

Conceptos generales de la cadena de suministro de productos sanitarios

Tipos de productos sanitarios

«Producto sanitario» es un término muy amplio que puede referirse a muchos elementos de distinta naturaleza que pueden ser necesarios para la prestación de servicios sanitarios en emergencias humanitarias, como básculas, mascarillas, medicamentos, vacunas, conservantes, vendajes y apósitos, alcohol para procedimientos médicos, agujas y jeringas, suministros fungibles de laboratorio o diagnóstico u oxígeno, entre otros. La sensibilidad y la estabilidad de cada producto, así como los riesgos, los requisitos de manipulación o las normativas aplicables a todos estos productos pueden variar en gran medida. Por ejemplo, los requisitos para las mascarillas o los guantes de protección no son los mismos que para los medicamentos y las vacunas, por lo que, para garantizar una gestión eficiente y eficaz de la cadena de suministro, es imprescindible saber exactamente qué productos se están manipulando.

Los términos más utilizados para definir y clasificar o catalogar los diferentes tipos de productos sanitarios son los siguientes:

| | |
|---|---|
| Medicamentos (incluidas las vacunas) | Los medicamentos pueden definirse como productos que comprenden, entre otros, los productos farmacéuticos acabados, las vacunas y los productos para diagnóstico <i>in vitro</i> (DIV). Un medicamento es un principio activo o una combinación de principios activos destinados a tratar, prevenir o diagnosticar una enfermedad, o a restablecer, corregir o modificar funciones fisiológicas mediante un mecanismo de acción farmacológico, inmunitario o metabólico. Los medicamentos suelen tener algunos requisitos de control de la temperatura, se consideran por lo general productos frágiles y a menudo presentan limitaciones en términos de exposición a la luz o a la humedad. Por su parte, las vacunas son un tipo específico de medicamentos que suelen ser extremadamente sensibles a las temperaturas altas o bajas. |
| Dispositivos médicos (reutilizables y fungibles) | El concepto de dispositivos médicos se refiere a cualquier instrumento, aparato, utensilio, máquina, equipo, implante, reactivo para uso <i>in vitro</i> , software, material u otro elemento similar o relacionado, que el fabricante concibe para su uso con fines médicos, ya sea solo o en combinación. Esto incluye dispositivos sanitarios reutilizables (como estetoscopios, pinzas, endoscopios, instrumentos quirúrgicos, etc.) y dispositivos fungibles (como agujas, jeringas, hilos de sutura, guantes, etc.). |
| Equipo hospitalario | El equipo hospitalario comprende cualquier equipo, máquina, ordenador, herramienta, vehículo, software, mobiliario u otro componente de la infraestructura que se utilice en un hospital o en un entorno o centro sanitario. Los equipos hospitalarios no suelen requerir un entorno de temperatura controlada, pero algunos pueden considerarse frágiles y tener requisitos especiales para el transporte (como sucede con los equipos eléctricos sensibles). |
| Equipo de laboratorio | El equipo de laboratorio abarca cualquier equipo de apoyo o instrumento analítico que se necesite o utilice para obtener los resultados de un análisis médico. Algunos equipos de laboratorio requieren un entorno de temperatura controlada, suelen considerarse productos frágiles y pueden tener requisitos especiales para el transporte de componentes eléctricos. |

**Alimentos
terapéuticos**

Por lo general, este concepto se refiere a alimentos terapéuticos listos para el consumo (ALTC) y leches terapéuticas (F-75, F-100), que se utilizan para tratar casos de desnutrición aguda en las misiones de respuesta a emergencias. Los alimentos terapéuticos no suelen estar incluidos en las listas de medicamentos esenciales ni en otras listas de productos sanitarios esenciales aplicables, por lo que no están sujetos al mismo nivel de control formal que los medicamentos. Aunque los ATLC están diseñados para resistir las condiciones adversas que se dan sobre el terreno, lo que permite combatir la desnutrición a nivel comunitario, tienen siempre una fecha de caducidad y la exposición a altas temperaturas puede acelerar los mecanismos y las reacciones de degradación.

