



PHARMA LOGISTICS

El control de la temperatura, la seguridad, la cadena de custodia y los obstáculos para el cumplimiento normativo pueden detener a los fabricantes de productos farmacéuticos en todo momento. La administración estratégica de la cadena de abastecimiento ayuda a proporcionar una salida.

por Merrill Douglas

Los fabricantes de productos farmacéuticos combinan los ingredientes con precisión, bajo condiciones específicas, mientras que negocian un laberinto de regulaciones estrictas y controles de calidad.

Las compañías que mueven o almacenan productos farmacéuticos deben cumplir con exigencias similares. Muchos fármacos son muy sensibles a la temperatura, algunos son extremadamente valiosos, y todos están sujetos a una compleja serie de regulaciones gubernamentales. En la cadena de abastecimiento farmacéutica, cada detalle cuenta.

La logística farmacéutica es una disciplina tan especializada que los fabricantes de medicamentos se han mostrado reacios a subcontratar a (3PL) proveedores de servicios de logística terceros, comenta Cathy Roberson, analista senior de Transport

Intelligence Ltd., con sede en el Reino Unido, y autora del informe *Global Pharmaceutical Logistics Report 2012*. Pero algunas tendencias recientes de la industria están haciendo que los fabricantes de medicamentos replanteen sus estrategias. Una tendencia es que algunos medicamentos populares vienen de patente. Sin gran éxito como Lipitor y Plavix para reforzar sus utilidades, los fabricantes están tratando de compensar la diferencia mediante la reducción de costos. Una forma de hacerlo es por medio de la subcontratación de las operaciones logísticas.

Una dosis doble de globalización también complica el asunto. Hoy día, los fabricantes de medicamentos en Estados Unidos y otros países industrializados están haciendo más productos en países como la India, China y Brasil. También están vendiendo más en mercados en el extranjero. "Estos factores

crean cadenas de abastecimiento más extensas”, afirma Roberson.

Con la aparición de estos nuevos retos, los fabricantes de medicamentos, están acudiendo a 3PL que entienden el transporte de carga internacional y operan divisiones dedicadas a la cadena de abastecimiento farmacéutica.

Cuando Roberson realizó su investigación a finales de 2011, el mercado para los servicios logísticos farmacéuticos se valuó en casi \$52.3 mil millones y se espera que alcance los \$57.1 mil millones para 2012.

Desde luego, muchos fabricantes de medicamentos aún manejan algunas o todas sus cadenas de abastecimiento internamente. Sin importar cuál estrategia escoja una compañía, su equipo de la cadena de abastecimiento se enfrenta a algunos retos específicos. No hay una píldora mágica para lidiar con esos problemas, pero la industria ha desarrollado algunas soluciones efectivas.

En seguida se presenta el estado de la logística farmacéutica en la actualidad.

LIDIAR CON LOS DOLORES DE CABEZA GLOBALES

Además de requerir que los fabricantes de medicamentos envíen sus pro-



El rastreo de productos y envíos juega un papel vital en la protección de la cadena de abastecimiento farmacéutica.

ductos a través de las fronteras y a largas distancias, la naturaleza global de la industria farmacéutica obstaculiza a los fabricantes con un arreglo complicado de normas que rigen el transporte de fármacos en diferentes países.

“Los proveedores de servicio de la

industria farmacéutica necesitan tener en cuenta alrededor de 70 conjuntos diferentes de regulaciones”, comenta Larry Sweeney, director ejecutivo de DDN, una empresa con sede en Menomonee Falls, Wisconsin, que proporciona servicios de la cadena de

Fotografía por cortesía de Exel

COORDINACIÓN DE DOS CADENAS DE ABASTECIMIENTO DE ENTRADA

Cuando los fabricantes reciben los ingredientes utilizados para preparar los productos farmacéuticos, en realidad están tratando con dos cadenas de abastecimiento separadas. Una consiste en los ingredientes farmacéuticos activos (API), las sustancias que hacen que un medicamento sea un medicamento. Al igual que los productos terminados, éstos por lo general son perecederos, sensibles a la temperatura y caros.

