

Nueva radiografía: cadenas de frío para la industria farmacéutica

Por Lisa Harrington *

Las cadenas de abastecimiento farmacéuticas se están adaptando para satisfacer las demandas de la medicina biológica que cambian vertiginosamente.



Garantizar la integridad y la seguridad de los productos a lo largo de la cadena de abastecimiento ha sido siempre una prioridad para los fabricantes de productos farmacéuticos. En los últimos años, no obstante, la ejecución de esta misión se ha dificultado en gran medida. La nueva dinámica del mercado -incluyendo una cartera de productos cambiante, regulaciones más estrictas, cadenas de abastecimiento extendidas geográficamente, un riesgo mayor y la presión intensa de los costos- han aumentado de manera importante las apuestas.

El reto en el corazón de este nuevo paradigma de negocios es el hecho de que en la actualidad los fabricantes de medicamentos se enfrentan a un crecimiento exponencial de la necesidad de una distribución de temperatura controlada y un manejo de materiales que abarca desde los principios activos hasta los productos terminados. Este requisito se deriva de un cambio drástico en la naturaleza de los productos farmacéuticos y biotecnológicos.

En concreto, las carteras de medicamentos están evolucionando de una dependencia en medicamentos de moléculas pequeñas / químicos hacia fármacos biotecnológicos estructu-

ralmente más complejos, que tienen requisitos de temperatura mucho más estrictos. Además, las nuevas regulaciones en Estados Unidos, la Unión Europea y otros lugares han ampliado drásticamente la lista de medicamentos que requieren un manejo de temperatura controlada -en particular, han establecido nuevas normas para el manejo de productos que entran dentro de la categoría de ambiente controlado (15° a 25°C).

Las apuestas en este nuevo orden mundial de la industria farmacéutica son altas. “Los vacíos y las buenas prácticas de distribución pueden desencadenar una serie de con-

Nueva radiografía: **CADENAS DE FRÍO** para la industria farmacéutica



secuencias nefastas para los fabricantes, desde un mayor escrutinio normativo y sanciones financieras excesivas hasta la caída de las ventas, un aumento en la aprensión de los accionistas, una marca y reputación dañadas irreversiblemente y, lo peor de todo, la seguridad comprometida del paciente”, señalan Jamie T. Hintlian y Ryan Kelly de la consultora EY en su informe Un Plan de Trabajo para el Territorio de Riesgo.

Además, la creciente práctica de los proveedores y pagadores de la asistencia médica (compañías de seguros y gobiernos) de basar las decisiones de compra y reembolso en el rendimiento terapéutico de un medicamento significa que es crítico que los fabricantes protejan la eficacia del producto en toda la cadena de abastecimiento.

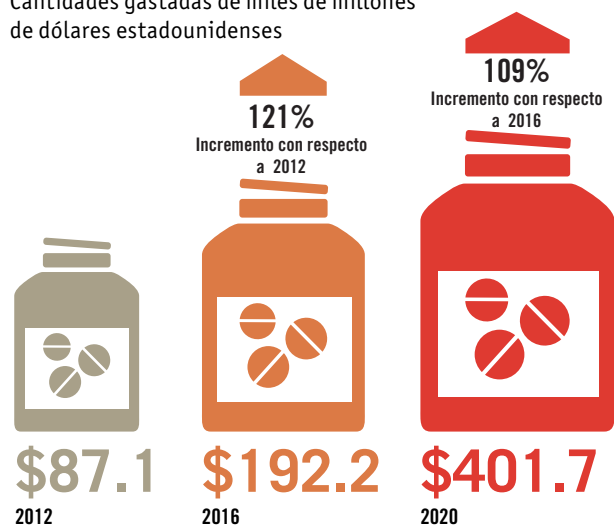
A la vista de estas realidades, los fabricantes han vuelto al punto de partida para replantear sus cadenas de abastecimiento de temperatura controlada.

