no se han visto diferencias significativas al tener el vehículo bajo la sombra de una pergola o bien dentro de un aparcamiento, cuando las temperaturas han sido elevadas. En el control de temperaturas de la nevera, han existido durante un periodo de tiempo dificultades para la medición de las temperaturas máximas y mínimas por venir instalado un termómetro que solo podía medir la temperatura actual. Se sustituyó por uno de las mismas características que se han utilizado para temperaturas de la cabina asistencial.

Se han realizado las mediciones sólo en los turnos asistenciales, llevadas a cabo por el autor del trabajo, en el vehículo asistencial utilizado por éste. Sería adecuado realizar las mediciones en varios vehículos, dentro del mismo turno asistencial, para valorar si existen diferencias importantes dependiendo de la ubicación de la base en la ciudad y provincia de Sevilla

BIBLIOGRAFÍA

- LEY 2/1994 DE 24 DE MARZO, DE CREACIÓN DE LA EMPRESA PÚBLICA DE EMERGENCIAS SANITARIAS DE ANDALUCIA.18/03/2007
- Decreto 88/1994 de 19 de Abril Empresa Pública Emergencias Sanitarias .Estatutos.18/03/2007
- .-Consejería de Salud. Dirección General de Calidad, Innovación y Gestión del Conocimiento. Dirección General de Asistencia Sanitaria. MEMORIA DE DISEÑO E IMPLANTACIÓN DE LA GESTIÓN POR PROCESOS ASISTENCIALES EN EL SSPA. Mejores prácticas de Calidad Sevilla Abril 2006.
- Correa Salade V.; Solán. Los Medicamentos Vencidos :¿Qué necesitamos saber?.Boletín Informativo 9 Noviembre 2.001.Centro de Información de Medicamentos Departamento de Farmacia. Facultad de Ciencias Químicas Universidad Nacional de Córdoba. Argentina. <http://www.fcq.unc.edu.ar/cime/vencimientosII.htm> 16/03/2007
- Debesa F. Fernández R. Pérez J. La Caducidad de los medicamentos: justificación de una duda. Rev. Cubana de Farmacia 2004 38 3.
- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION (ICH) (febrero 2003). «Stability Testing Of New Drug Substances And Products (Revision 2)», ICH Harmonised Tripartite Guideline, ICH Q1A(R2) (CPMP/ICH/2736/99
- INTERNATIONAL CONFERENCE ON HARMONIZATION (ICH) (febrero 2003). «Stability Data Package for Registration in Climatic Zones III and IV». ICH Harmonised Tripartite Guideline, ICH Q1F (CPMP/ICH/421/02).

- A.I. Torres, M.E. Gil Globalización de los requisitos para la comercialización de medicamentos: importancia de la humedad ambiental en el diseño de los estudios de estabilidad An. R. Acad. Nac. Farm., 2005, 71: 111-126
- [Madden JF O'Connor RE Evans J](#). The range of medication storage temperatures in aeromedical emergency medical services. [Prehosp Emerg Care](#). 1999 Jan-Mar;3(1):27-30
- [Brown LH Campagna JD](#) Medication storage in the EMS environment: understanding the science and meeting the standards [Emerg Med Serv](#). 2005 Mar;34(3):71, 73-7, 90.
- [DuBois WC](#) Drug storage temperatures in rescue vehicles [J Emerg Med](#). 2000 Apr;18(3):345-8
- [Szucs P, Allegra JR, Fields LA, Grabiner FR, Lavery R, Prusik T, Tortella B](#) Storage temperatures of medications on an air medical helicopter. [Air Med J](#). 2000 Jan-Mar;19(1):19-21.
- [Helm M, Castner T, Lampl L](#) Environmental temperature stress on drugs in prehospital emergency medical service. [Acta Anaesthesiol Scand](#). 2003 Apr;47(4):425-9.
- [Allegra JR, Brennan J, Lanier V, Lavery R, MacKenzie B](#) Storage temperatures of out-of-hospital medications. [Acad Emerg Med](#). 1999 Nov;6(11):1098-103
- [Brown LH, Wojcik SM, Bailey LC, Tran CD](#). Can stock rotation effectively mitigate EMS medication exposure to excessive heat and cold? [Am J Emerg Med](#). 2006 Jan;24(1):14-8.
- Brown LH; Krumperman K; Fullagar CJ Out-of-hospital medication storage temperatures: a review of the literature and directions for the future. [Prehosp Emerg Care](#);8(2):200-6, 2004 Apr-Jun.
- M. CUERVAS-MONS VENDRELL, M. FERNÁNDEZ PRIETO, M. T. SÁNCHEZ SÁNCHEZ, M. A. MAESTRE FULLANA1, E. ABAD LECHA, A. SALVADOR PALACIOS, A. DE FRUTOS SOTO. Posible validez de medicamentos termolábiles fuera de las condiciones de conservación recomendadas por el fabricante. FARM HOSP (Madrid) Vol. 28. N.º 6, pp. 440-444, 2004
- A. de la Rubia Conservación de medicamentos termolábiles FARM HOSP Vol. 30. N.º 1, pp. 1-3, 2006
- SILGADO R, JIMÉNEZ MJ, FERRARI JM, HERREROS DE TEJADA A. Desviaciones máximas de las temperaturas permisibles para medicamentos termolábiles *Ars Pharm* 2006; 47 (2): 173-183.
- Bovaira García MJ, Lorente Fernández L, De la Rubia Nieto MA Conservación de medicamentos termolábiles. Ed Hospital Universitario Virgen de la Arrixaca. Murcia 2005.
- http://www.tutiempo.net/clima/Sevilla_San_Pablo/2005/83910.htm
- www.agemed.es/
- <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=detalleForm>

