

# Almacenamiento, custodia y conservación de productos en la farmacia

## Actualización

La primera de las funciones que la Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia establece para las farmacias es la adquisición, custodia, conservación y dispensación de los medicamentos y productos sanitarios<sup>1</sup>, tarea que la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios les encomienda en exclusiva junto a los servicios de farmacia de los hospitales y de las estructuras de atención primaria del Sistema Nacional de Salud<sup>2</sup>.

### JUAN DEL ARCO

Director técnico del COF de Bizkaia.

### NEREA SEISDEDOS

Responsable de la asesoría de calidad del COF de Bizkaia.

La normativa en la que se desarrollan los diferentes aspectos relacionados con la adquisición, custodia y conservación de los medicamentos es de carácter autonómico, por lo que existen importantes variaciones en los requisitos establecidos. Estos requisitos están, por ejemplo, muy bien detallados en la Ley de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid<sup>3</sup>, en la que se cita expresamente que las farmacias:

- Llevarán un registro diario de temperatura máxima y mínima.
- Comprobarán que se ha mantenido

la cadena del frío cuando reciban medicamentos termolábiles.

- Establecerán un procedimiento de revisión de existencias para evitar la presencia de medicamentos caducados.

En la normativa de otras comunidades se citan aspectos como la obligación de realizar la mencionada revisión de existencias<sup>4</sup> o la de controlar la temperatura del frigorífico<sup>5</sup>, pero no se detallan los registros que deben realizarse.

Ahora bien, aunque no esté expresamente recogido en la normativa, resulta evidente que para cumplir con su

responsabilidad de almacenar los medicamentos y productos sanitarios en las condiciones adecuadas, las farmacias tienen necesariamente que establecer una sistemática que contemple diferentes aspectos.

El objetivo de este artículo es exponer las distintas tareas englobadas en el proceso de conservación y custodia de medicamentos y productos sanitarios y realizar unas recomendaciones básicas sobre cómo llevarlas a cabo. Si bien se ha optado por presentarlas en el formato clásico de un artículo de revista profesional para facilitar su lectura, lo más recomendable es que la farmacia las estructure en forma de uno o varios procedimientos normalizados de trabajo.

### Condiciones de almacenamiento

En lo que respecta a las condiciones de almacenamiento, cabe distinguir los aspectos generales, los relativos al control de temperatura y humedad y los relativos a casos especiales.

### Aspectos generales

Todos los productos de que se dispone en la farmacia deben ser almacenados en las condiciones establecidas de lim-

pieza, humedad y temperatura, de manera que se garantice su correcta conservación. Para ello, la farmacia debe contar con las instalaciones adecuadas: zona de dispensación, almacén, laboratorio, frigorífico... y controlar dichas condiciones.

En primer lugar hay una serie de aspectos generales a tener en cuenta, que no por obvios se deben dejar de comprobar, como son: que no haya medicamentos en el suelo, polvo en las estanterías, ni cajas que impidan el paso; que los medicamentos que precisan receta no estén a la vista de los usuarios de la farmacia y que sean claramente visibles los precios de todos los productos que estén expuestos a los usuarios, conforme establece el Real Decreto 2160/1993<sup>6</sup>.

También hay que evitar que incida sobre los medicamentos la radiación solar directa u otras fuentes de calor. Aunque la distribución de los medicamentos y otros productos en las distintas zonas se realiza según las características y necesidades de cada farmacia, hay una serie de normas como la ya mencionada en el párrafo anterior sobre los medicamentos que precisan receta o las que se citarán más adelante sobre materias primas y estupefacientes.

Además de las distintas zonas de almacenamiento, debe disponerse en la farmacia de una zona de cuarentena (puede ser simplemente la caja en que llegan los medicamentos del alma-



cén), donde se depositan los productos que aún no han sido recepcionados y una zona de segregación o eliminación donde se colocan los productos no conformes (caducados, inservibles, retirados...) hasta su devolución. Estas zonas deben estar claramente diferenciadas con el fin de evitar que estos productos se dispensen por error<sup>7</sup>.