Envasado y etiquetado

El envasado y el etiquetado representan una parte fundamental de los productos sanitarios, ya que en estos procesos se describen las especificaciones establecidas por el fabricante para su manipulación y consumo, como la fecha de caducidad. El envasado de productos sanitarios tiene como función preservar el producto del contacto con el entorno y sus condiciones. Todo el material impreso se considera parte del envase y se registra como parte de los requisitos normativos de la autoridad nacional de registro sanitario (NDRA, por sus siglas en inglés).

La etiqueta del producto debe incluir la siguiente información, según proceda:

- Nombre del producto
- Principio o principios activos, tipo y cantidad
- Código de lote
- Fecha de caducidad
- Condiciones especiales de almacenamiento o precauciones de manipulación
- Instrucciones de uso, advertencias y precauciones
- Nombres y direcciones del fabricante o del proveedor

La fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos farmacéuticos y los dispositivos médicos se determinan mediante estudios de estabilidad que simulan distintos entornos de todo el mundo, así como evaluando si los medicamentos siguen cumpliendo las especificaciones de control de calidad previstas después permanecer un período de tiempo concreto en esas condiciones. Si la fecha de caducidad no incluye el día, mes y año completos, las prácticas óptimas internacionales establecen que el producto puede utilizarse hasta el último día del mes indicado, inclusive.

Los medicamentos suelen envasarse y manipularse en varias capas de embalaje:

- **Acondicionamiento primario.** Es el envase que está en contacto directo con el medicamento, como el vial de vidrio y el tapón de goma, o el blíster. El material del acondicionamiento primario se selecciona dentro del proceso de desarrollo de un nuevo medicamento para garantizar su integridad y su esterilidad (para productos inyectables) y para protegerlo de la humedad.
- **Acondicionamiento secundario.** Es el envase en el que se coloca el producto na vez introducido en su acondicionamiento primario para entregarlo y distribuirlo al personal sanitario. A menudo, se trata de una caja plegable. En la mayoría de los medicamentos, un envase con una cantidad conocida del producto define una «unidad» a efectos de gestión de inventario. En general, el acondicionamiento secundario protege el producto de la luz, las vibraciones y los impactos físicos.
- **Acondicionamiento terciario.** Representa el embalaje o embalajes en los que, para la mayoría de los medicamentos, se colocan varias unidades de producto para su transporte.

Por eso recibe a menudo la denominación de caja de envío. El acondicionamiento terciario también puede incluir contenedores de transporte aislados o isotérmicos.

Los materiales de envasado de los medicamentos suelen clasificarse como primarios o secundarios, con la diferencia de que solo los acondicionamientos primarios están destinados a estar en contacto directo con el producto. Los acondicionamientos terciarios no se consideran parte del producto.

Existen normas estrictas sobre el modo en que deben envasarse y etiquetarse los productos sanitarios, aunque en situaciones de emergencia, puede haber una justificación programática u operativa para el reenvasado o el ensamblaje/desensamblaje de algunos de estos productos:

- Cuando afecta al acondicionamiento primario o secundario, el reenvasado es una operación de fabricación sujeta a estrictas normativas nacionales e internacionales y debe realizarse exclusivamente en instalaciones autorizadas (por ejemplo, estériles) bajo la responsabilidad de una persona cualificada, o en el momento de la recepción en el centro sanitario.
- Por su parte, el ensamblaje y desensamblaje, que consisten en tomar varios acondicionamientos secundarios y reenvasarlos en diferentes envases terciarios (si esto no implica romper el acondicionamiento secundario), no se considera un reenvasado farmacéutico y puede llevarse a cabo en el almacén en función del marco normativo nacional.