EL AUGE BIOLÓGICO

Mientras que el aumento en el gasto de medicamentos en todo el mundo es cuantioso en su conjunto, el incremento en el gasto de productos biológicos y medicamentos especializados es mucho más sustancial. En Estados Unidos, por ejemplo, se espera que los gastos para estos nuevos medicamentos especializados aumenten de manera considerable hasta el año 2020 (ver Figura 1). Esta misma tendencia se está desarrollando en todo el mundo,

Figura 1: Proyección de Gastos de Medicamentos Especializados 2012-2020

Cantidades gastadas de miles de millones de dólares estadounidenses



Se espera que los gastos de Estados Unidos para los nuevos medicamentos especializados aumenten considerablemente en 2020. Una tendencia similar se está observando en todo el mundo.

Fuente: Estimaciones del Instituto de Investigación de Salud PwC basadas en datos de CVS Caremark, 2014

a medida que la transición hacia los medicamentos estructuralmente más complejos y sensibles a la temperatura toma impulso.

■ La migración de la industria a estos nuevos medicamentos inyecta una complejidad enorme en la cadena de abastecimiento. Por ejemplo:

■ El producto debe manejarse dentro de tolerancias en condiciones específicas, es decir, la cadena de frío, temperatura ambiente controlada (CRT) y congelación (ver Figura 2). No mantener las condiciones apropiadas en cualquier punto de la cadena de abastecimiento puede perjudicar la eficacia del medicamento, dando lugar a la pérdida de mercancía y poniendo a los pacientes en riesgo.

■ Los medicamentos biotecnológicos a menudo cuestan mucho dinero. Los costos anuales del tratamiento por paciente pueden superar los 100 mil dólares. Esto significa que un envío único puede tener un valor de más de 50 millones de dólares.

■ Dado que los medicamentos se fabrican en lugares especializados, estos productos a temperatura controlada con frecuencia atraviesan el mundo en su camino al mercado. Se mueven a través de una variedad a veces extrema de zonas climáticas mientras están en tránsito, y viajan por múltiples modos con numerosos trasposos.

“Todo se reduce a un simple hecho”, comenta Jay McHarg, presidente de American Aerogel, un fabricante de soluciones de embalaje para el transporte a temperatura controlada con sede en Rochester, Nueva York. “Hay muchos más productos sensibles a la temperatura en el mercado hoy en día que los que hubo hace tres años. En la industria biofarmacéutica, el 80 por ciento de los productos principales introducidos en los últimos dos o tres años son sensibles a la temperatura”.

La distribución mundial de estos productos perecederos aumenta el riesgo. Y en los mercados emergentes, los problemas de infraestructura -la falta de instalaciones adecuadas de temperatura controlada, las opciones de transporte y las capacidades de manejo, así como las temperaturas más altas en el ambiente y en los contenedores- entran en juego.

“Todo esto significa que la protección del producto -la prevención de daños o descomposición- es prioritaria en la agenda de la compañía farmacéutica”, informa Jonathan Blamey, vicepresidente de Diseño de Soluciones Globales, Ciencias de la Vida y Servicios de Salud de DHL.

No es sorprendente que los gastos de la logística de la cadena de frío estén aumentando. Se espera que el tamaño total del mercado de servicios de logística de la cadena de frío de la asistencia médica crezca de 8.5 mil millones a casi 13.4 millones de dólares en 2020, de acuerdo con el Informe y Pronóstico del Mercado de Servicios de Logística de la Cadena de Frío de la Asistencia Médica de IMARC Group (2016-2020).



LA RESTRICCIÓN DEL CUMPLIMIENTO

Al igual que la naturaleza de los productos farmacéuticos está cambiando, los regímenes regulatorios globales que los controlan también se han ido modificando. Hay una mayor presión para asegurar que se cumplan las normas del “buque a etiquetado”. Las autoridades exigen pruebas de que los productos no sólo se han almacenado a la temperatura indicada en la etiqueta, sino que además se mantienen dentro de un rango de temperatura aprobado durante el transporte.