ANEXOS:

Tabla 1 Zonas climáticas ICH

Zona Climática	Tipo de Clima	Temperatura media	Humedad relativa
I	Templado	21°C	45%
II	Subtropical (mediterráneo)	25°C	60%
III	Cálido seco	30°C	35%
IV	Calido húmedo	30°C	70%

Tabla 2 Temperaturas y humedad relativa de la ciudad de Sevilla, de la estación meteorológica del aeropuerto de San Pablo [83910 (LEZL) Latitud 37.41 Longitud -5.9, Altitud 34

TªSevilla	Media	Máxima	Mínima	Humedad relativa%
Max	32,1	40	23	93
Min	4,4	10,6	-0,5	24
Mediana	21,5	26,1	13,6	53

Fig.1-Temperaturas máximas, mínimas, medias, humedad relativa Abril 2.008- Abril 2.009

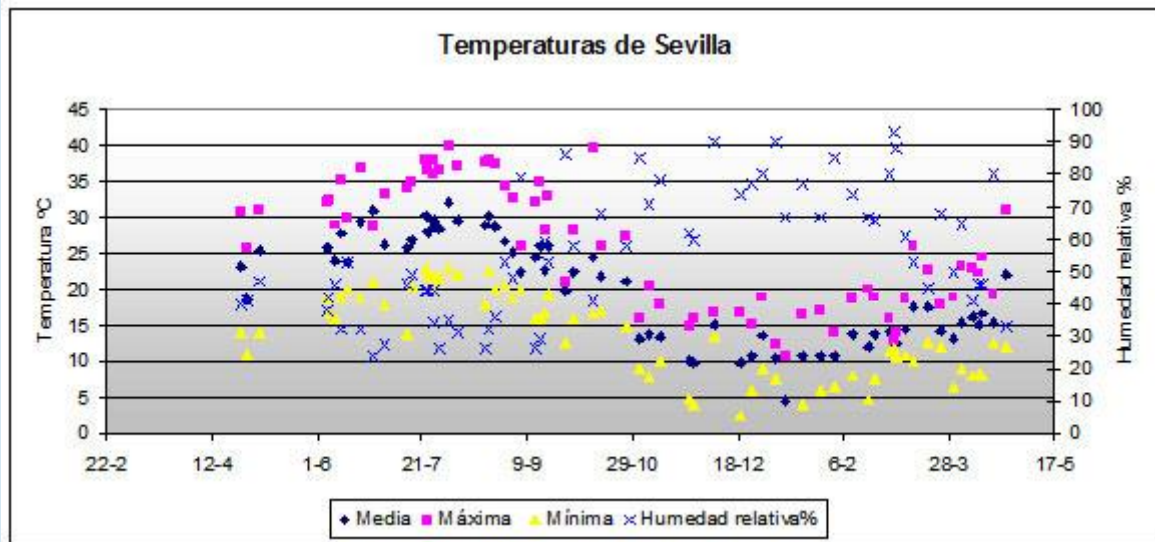


Tabla 3. Resumen temperaturas de la unidad asistencial en el periodo de Abril 2.008, - Abril 2.009

	Exterior			Interior			Nevera		
	Actual	Máxima	Minima	Actual	Máxima	Minima	Actual	Máxima	Minima
Máxima	36,0	48,0	27,0	37,5	44,5	28,5	14,2	23,3	10,0
Minima	-1,0	5,0	-3,5	13,0	13,0	13,0	-1,5	2,8	-10,9
Mediana	15,5	26,5	12,2	24,5	24,5	24,5	4,2	6,1	2,8