Los botiquines médicos, al estar compuestos por una combinación de elementos con distintas propiedades o características, presentan algunas modificaciones relacionadas con el envasado y el etiquetado en el acondicionamiento terciario:

- Deben incluirse listas de embalaje detalladas dentro de cada caja del botiquín, fuera de cada caja del botiquín y en el palé en el que se envían/transportan los botiquines, donde se incluya al menos el nombre del producto, la cantidad, el código de lote, la fecha de caducidad y las instrucciones especiales, si las hay.
- Los botiquines médicos se etiquetan con el «primer artículo que caduca» dentro de todo el botiquín (aunque el botiquín comprenda de más de una caja o de un palé).
- Los botiquines médicos suelen tener un código de lote independiente que identifica todo el botiquín del proveedor.
- Los botiquines médicos deben etiquetarse con el número total de acondicionamientos terciarios (por ejemplo, cajas de cartón) por botiquín. Además, debe indicarse el número de ese acondicionamiento específico en relación con el total (por ejemplo, caja 7/12).
- Si se envían varios botiquines médicos por palé, el embalaje del palé debe indicar la cantidad total de cada botiquín específico para facilitar su recepción e inspección.

A la hora de planificar una operación logística, es fundamental conocer a qué nivel de envasado se hace referencia y el número de unidades por tamaño de envase, pues el volumen y el peso por unidad pueden variar considerablemente. Cualquier información incompleta o incoherente en el envase de un producto sanitario debe generar sospechas y notificarse como corresponda.

Productos sanitarios regulados y trazabilidad

Aunque la regulación de cada país puede variar, se establecen normativas nacionales para garantizar que solo se suministren a la población productos autorizados y que estos se suministren de principio a fin preservando al máximo su calidad, seguridad y eficacia.

La trazabilidad representa un sistema continuo de identificación de los productos a lo largo de

toda la cadena de suministro. Todas las partes interesadas que intervienen en la distribución farmacéutica tienen la obligación de poner en marcha, aplicar y mantener un sistema eficaz de trazabilidad de los productos para garantizar que, en el caso de que un producto constituya un riesgo grave para la salud humana, pueda retirarse inmediatamente del mercado. La identificación clara de los productos, lo que incluye el seguimiento del código de lote del producto a lo largo de toda la cadena de suministro, es fundamental para garantizar la trazabilidad y facilitar la logística inversa en el caso de que se retire algún producto. Los principios de trazabilidad ayudan a evitar la introducción de medicamentos de calidad inferior o falsificados en la cadena de suministro legítima, así como a normalizar los productos que deben distribuirse y establecer la manera de hacerlo.

Las prácticas óptimas establecen que todos los elementos de las operaciones de distribución deben estar debidamente documentados. En función de la legislación local aplicable, puede que exista la obligación de que toda la documentación relacionada con los productos sanitarios esté disponible para su inspección por parte de las autoridades sanitarias a petición de estas. Además, también puede solicitarse en un momento posterior en el caso de que sea necesario llevar a cabo investigaciones o auditorías.

Cuando las normativas nacionales son limitadas, o la urgencia o la falta de recursos no permiten la supervisión de las actividades de distribución por parte de las autoridades locales, [la OMS proporciona directrices genéricas para el almacenamiento y la distribución de productos sanitarios](#) que debe aplicarse en estos casos.

Requisitos de manipulación y sensibilidad al tiempo y a la temperatura

Muchos productos sanitarios se clasifican como productos sensibles al tiempo y a la temperatura, es decir, productos que pierden su eficacia o incluso pueden volverse peligrosos si se exponen a temperaturas que se encuentren fuera de las especificaciones del fabricante. Estos productos se denominan sensibles al tiempo y a la temperatura, pues la capacidad de uso del producto tras una exposición depende de la duración de dicha exposición y de la gravedad de las condiciones documentadas. Casi todos los productos farmacéuticos, la mayoría de los dispositivos médicos desechables, los productos para diagnóstico *in vitro* (DIV) y muchos equipos médicos delicados se consideran productos sensibles al tiempo y a la temperatura.