Algunos también son particularmente atractivos para los ladrones, ya que pueden ser los ingredientes básicos de las drogas callejeras y de los fármacos. “A los criminales les gustaría apoderarse de estos productos”, observa Scott Szwest, director de mercados para el cuidado de la salud, en UPS. El mercado para los API está cambiando drásticamente. Hace dos décadas, la mayoría de los materiales utilizados para fabricar productos farmacéuticos eran productos químicos. En la actualidad, muchos medicamentos son productos biofarmacéuticos, derivados de células y tejidos vivos.

“Mover, manipular y distribuir esos API es un reto cada vez mayor, ya que son muy delicados”, asegura Szwest.

El segundo conjunto de materiales que fluye hacia las plantas de fabricación de medicamentos consiste en los excipientes, los ingredientes inertes como los aglutinantes y los recubrimientos que se utilizan para poner el medicamento en una píldora u otro formato para su consumo.

“Es una cadena de abastecimiento muy diferente porque, por definición, los excipientes tienden a ser más estables”, afirma Szwest. Los excipientes también son mucho menos valiosos, y no contienen sustancias controladas, por lo que el robo de los mismos es una preocupación menos urgente.

La administración de estos flujos entrantes de ingredientes requiere una coordinación cuidadosa. “Estas dos cadenas de abastecimiento de materias primas muy distintas deben unirse de manera precisa en una planta de fabricación para crear un producto farmacéutico”, concluye Szwest.

abastecimiento a compañías que fabrican productos farmacéuticos, biológicos y dispositivos médicos.

Como ex director de logística y distribución de Genzyme, Sweeney también entiende el reto que enfrenta el fabricante. En años recientes, los miembros de la Conferencia Internacional de los Requisitos Técnicos para el Registro de Productos Farmacéuticos para Uso Humano (ICH) han estado tratando de unificar un poco las normas.

La industria también está buscando normas globales para rastrear el origen de los medicamentos. Diferentes países y estados de Estados Unidos han establecido sus propios requisitos para seriar los medicamentos. Por lo general éstos consisten en añadir un código de barras bidimensional y otro dispositivo que únicamente identifique una unidad del producto de modo que pueda rastrearse a lo largo de la cadena de abastecimiento.

En algunas regiones, la serialización está diseñada principalmente para monitorear la cadena de custodia y mantener a los medicamentos falsificados fuera del mercado. Fuera de Estados Unidos, los gobiernos toman en cuenta esta técnica en gran medida para impedir un fraude en el proceso de reembolso.

Si bien la industria ha experimentado con las etiquetas de identificación por radio frecuencia (RFID) para la serialización, esta tecnología ha aumen-

tado la preocupación, incluido el miedo de que la exposición prolongada a las señales de RF pudiera dañar ciertos productos biológicos. “También han surgido problemas en algunos productos, como los líquidos o paquetes con tapa de metal, que reflejan la energía y bloquean la lectura de la etiqueta RF”, agrega Sweeney.

ESFUERZOS ADICIONALES CON LA SEGURIDAD

Mantener a los productos falsos fuera de la cadena de abastecimiento es la mitad del reto de seguridad que enfrentan los fabricantes de medicamentos. Los consignadores también lidian con el problema opuesto, mantener el producto genuino en donde pertenece.

Dado el alto valor de muchos medicamentos, la prevención de la pérdida es una preocupación vital. Tim Mitchell, presidente de Sentry BioPharma Services, cita el ejemplo de una compañía farmacéutica grande que perdió \$75 millones de dólares de productos cuando unos ladrones irrumpieron en el almacén después de las horas laborables, hicieron un hoyo en el techo y utilizaron una grúa para alzar el producto. “El producto se retiró del mercado de inmediato”, comenta.