Fig.2 Temperatura exterior del vehículo asistencial

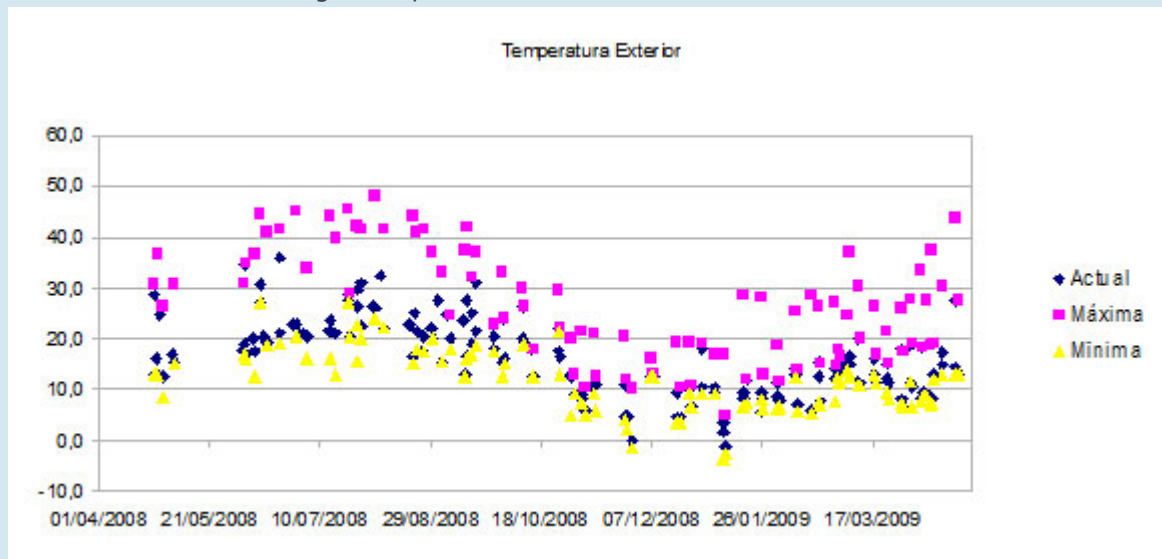


Fig.3 Temperatura interior del vehículo asistencial

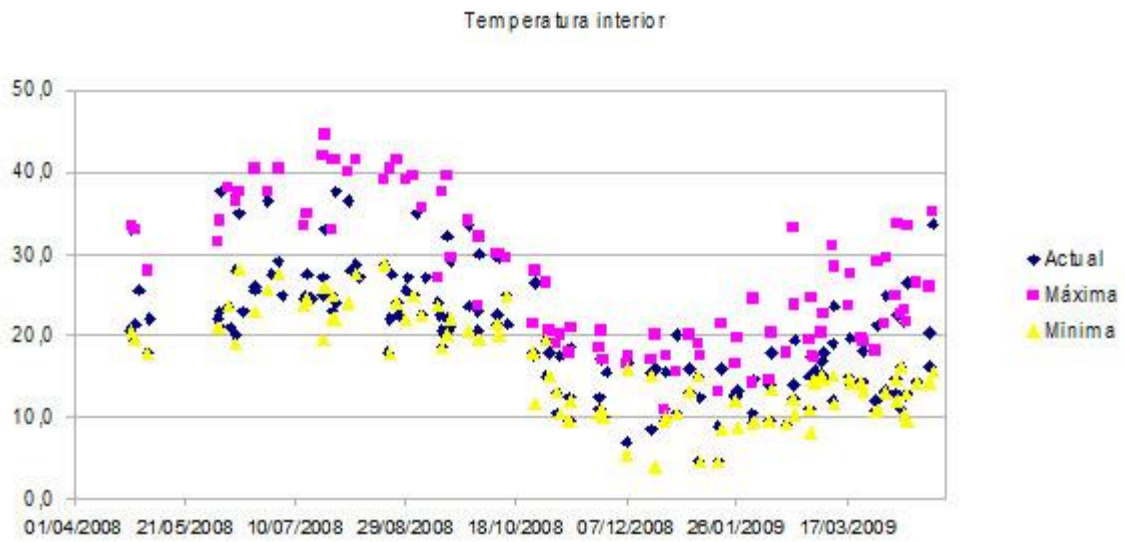


Fig.4 Temperatura nevera del vehículo asistencial