Con el fin de garantizar la calidad, la seguridad y la eficacia de cada producto, es fundamental conocer y observar estrictamente las especificaciones establecidas por el fabricante (para su almacenamiento, transporte y distribución). Las especificaciones de los fabricantes, como los intervalos de temperatura y humedad relativa para el almacenamiento, proceden de estudios de estabilidad muy específicos destinados a identificar los límites de los productos sanitarios. Si los productos sanitarios no se manipulan dentro de estos límites, pueden producirse problemas de calidad, lo que a su vez puede causar daños a los pacientes. Además, algunos productos son sensibles a la luz, por lo que requieren un envasado adecuado que los proteja de la exposición directa a la luz y evite que se degraden o dañen. Del mismo modo, el cumplimiento de los requisitos de manipulación, como seguir las medidas de higiene estipuladas, evitar la degradación de los productos, observar las fechas de caducidad y garantizar la trazabilidad, también suelen incluirse en los requisitos legales establecidos por las autoridades sanitarias nacionales.

Los intervalos de temperatura que se utilizan con más frecuencia para la manipulación de productos sanitarios son los siguientes:

| Temperatura | Nombre común |
|---|--|
| de 15 °C a 25 °C | «Ambiente controlado» o «temperatura controlada» |
| de 8 °C a 15 °C | «Frío» |
| de 2 °C a 8 °C | «Frío» o «enfriado» o «refrigerado» |
| de -25 °C a 15 °C | «Ultracongelado» o «congelado» |
| Diferentes intervalos entre -80 °C y -40 °C | «Temperatura Ultrabaja» |

Deben evitarse términos como «ambiente», «temperatura ambiente» y «cadena de frío» cuando se describan las necesidades de almacenamiento y manipulación en general, o cuando se utilicen como único etiquetado para el almacenamiento o el transporte de cajas o contenedores/embalajes, pues estos términos no siempre son claros y pueden tener significados diferentes en distintas partes del mundo. Así pues, a la hora de etiquetar los productos o al proporcionar instrucciones para su manipulación, siempre es preferible indicar el intervalo de temperatura para evitar confusiones en la nomenclatura. Entre las diferencias generales de nomenclatura que puede haber en todo el mundo cabe citar las siguientes:

| Terminología | OMS | Farmacopea Europea | Farmacopea de EE. UU. | Farmacopea de Japón |
|--|--|--------------------|---|---------------------|
| Congelado/ultracongelado -20 °C | | >-15 °C | - | - |
| Frigorífico | - | +2 °C-+8 °C | - | - |
| Frío | +2 °C-+8 °C | +8 °C-+15 °C | <+8 °C | +1 °C-+15 °C |
| Frío | +8 °C-+15 °C | +8 °C-+15 °C | +8 °C-+15 °C | - |
| Temperatura ambiente | +15 °C-+25 °C | +15 °C-+25 °C | Temperatura predominante en una zona de trabajo | +1 °C-+30 °C |
| Temperatura ambiente controlada | - | - | +20 °C-+25 °C Se permiten desviaciones entre +15 °C y +30 °C | - |
| Temperatura ambiente | +15 °C-+25 °C o +30°C según las condiciones climáticas | - | - | - |

Adaptado del documento de la ECA Academy «Regulatory Definitions for Ambient, Room Temperature and Cold Chain» (Definiciones normativas de ambiente, temperatura ambiente y cadena de frío)

Siempre es mejor especificar de forma explícita las condiciones de almacenamiento indicando un intervalo de temperatura definido (por ejemplo, de +15 °C a +25 °C o de +2 °C a +8 °C). Asimismo, debe prestarse una atención especial para evitar la congelación de productos líquidos y semisólidos.

También es habitual que la normativa exija llevar un registro de las temperaturas a las que se han conservado los productos. De hecho, llevar un seguimiento de las fechas de caducidad y de los códigos de lote también es un requisito de las GDP.