Para mantenerse un paso adelante de los criminales, Sentry ajusta de manera continua sus estrategias de seguridad. “Por ejemplo, hay personas que

monitorean los sensores 24/7 en toda nuestra instalación”, dice Mitchell. “Si se produce un sonido inusual, incluso si éste no activa una alarma, se llama a la administración.”

Exel, un 3PL con sede en Ohio, aplica cualquier nivel de seguridad que un cliente individual requiere, comenta Jim Saponaro, vicepresidente de operaciones en el sector de ciencias de la vida y cuidado de la salud de la compañía. Entre las tácticas y tecnologías que utiliza están el rastreo por GPS, el escaneo biométrico, el análisis de los videos, la detección de movimientos y el recorrido de las patrullas de seguridad.

“También trabajamos con First Watch, un vendedor que ofrece dispositivos de rastreo y examina a los conductores y al equipo para los envíos que salen”, concluye.

CONTROL DE TEMPERATURAS

Mantener a los productos farmacéuticos seguros significa no sólo mantenerlos fuera del alcance de los ladrones, sino también mantenerlos a la temperatura adecuada. “Para muchos productos farmacéuticos, una variación de dos grados Celsius en la temperatura es todo lo que se necesita para arruinar el lote entero”, expone Scott Szwast, director de mercados del cuidado de la salud de UPS, con sede en Atlanta.

Algunos observadores de la industria estiman que para 2014, siete de cada 10 de los productos farmacéuticos líderes requerirán transporte con temperatura controlada.

El simple hecho de mantener la temperatura correcta es un reto para cualquiera que transporte o almacene productos farmacéuticos, pero es un obstáculo aún mayor para las compañías que transportan mercancía desde climas más cálidos donde actualmente se fabrican muchos medicamentos. “Cuando se saca producto de lugares como Hyderabad y Bangalore, un proceso largo de escaneo con rayos X en el aeropuerto puede crear complicaciones”, asegura Richard Smith, director administrativo de ciencias de la vida, especialidades y servicios de comercio global de FedEx en Memphis.

Cuando las temperaturas se salen de control, las compañías pierden un



Muchos productos farmacéuticos deben almacenarse en instalaciones con temperatura controlada.

promedio de \$150,000 en el transporte de paquetes pequeños. Para el transporte de carga grande, los daños pueden ascender a millones de dólares. Para evitar estas pérdidas, los consignadores y sus proveedores de servicios han desarrollado algunas técnicas complejas para mantener la cadena fría.

Comienzan con entornos de almacenamiento adaptados a las necesidades de los diferentes productos. Sentry, por ejemplo, recientemente añadió una sala enfriada a -45°C en su instalación de Minneapolis. Ese edificio también ofrece salas mantenidas a temperatura ambiente (15°C a 25°C) y salas a temperaturas refrigeradas (2°C a 8°C), congeladas (-15°C a -25°C) y ultrabajas (-70°C a -90°C).

Para mantener la temperatura constante durante el transporte de la mercancía, las compañías utilizan equipo como trailers refrigerados,

internacional de nuestro centro”, comenta Smith. “Colocamos los productos que sufren retrasos en la aduana en trailers para protegerlos.”

Algunas compañías han introducido paquetería activa, la cual viene con una fuente de poder que mantiene la temperatura en el interior, comenta Mark Wiesman, presidente de DDN. La paquetería activa permite que los consignadores regulen diferentes medicamentos dentro del mismo trailer o contenedor.

Muchas compañías también utilizan sistemas basados en sensores o documentan la temperatura del producto a lo largo de su viaje, y en ocasiones envían una alerta si la temperatura se desvía demasiado. Exel, por ejemplo, utiliza un dispositivo llamado TempTale para monitorear las temperaturas dentro de la paquetería de sus clientes. “El dispositivo mantiene

CINCO DÍAS, 106 PALETAS

El control de temperatura fue un tema importante cuando Cadence Pharmaceuticals Inc., San Diego, trabajó con FedEx para mover una carga inusualmente grande de su producto OFIRMEV desde Italia a Estados Unidos a principios de 2012. El medicamento, una forma inyectable de paracetamol, debe mantenerse a una temperatura ambiente controlada de entre 20°C y 25°C , más menos 10°C , comenta Dave Dezan, director de operaciones de la cadena de abastecimiento de Cadence.

