

Riktlinje

Fastställt av: Jörn Schneede

Upprättat av: Susanne Westman

Granskare: Marianne Östlund

Organisation gäller inom: Hälso- och Sjukvårdsförvaltning, Privat primärvård

Avvikande temperatur i läkemedelsförråd, t.ex. värmebölja

Förändringar från föregående utgåva

Redaktionella ändringar och byte till ny dokumentmall.

Omfattning

Riktlinjen riktar sig till de verksamheter som förvarar läkemedel.

Bakgrund

Vissa läkemedels hållbarhet har i stabilitetsstudier visats kunna försämrats vid högre temperaturer än rekommenderade +25°C. För att säkerställa läkemedel av god kvalitet och minimera kassation ska läkemedel förvaras enligt tillverkarens anvisningar [HSLF-FS 2017:37 s.20, SLS 2022.1 s.3], vilket innebär att rumstemperaturen i läkemedelsförråd (läkemedelsrum, läkemedelsutrymmen) inte ska överstiga +25°C. Förvaringsanvisningar anges på t.ex. på läkemedelsförpackningen och i läkemedlets FASS-text under rubriken "Hållbarhet, förvaring och hantering".

Syfte

Riktlinjen beskriver hur läkemedel ska förvaras inom hälso-och sjukvården i Region Västerbotten.

Lagar och andra krav

- Svensk läkemedelstandard 2022.1. Förvaring, märkning, lagring- och förvaring av läkemedel, Läkemedelsverket.
- Socialstyrelsens föreskrifter och allmänna råd om ordination och hantering av läkemedel i hälso- och sjukvården, HSLF-FS 2017:37
- Förvaring läkemedel – Region Västerbotten

Ansvar och befogenheter

- Verksamhetschef/avdelningschef ansvarar för att vidta åtgärder vid för höga temperaturer i läkemedelsförråd.
- Personal som har i uppdrag att avläsa och dokumentera temperatur i läkemedelsrum ansvarar för att kontakta närmaste chef om temperaturen avviker från angivna temperaturer.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

- Fastighetsförvaltningen ansvarar för åtgärd av lokal för att säkerställa rätt temperatur.

Beskrivning/Genomförande

Förebyggande åtgärder

Det viktigaste är att förebygga risk för höga temperaturer i läkemedelsförråd genom planering och anpassning av lokalerna. När det är varmt hålls fönster stängda och markiser/persienner neddragna.

Temperaturkontroll

Rumstemperatur i läkemedelsförråd ska kontrolleras minst en gång per vecka, oftare under varma perioder. Min- och maxtemperatur bör anges. Om temperaturer över +25°C varat i >4 dagar inleds daglig mätning intill dess att normala värden bibehållits i minst 4 dagar. Se dokument i ledningssystemet: *Protokoll temperaturmätning*.

Åtgärder

Om rumstemperaturen överstiger 25°C annat än enstaka dagar (>4 dagar), bör man vidta åtgärder för att säkerställa rätt temperatur i läkemedelsförrådet. Vid behov av fastighetsåtgärder kontakta Fastighet.

Avvikelse kyl/frys

- Flytta läkemedlen till fungerade kylskåp. Kontakta närmaste chef snarast.

Avvikelse rum

- Vid för hög temperatur >4 dagar, skärma av direkt solljus och se över ventilationen (ev. kontakt med Fastighetsservice). Ev. tillfälligt flytta värmealstrande kylskåp till annat rum.
- Finns möjlighet att tillfälligt flytta till annat läkemedelsrum?
- I undantagsfall kan man överväga att tillfälligt flytta vissa läkemedel från rumstemperatur till kylskåp. Beakta att vissa läkemedel ska/måste förvaras i rumstemperatur (ska skyddas mot kyla, ej kylskåp), eller ej får frysas (se Förvaringsanvisningar i FASS).

Att använda de äldsta läkemedelsförpackningarna först blir extra viktigt under och efter en värmebölja (t.ex. sommar). Känsliga läkemedel med kort återstående hållbarhet kasseras.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Bedömning av läkemedlens kvalitet – Kassering?

För att avgöra om läkemedel kan anses hålla tillräckligt god kvalitet för fortsatt användning om förvaring har skett vid avvikande temperatur, måste en bedömning göras från fall till fall. Risken för negativ påverkan beror på läkemedlets egenskaper, hur hög temperaturen varit, hur länge temperaturen har varit för hög och på återstående hållbarhetstid. Likaså om läkemedlet är livsviktigt och om effekten kan monitoreras tillfredställande.

Allmänt om olika läkemedelsformer

Vissa läkemedel som förvaras i rumstemperatur har förvaringsanvisningen "Förvaras vid högst +25°C".

För de allra flesta läkemedel gäller att kortvarig förvaring i högre temperaturer inte har någon större betydelse för läkemedlets kvalitet och effekt. Förvara läkemedel i originalförpackning så länge som möjligt.

- Konventionella tabletter är generellt hållbara och klarar av både värme och kyla.
- Brustabletter, munsönderfallande och buckala tabletter är känsliga för fukt och värme och det är extra viktigt att dessa förvaras i originalförpackning.
- Kapslar är generellt mer fukt känsliga än tabletter.
- Lösningar, såsom orala lösningar och injektionslösningar är mest känsliga för värme. Man bör vara extra noga med att syna dessa före administrering om de förvarats i höga temperaturer och kassera vid missfärgning eller kristallbildning. All form av nedbrytning syns dock inte.
- Suppositorier är känsliga för värme. De stelnar när temperaturen normaliserats, men kristallbildning kan ge minskat upptag och/eller slemhinneirritation i rektum. Kassera.
- Salvor är hållbara medan krämer, lotion, droppar och lösningar är känsliga för bakteriell och annan mikrobiologisk tillväxt, vilken kan öka vid högre temperaturer. Salvor och krämer kan få mer lättflytande konsistens vid värme, vilken återgår när temperaturen normaliseras.

Ett utskrivet dokument är endast en kopia. Giltig version finns i ledningssystemet.

Vid avvikande värden vid temperaturkontroll – Kassering?

Lokal	Temp	Tid	Åtgärd*
Rumstemperatur	25°C - 30°C	Max 3 veckor	Kassation ej nödvändig
	31°C - 35°C	Max 1 vecka	Kassation ej nödvändig
Kylskåp	<2°C	Vid avläsning	Får ej användas innan bedömning Kontakta Läkemedelscentrum
	>8°C	Vid avläsning	
Frys	-18°C eller varmare	Vid avläsning	Får ej användas innan bedömning Kontakta Läkemedelscentrum

*Generell vägledning gjord av Läkemedelscentrum, Region Västerbotten.

Livsviktiga läkemedel bör kasseras mer frikostigt, särskilt om effekten inte kan monitoreras tillfredsställande.

Vid osäkerhet kring fortsatt användning eller kassering kontakta Läkemedelscentrum.

Telefon 090-7853910. E-post elinor@regionvasterbotten.se

Dokumentation och arkivering

Temperaturprotokoll samt vidtagna åtgärder och ställningstaganden sparas på avdelningen i 2 år för att kunna utvärdera och prioritera eventuella klimatåtgärder i läkemedelsförråd.

Historik

Ersätter dokument 354287; "Avvikande temperatur i läkemedelsförråd, t.ex. värmebölja".

Utarbetat av

Läkemedelcentrum.

Referenser

Ej tillämpbar.