Punto de ajuste. Punto de ajuste es un término que se utiliza con frecuencia tanto en el almacenamiento como en el transporte de productos que requieren una temperatura controlada. El punto de ajuste se define como la temperatura a la que se regula un contenedor o embalaje refrigerado de almacenamiento o transporte para mantener el producto correspondiente en el intervalo de temperatura deseado. El punto de ajuste de +5 °C se utiliza a menudo en equipos para el almacenamiento o transporte entre +2 °C y +8 °C, dejando ± 3 °C de margen antes de que se produzca una desviación de temperatura.

Control de la temperatura. La vigilancia de los productos sanitarios se refiere al método manual o automático de control y seguimiento del entorno de temperatura de dichos productos durante su almacenamiento o transporte. Existe una amplia variedad de técnicas y equipos de control, y su uso depende de la naturaleza de los productos transportados, así como de la infraestructura local y de los requisitos de control establecidos por las autoridades nacionales.

Desviaciones de temperatura

Una desviación de temperatura se define como cualquier variación respecto al intervalo de temperatura específico predefinido para un producto durante su almacenamiento, transporte o manipulación. Las desviaciones de temperatura pueden deberse a equipos defectuosos que no regulan la temperatura correctamente, a equipos configurados de forma inadecuada o a productos que se manipulan, transportan o almacenan en condiciones inapropiadas. Asimismo, las desviaciones pueden deberse a factores relativamente simples, como dejar abierta la puerta de un contenedor refrigerado durante demasiado tiempo mientras se realizan las operaciones carga o descarga, o estacionar el vehículo que transporta tales productos en un lugar expuesto al sol. Por lo general, las desviaciones de temperatura se muestran mediante equipos de control de la temperatura que registran la magnitud o la duración de dicha desviación. No obstante, incluso sin estos equipos, las desviaciones pueden constatarse aplicando el sentido común, como sucede al identificar una carga de temperatura controlada que se ha dejado al sol.

La respuesta a una desviación depende de la gravedad de esta y de la naturaleza de los productos afectados. Los productos farmacéuticos básicos habituales que sufren una desviación temporal pueden no requerir una atención especial, mientras que las vacunas refrigeradas expuestas a la misma desviación pueden considerarse completamente inutilizables. En el caso de producirse una desviación, debe procederse del modo siguiente:

- El personal encargado de transportar o gestionar el almacenamiento de los productos sanitarios a temperatura controlada debe tomar nota de la desviación y realizar un registro físico por escrito conforme al protocolo existente en sus organizaciones.

- El hecho debe notificarse al director superior de logística o de la cadena de suministro, que tomará las medidas oportunas de acuerdo con las normas y los reglamentos de gestión de riesgos de calidad de su organización:
 - Puede que sea necesario enviar los documentos que describen la desviación (como la información del registrador de datos) a un especialista en garantía de calidad o a al punto de contacto correspondiente, para que evalúen la posibilidad de uso del producto o proporcionen las instrucciones que proceda.
 - En función del uso final de los productos, puede que también sea necesario informar al destinatario final de cualquier desviación de temperatura que se produzca a lo largo de la cadena de suministro.
 - En algunos contextos, puede que sea necesario informar de la desviación de temperatura a las autoridades sanitarias locales o nacionales.
 - Es posible que haya que informar al personal farmacéutico o al responsable del programa de salud para que tomen las medidas oportunas.

En casos graves, puede que las organizaciones tengan que contactar con los fabricantes de los productos sanitarios para saber cuál es la mejor manera de gestionar la situación.

- En estos casos, es necesario documentar la causa de cualquier desviación de temperatura y aplicar de inmediato las medidas de mitigación correspondientes para evitar que puedan producirse daños en otros productos en el futuro.

En el caso de que un producto quede inutilizable debido a una desviación de temperatura, puede que el personal de logística o de la cadena de suministro tenga que eliminarlo de acuerdo con los protocolos nacionales de gestión de residuos sanitarios, lo que implica en ocasiones la aplicación de una logística inversa.