### **Control de temperatura y humedad**

Para efectuar este control, conviene disponer de procedimientos o instrucciones de funcionamiento, mantenimiento y calibración de los termómetros e higrómetros que se utilizan en la farmacia para medir la temperatura y humedad de las distintas zonas y de

registros manuales y/o informáticos de estos parámetros (tabla I).

Estos registros deben reflejar la temperatura máxima y mínima que se ha alcanzado diariamente en cada uno de los puntos de la farmacia en los que se conservan medicamentos u otros productos.

En este sentido, se debe tener en cuenta que los medicamentos termolábiles se deben conservar entre 2 y 8 °C y el resto de medicamentos no debería superar los 25 °C. En caso de producirse desviaciones importantes o continuadas, deben adoptarse las medidas correctivas oportunas. Así, por ejemplo, resulta de gran utilidad disponer de un listado de medicamentos termolábiles en el que se recoja su plazo de validez a temperatura ambiente, de manera que podamos consultar rá-

Tabla I.  
Ejemplos de registros de temperatura y humedad<sup>7</sup>

M.07.03.01	Hoja de control de temperatura del local
M.07.03.02	Hoja de control de temperatura del frigorífico
M.07.03.03	Hoja de control de temperatura y humedad del laboratorio

pidamente qué medicamentos deben desecharse en el caso de que se haya producido una avería puntual en el frigorífico<sup>8,9</sup>.

Es importante disponer de aparatos adecuados para realizar este control, por lo que es cada vez más frecuente disponer de termómetros electrónicos que envían de forma automática al correspondiente registro informático la información referente a las temperaturas máximas y mínimas registradas en periodos prefijados<sup>10</sup>.

### Casos especiales

Para que estén más a mano, es conveniente almacenar en el propio laboratorio las materias primas y material de acondicionamiento que se utilizan para la elaboración de fórmulas magistrales. Dadas las características de este local y las funciones que en él se realizan, es preferible disponerlas en armarios cerrados.

Los estupefacientes deben almacenarse separados del resto de los medicamentos en un lugar al que no puedan acceder personas ajenas<sup>8</sup>. De hecho, la normativa de algunas comunidades autónomas menciona expresamente la necesidad de conservarlos en un armario de seguridad o caja fuerte<sup>5</sup>.

### Control de existencias

La normativa sobre existencias mínimas de carácter estatal data de 1965<sup>11</sup> y se encuentra, obviamente, obsoleta. En algunas comunidades autónomas se han publicado disposiciones al respecto<sup>12-15</sup> cuyo cumplimiento debe controlarse estrictamente en las farmacias de dichas comunidades. En cualquier caso, y especialmente en aquellas zonas en las que no exista esta normativa, es conveniente que el farmacéutico titular esta-

blezca un listado de los medicamentos imprescindibles y del número de envases mínimo del que es necesario disponer de cada uno de ellos<sup>8</sup>.

La informatización de la gestión de *stocks* supuso una verdadera revolución en esta tarea, pero no ha eliminado completamente la necesidad de realizar periódicamente un control manual para actualizar los datos que facilita el ordenador, ya que paulatinamente van acumulándose errores que deben ser corregidos.

Este control periódico puede hacerse junto al control de caducidades que se menciona a continuación y sirve, asimismo, para detectar posibles productos defectuosos que hay que retirar de la zona de almacenamiento.

### Control de caducidades

Otro aspecto fundamental en la custodia de los productos de la farmacia es controlar las caducidades, para lo que deben realizarse intervenciones en diferentes procesos.