Cadence por lo general transporta OFIRMEV en contenedores intermodales con temperatura controlada, lo que permite que el producto permanezca en el mismo ambiente cuando se mueve de un camión a una embarcación marítima y de regreso a un camión. Pero en este caso, la compañía



Para proteger los envíos farmacéuticos sensibles a la temperatura, FedEx utiliza herramientas como las mantas térmicas (arriba) y los dispositivos SenseAware, que contienen sensores para monitorear la temperatura, la exposición a la luz, la humedad y otros factores que podrían afectar a los medicamentos en tránsito.

paquetes aislantes, mantas térmicas y hielo seco.

Si un vuelo se retrasa, la Administración de Alimentos y Fármacos (FDA) realiza una inspección u otra contingencia retarda el envío de los productos farmacéuticos, FedEx Express podría añadir más hielo seco a un paquete, volver a congelar los paquetes de gel o poner los productos en instalaciones con temperatura controlada. “Incluso tenemos trailers de temperatura controlada en el área

un historial de temperatura y valida que el envío cumple con las normas desde la recogida hasta su entrega”, comenta Saponaro.

Algunos productos basados en sensores monitorean otras exposiciones ambientales también. “Las tecnologías ahora pueden determinar si un producto estuvo expuesto a la luz, lo cual podría ser inadecuado para un producto biológico, o si el producto estuvo sometido a vibraciones altas”, agrega Wiesman.

necesitaba mover 106 paletas con tal rapidez que era imposible hacerlo por transporte marítimo.

“Consideramos mover el producto por medio de paletas individuales, usando contenedores con temperatura controlada en las aerolíneas de pasajeros”, recuerda Dezan. Pero al final, Cadence decidió contratar un avión Boeing 777 completo.

Cadence y FedEx desarrollaron procesos para mantener el envío dentro del rango de temperatura requeri-

do mientras estaba en tránsito y durante las transferencias de un modo a otro. Dos especialistas en temperatura de FedEx volaron a Italia para supervisar la carga durante todo el viaje, desde la fábrica hasta el 3PL de Cadence en Memphis.

Los especialistas llegaron a la fábrica con el número de camiones necesario, y uno de más. En el aeropuerto, supervisaron la preparación de las paletas de producto para el viaje aéreo y las envolvieron en mantas térmicas.

“Se pusieron medidores de temperatura en el interior del avión y se hicieron revisiones en los medidores que teníamos en nuestro producto”, explica Dezan. “Esto se hizo durante el vuelo mientras el producto se trasladaba de Italia a Memphis.”

En Memphis, los especialistas supervisaron que la mercancía se descargara, se desarrollara, se pusiera en camiones y fuera enviada a la revisión de seguridad y el despacho aduanal. Cadence trabajó con FedEx para enviar documentos a la FDA por adelantado, para ayudar a acelerar el proceso de despacho.

Mientras esperaban la autorización para llevar la mercancía al 3PL de Cadence, FedEx mantuvo el producto en trailers con temperatura controlada. “Se monitorearon las temperaturas, así como los niveles de combustible de los generadores diesel, para asegurarse de que la mercancía se mantuviera dentro del rango de temperatura correcto”, agrega Dezan. La entrega fue tan rápida como Cadence esperaba. “La recogida comenzó el viernes, y el producto llegó a nuestro 3PL el miércoles”, prosigue Dezan. “Para ese tipo de mercancía que requiere aprobación de la FDA, nada pudo haber salido mejor.”

En algunos sectores de la industria farmacéutica, llevar el producto al mercado lo más rápido posible es esencial. Esto es particularmente válido para los medicamentos genéricos.