Esta norma reforzada es en gran parte el resultado de las directrices revisadas que la Comisión Europea publicó en 2013, las cuales establecen los requisitos de las prácticas correctas de distribución (BPD) para los productos farmacéuticos. Estas normas se están convirtiendo rápidamente en el estándar de facto en todo el mundo.

Además de ampliar su aplicación para incluir el transporte y el almacenamiento, las BPD de la Unión Europea rigen en gran medida la supervisión del cumplimiento para incluir medicamentos no cubiertos previamente por las regulaciones de control de temperatura. Las normas de las BPD no especifican procedimientos exactos. En vez de ello, se centran en un enfoque basado en riesgos para manejar los resultados de las condiciones en el cumplimiento de los requisitos de etiquetado. Esto hace que el cumplimiento sea un desafío.

“Hay una gran cantidad de interpretación acerca de qué hacer y cómo nos afectará la aplicación de las normas”, comenta un fabricante farmacéutico europeo. “Las autoridades no dicen nada a las compañías farmacéuticas hasta que hacen una inspección; éstas últimas tienen que averiguar las respuestas”.

Los requisitos de cumplimiento ampliados, en particular a los productos de quimiorradioterapia, están forzando las operaciones de la cadena de abastecimiento, así como los presupuestos. “En este momento, los costos de todo el mundo están subiendo”, informa el director

de especialidades y logística de la cadena de frío de un importante fabricante de medicamentos estadounidense. Esto potencia la urgencia de desarrollar una cadena de abastecimiento de las ciencias de la vida más rentable y de temperatura controlada.

Conforme las empresas se adaptan a este nuevo producto y al entorno normativo, las cadenas de abastecimiento de temperatura controlada deben incorporar formas de mitigar el riesgo y la pérdida, tener una fuerte capacidad de contingencia y entregar procesos proactivos de solución de problemas. Y deben segmentarse por niveles con base en el valor de los productos, las exigencias de manejo, los requisitos de servicio al cliente y las normas de cumplimiento.

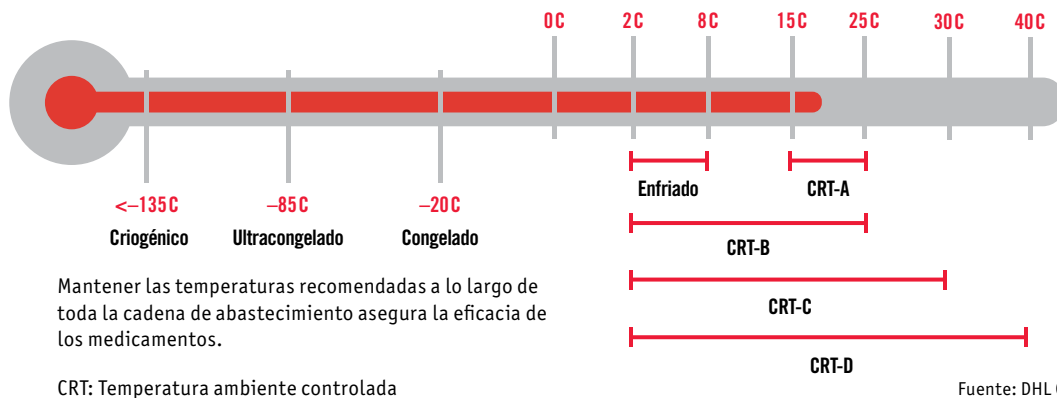
Más allá de esto, las mejores cadenas de frío de las ciencias de la vida están adoptando las siguientes cuatro estrategias clave.

Una red especializada y compatible. Los requisitos únicos de la cadena de frío de productos farmacéuticos exigen una red sumamente especializada y compatible ajustada para mover el producto de manera eficiente, al tiempo que se protege su integridad. Esta red está formada por las instalaciones y los activos necesarios para manejar productos farmacéuticos de la cadena de frío de temperatura controlada, así como por los sistemas informáticos necesarios para monitorear y administrar los flujos de producto globales.