#### Control en la recepción de los pedidos

En el momento de la recepción de los pedidos es aconsejable revisar la fecha de caducidad de todos los artículos, con el fin de evitar la entrada de productos caducados o con un período de validez excesivamente corto. En este último caso, debe definirse en la farmacia un criterio para la aceptación o no de los diferentes productos según su fecha de caducidad. En la fijación de este criterio influyen aspectos como el tipo de artículo de que se trate (de caducidad corta o larga, de alta o baja rotación) o el motivo por el que se adquiere (si se trata de un encargo es previsible que vaya a utilizarse inmediatamente, mientras que si



es una reposición de un artículo de tenencia obligatoria es posible que vaya a estar mucho tiempo en la farmacia). En cualquier caso es aconsejable que cuando se recepcione un producto se incluya en el programa informático de la farmacia la fecha de caducidad. En el caso de los medicamentos siempre consta esta fecha en el envase, pero existen muchos productos de parafarmacia para los que no se dispone de ese dato, por lo que hay que solicitárselo al fabricante o en su defecto adoptar un criterio para asignarle una fecha máxima de permanencia en la farmacia. Esta fecha sólo se modifica en el programa si es anterior a la que figura en él, dado que en ese momento no sabemos si hay aún en el *stock* de la farmacia envases con la fecha de caducidad anterior (ver más adelante el apartado dedicado a los controles periódicos).

#### Control en el almacenamiento

La utilización del sistema FIFO (un acrónimo inglés que se refiere a la sistemática *First In First Out*, que coloca los envases que llegan detrás de los que ya estaban en el almacén) contribuye a evitar que no se queden en la parte trasera de los estantes los productos con fechas de caducidad más inmediatas, pero lo ideal es que la colocación no se realice exactamente en función del momento en que entra el producto en la farmacia sino de su fecha de caducidad, aunque es evidente que eso lleva más tiempo a la hora de colocar los pedidos.

#### Control en la dispensación

A pesar de que se sigan las anteriores recomendaciones, en el momento de la dispensación se recomienda comprobar la fecha de caducidad, para evitar

### Puntos clave para recordar

- A la hora de almacenar un producto, es esencial tener en cuenta cuáles deben ser sus condiciones de conservación y controlarlas mediante los correspondientes registros.
- Es importante establecer un *stock* mínimo del que debe disponerse siempre en la farmacia. Para fijarlo, además de considerar el índice de rotación, se tendrá en cuenta la normativa aplicable sobre existencias mínimas.
- Con el fin de evitar la dispensación de productos no conformes, éstos deben estar separados en una zona claramente identificada y es necesario establecer una sistemática para el control de caducidades.
- Es imprescindible disponer en la farmacia de una cuenta de correo electrónico para recibir, de la forma más inmediata posible, las alertas sobre retiradas y suspensiones temporales y evitar así los riesgos para la salud de los consumidores.

posibles errores y poder advertir a los usuarios en caso de que el producto esté próximo a caducar.

### Controles periódicos

Además de estos controles diarios, periódicamente (p. ej. una vez al mes) se debe realizar un control de caducidades de todos los artículos de la farmacia. Para ello se obtiene del programa de gestión un listado de los productos en los que consta que su fecha de caducidad está próxima y se comprueba cada uno de ellos en su ubicación física. En ese momento se procede a retirar los envases que realmente van a caducar pronto y se actualiza el dato de caducidad en el programa informático. El control de caducidades debe incluir también las materias primas que se utilizan para la elaboración de fórmulas magistrales o productos cosméticos.

Las farmacias que elaboren estos artículos deben contar con un sistema para la retirada de dichas materias primas por parte de un gestor de residuos autorizado. Con el fin de facilitar esta labor y minimizar los costes que supone, algunos colegios de farmacéuticos han establecido acuerdos con almacenes de distribución y los citados gestores de residuos, para establecer planes periódicos de retirada de materias primas caducadas o inservibles<sup>16</sup>.

### Gestión de incidencias

El estricto control al que están sometidos los medicamentos implica que se

produzcan con bastante frecuencia retiradas de lotes. También hay ocasiones en las que las autoridades sanitarias ordenan la retirada o suspensión temporal de un medicamento por motivos de seguridad. Además, aunque en este caso el sistema es mucho menos eficiente, ambas circunstancias pueden darse con productos de parafarmacia. Dado que en muchos casos se trata de problemas que pueden afectar a la salud de los consumidores, resulta esencial que la farmacia disponga de los sistemas más ágiles posibles para la recepción de estas comunicaciones. Afortunadamente, los Colegios de Farmacéuticos y la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios han establecido sistemas de comunicación de las alertas por correo electrónico. Por este motivo, es actualmente imprescindible que se disponga en la farmacia de una cuenta de correo y se establezca una sistemática que garantice que se leen los mensajes en el plazo más breve posible.