“Los genéricos tienen una ventana muy corta de rentabilidad”, explica Saponaro. “Una vez que el medicamento obtiene la patente, el primero en salir al mercado gana. Los fabricantes tienen una ventana de 30 a 60 días para lograr ganancias enormes, y luego

“PARA MUCHOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS, UNA VARIACIÓN DE DOS GRADOS CELSIUS EN LA TEMPERATURA ES TODO LO QUE SE NECESITA PARA ARRUINAR EL LOTE ENTERO.”

—SCOTT SZWAST, UPS

el producto comienza a estabilizarse.” En algunos casos, la FDA da a una compañía el derecho exclusivo para vender un genérico durante 180 días antes de que otros fabricantes puedan entrar en el mercado.

“Cada día que una compañía pierde ventas es un valor de pérdida total”, sostiene Wiesman. “Cuando el mercado está abierto a otros fabricantes genéricos, los precios caen drásticamente.” La competencia hace que el precio baje muy rápidamente a 80 por ciento. Si bien la rapidez es esencial, un fabricante que introduce un medicamento genérico se enfrenta a múltiples obstáculos que pueden reducir la carrera para llegar al mercado. Primero, el medicamento tiene que cumplir con los requisitos de la FDA para poder ser liberado en el mercado estadounidense.

La FDA también podría requerir algunos cambios en el etiquetado justo antes del lanzamiento. “El cambio rápido de etiquetado requeriría un gran esfuerzo de logística”, advierte Wiesman.

PRUEBA, PERO SIN ERROR

Una función logística única para la industria farmacéutica es el trabajo que apoya las pruebas clínicas. En vez de distribuir grandes cantidades de medicamento para usarlas en el mercado en general, los fabricantes realizan pruebas

para mover el producto a los laboratorios y hospitales, y con frecuencia directamente a los hogares de los pacientes.

La demanda de envíos a los lugares de pruebas clínicas tiende a ir y venir, y cada proyecto es único. “Varios estudios se realizan al mismo tiempo, y todos tienen diferentes requerimientos”, dice Saponaro. “Cada vez es un proceso de aprendizaje nuevo.”

Los servicios de almacén para las pruebas clínicas constituyen una de las áreas de negocios de más rápido crecimiento de Sentry BioPharma. La compañía ayuda a los clientes a mover producto desde las instalaciones de manufactura en todo el mundo a diferentes lugares en una variedad de países. Algunos destinos se están volviendo cada vez más importantes. “Nuestros clientes estadounidenses y canadienses necesitan llevar el producto a los lugares de prueba en Europa Central, donde parece que es más fácil encontrar sujetos de prueba para estos programas”, asegura Mitchell.

Para ilustrar la logística compleja de una prueba clínica, Mitchell cita a un fabricante de medicamentos que envía producto a los lugares de prueba en Estados Unidos y Canadá. El fabricante envía los productos farmacéuticos y otros materiales a Sentry, luego el 3PL prepara los kits de prueba para las pruebas.

“Etiquetamos los viales vacíos”, dice Mitchell. “Después distribuimos los kits al azar, los seríamos según sea necesario y los ponemos juntos.”

Luego Sentry almacena los kits a la temperatura apropiada hasta que recibe instrucciones para enviarlos a los lugares de prueba. Los envíos no son grandes, pero requieren un cuidado extremo. “Si un envío no tiene la temperatura adecuada, podría poner en peligro a un paciente o la prueba”, señala Mitchell.

PRODUCTOS CADUCADOS O RETIRADOS DEL MERCADO

La logística inversa representa un aspecto importante de la administración de la cadena de abastecimiento en muchas industrias, pero la versión farmacéutica cuenta con algunas características especiales. Una farmacia

no puede vender medicamentos con receta que están cercanos a su fecha de caducidad del mismo modo que una tienda de zapatos vende sandalias de verano en septiembre.

“No se puede hacer una venta de pasillo para los productos farmacéuticos que no se venden”, señala Larry Hruska, presidente de la división de servicios farmacéuticos de GENCO ATC, con sede en Pittsburgh.

Las cadenas de tiendas de medicamentos más importantes firman un contrato con GENCO ATC para que administre la devolución de los produc-

mas. Esas normas determinan cuánto tiempo antes de la fecha de caducidad o cuánto tiempo después, la farmacia puede devolver el producto.

Cuando GENCO ATC recibe un envío de una farmacia, primero se asegura de que el cliente haya dirigido el producto al fabricante adecuado. También determina que el producto no es una falsificación y que ha llegado dentro de la ventana de tiempo correcto.

“Luego transmitimos esa información al fabricante a través de un intercambio electrónico de datos, de modo que sepa cuánto cobrar a las farma-

“Cuando el producto regresa, lo revisamos contra lo que dijeron que estaban devolviendo, para asegurarnos de que todo el producto ha sido retirado de la cadena de abastecimiento”, dice Hruska. GENCO ATC tiene el producto hasta que la FDA aprueba su eliminación, y luego lo incinera.

Debido a que GENCO ATC maneja muchos productos de alto valor que incluyen sustancias controladas, la seguridad es una gran preocupación durante el proceso de logística inversa. “Nuestra instalación está tan cerrada como la base militar Fort Knox”, continúa Hruska. “Todos los empleados pasan por una revisión de antecedentes previa al empleo, se someten a pruebas de detección de drogas y están sujetos a pruebas de detección de drogas sin previo aviso en cualquier momento.”

Dado que el número de lote suele ser la identificación más precisa añadida a un producto farmacéutico, una retirada de producto puede obligar a un fabricante de medicamentos a destruir un producto en perfecto estado junto con el producto en mal estado. Por ejemplo, Sweeney de DDN cita un fabricante importante que tuvo que retirar miles de paquetes de un medicamento debido a que algunos frascos tenían un número incorrecto de pastillas.

El problema ocurrió sólo en una o dos de las 100 líneas de empaqueo de la compañía. “Pero como los paquetes no estaban seriados, la empresa no pudo determinar cuáles paquetes provenían de las líneas afectadas, y eran los únicos que necesitaban retirarse.”

En el futuro, cuando cada paquete lleve un número de serie único, las retiradas serán mucho más precisas.

¿Qué más deparará el futuro para la cadena de abastecimiento farmacéutica? ¿Sistemas de seguridad nuevos? ¿Métodos aún mejores para mantener y documentar las temperaturas? Sistemas de administración del origen de los medicamentos en la nube? A medida que los fabricantes desarrollen más y mejores medicamentos, los profesionales de la logística y sus socios estarán justo detrás de ellos, llevando las recetas para garantizar la salud de esos envíos críticos. ■



La operación de logística inversa de GENCO ATC se ocupa de las devoluciones de más de 80 fabricantes farmacéuticos.