Aunque la utilización del correo electrónico ha facilitado enormemente la comunicación efectiva de este tipo de incidencias, en determinadas ocasiones las retiradas aparecen en los medios de comunicación antes de haber sido notificadas a los profesionales, por lo que debe procurarse prestar atención a la aparición de este tipo de noticias en dichos medios (prensa, radio, televisión, etc.).

Cuando se recibe una de estas comunicaciones en la farmacia, se debe comprobar lo antes posible, mediante la aplicación informática, si se dispone de existencias del producto afectado y en caso afirmativo proceder a su se-

gregación inmediata a la zona de cuarentena para evitar el riesgo de que se cometa el error de dispensarlo.

Con el fin de mantener un histórico de las retiradas realizadas en la farmacia, puede ser útil disponer de un registro de ellas en un documento destinado al efecto o, mejor aún, en el propio programa de gestión de la farmacia, si ofrece esta posibilidad<sup>7</sup>. □

### Bibliografía

1. Ley 16/1997, de 25 de abril, de regulación de los servicios de las oficinas de farmacia. BOE n.º 100 (26 abr, 1997).
2. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE n.º 178 (27 jul, 2006).
3. Ley 19/1998, de 25 de noviembre, de Ordenación y Atención Farmacéutica de la Comunidad de Madrid. BOE n.º 124 (25 may, 1999).
4. Ley foral 12/2000, de 16 de noviembre, de Atención Farmacéutica. BOE n.º 44 (20 feb, 2001).
5. Decreto 481/1994, de 27 de diciembre, por el que se establecen los requisitos técnicos y materiales de las oficinas de farmacia, así como la distribución interna de su superficie. BOPV n.º 11 (17 ene, 1995).
6. Real Decreto 3423/2000, de 15 de diciembre, por el que se regula la indicación de precios de los productos ofrecidos a los consumidores y usuarios. BOE n.º 311 (28 dic, 2000).
7. Farmacia Osasun. Manual de Gestión de Calidad. Bilbao: Colegio Oficial de Farmacéuticos de Bizkaia; 2003.
8. Rubio LF Módulo 2: actividades farmacéuticas. Aula de la farmacia 2004;3: 80-9.
9. Diez B, Sanz S, Seisdedos N. Estabilidad a temperatura ambiente y de congelación de medicamentos que deben conservarse entre 2 y 8 °C. Sendagaiak. 2004;4:15-8.
10. Sitio web de Testo. Disponible en URL <http://www.testo.es>
11. Orden de 5 de mayo de 1965, sobre existencias mínimas en Farmacias y Almacenes Farmacéuticos. BOE de 28 may, 1965.
12. Decreto 104/2001, de 30 de abril, por el que se regulan las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las Oficinas de Farmacia y Almacenes de Distribución. BOJA n.º 62 (31 may, 2001).
13. Decreto 116/2002, de 13 de septiembre, por el que se establecen los requisitos de los almacenes de distribución de medicamentos y productos sanitarios y el procedimiento para su autorización, traslado y cierre y se regulan las existencias mínimas de los mismos, así como de las oficinas de farmacia. BOIB n.º 115 (24 sep, 2002).
14. Orden Foral 16 de junio de 1993, por la que se aprueban los medicamentos de tenencia mínima en oficinas de farmacia. BON n.º 89 (21 jul, 1993).
15. Decreto 270/2004, de 28 de diciembre, por el que se establecen las existencias mínimas de medicamentos y productos sanitarios en las oficinas de farmacia y en los almacenes farmacéuticos. BOPV n.º 6 (en 11, 2005).
16. Recogida de residuos de materias primas. Cofbizkaia.net. 2005;2:15.