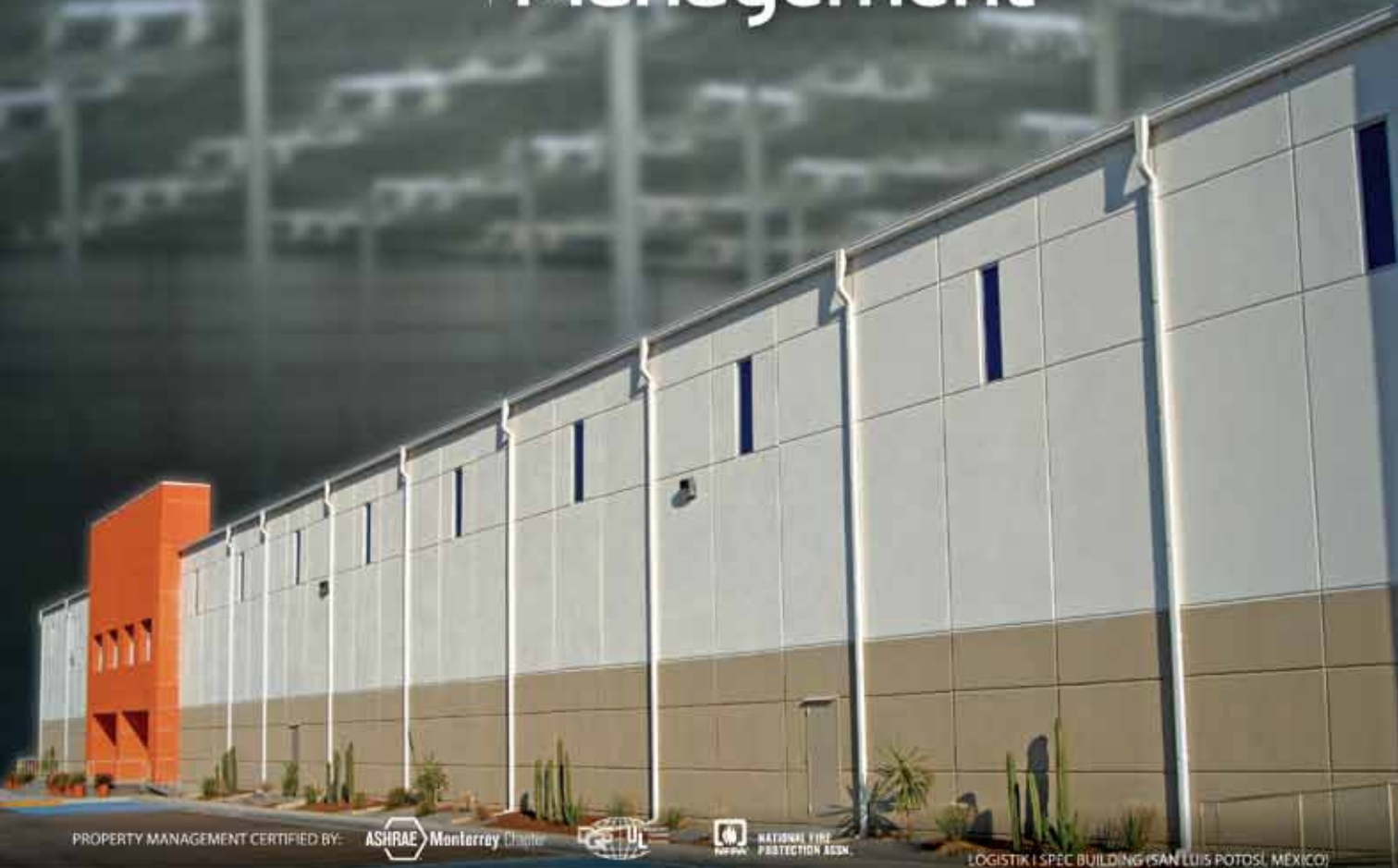
tos farmacéuticos, al igual que lo hacen más de 80 fabricantes de productos farmacéuticos. “Cualquier producto que se devuelve desde cualquier farmacia del país a uno de esos fabricantes llega a nosotros”, explica Hruska.

Cuando una farmacia acepta vender un medicamento en particular, el fabricante garantiza su venta con la promesa de no cobrar a la farmacia por los productos no vendidos que llegan a su fecha de caducidad, siempre y cuando la farmacia cumpla con ciertas nor-

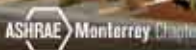
cias”, añade Hruska. Una vez finalizado el proceso, GENCO ATC incinera el producto.

Un procedimiento similar se aplica cuando la FDA o un fabricante de medicamentos deben retirar un producto del mercado. GENCO ATC envía avisos de retirada a todas las farmacias, médicos y hospitales que tienen el medicamento. Ellos a su vez envían tarjetas por correo donde indican la cantidad de producto que van a devolver. Luego envían el producto de nuevo a GENCO ATC.

from Site Selection to Property Management



PROPERTY MANAGEMENT CERTIFIED BY:



NATIONAL FIRE
PROTECTION ASSN.

LOGISTIK I SPEC BUILDING (SAN LUIS POTOSI, MEXICO)



customized solutions

FULL SERVICE supported by local market knowledge and insight to facilitate your operation requirements in Mexico

grupogp.com.mx



1866-5404-520