Una plataforma de TI inteligente sustenta la red física. Las soluciones de monitorización establecen puntos de control de visibilidad que permiten un control más proactivo de los envíos, y una intervención en caso de que se presente una situación adversa. Dado que la plataforma de TI que alberga los procedimientos normalizados de operación (SOP) del fabricante, estas intervenciones se ajustan a los requisitos reglamentarios y empresariales.

A nivel estratégico, las redes de TI inteligentes aprovechan el poder de los macrodatos y los análisis para reducir

Figura 2: La temperatura del producto común varía dentro de una cadena de abastecimiento controlada



Fuente: DHL Global Forwarding, 2015

Nueva radiografía: **CADENAS DE FRÍO** para la industria farmacéutica



el riesgo y tomar mejores decisiones sobre la administración de la cadena de abastecimiento de temperatura controlada. “Debido a que hemos recogido, agregado y analizado datos de múltiples clientes, miles de envíos, cientos de rutas comerciales y numerosos tipos de embalaje, podemos identificar las tendencias de riesgo y diseñar el proceso de la cadena de abastecimiento para prevenir, evitar o mitigar esos riesgos”, explica David Bang, director global de Soluciones de Control de Temperatura de DHL.

Los activos y la TI ofrecen la red física para administrar los bienes, pero la gente, y su conocimiento experto en el manejo de productos farmacéuticos, hacen que la red funcione. “En primer lugar”, dice el director de la cadena de frío de la compañía farmacéutica estadounidense, “esperamos que la gente entienda que lo que está manejando no es sólo una caja de tornillos y tuercas. Una vida puede depender de ello”.

Esto significa que la capacitación es una prioridad. “Hemos capacitado a más de 3,000 empleados en el PIB como parte de nuestro programa en curso”, informa Nigel Wing, vicepresidente y director global de Ciencias de la Vida y Servicios de Salud de DHL. “No es suficiente para nosotros contar con la mejor infraestructura de la cadena de frío en su clase, debemos invertir constantemente en la gente que trabaja en ella”.

Procesos coherentes a nivel mundial. Las cadenas de abastecimiento eficaces de temperatura controlada se basan en procedimientos normalizados de operación (SOP) bien definidos para hacer que funcionen. El fundamento de estos procedimientos es la evaluación integral de los riesgos de la cadena de abastecimiento. Los SOP abordan las características del producto, la temporada, las condiciones climáticas, los requisitos de condiciones en tránsito y en almacenamiento, las necesidades de documentación, el seguimiento en tránsito y el cumplimiento.

“Es necesario que comprenda los riesgos antes de poner el producto en la cadena de abastecimiento”, explica Perry MacDonald, gerente de almacén y exportación de Pfizer Global Supply Hospira. “Haga evaluaciones de riesgo junto con sus socios, y construya las políticas y procedimientos en torno a esos hallazgos de riesgo.

Estos incluyen acciones de mitigación -¿qué sucede con mi producto si el avión se retrasa o se avería? También incluya las lecciones aprendidas sobre los incidentes del pasado”.

MacDonald pide a sus proveedores de logística terceros (3PL) que desarrollen una evaluación del riesgo de sus productos y rutas. Él y el 3PL combinan luego esa evaluación con los procedimientos de Hospira para llegar a SOP acordados mutuamente.

“Este enfoque de colaboración es importante, en particular si usted está haciendo un cambio en su cadena de abastecimiento”, insiste MacDonald. “Cuanto mayor sea el riesgo en la cadena de abastecimiento, más estrecha será la colaboración en los procedimientos normalizados de operación entre el fabricante y el agente de carga”.

Kevin Tuel, gerente senior de abastecimiento global de CSL Behring está totalmente de acuerdo con la evaluación de MacDonald. CSL Behring fabrica bio proteínas terapéuticas derivadas del plasma, que se utilizan para tratar enfermedades como la hemofilia, deficiencias inmunitarias, sepsis y shocks. Cada uno de sus productos es de temperatura controlada (congelado), se mueve en todo

el mundo entre las instalaciones de producción y recolección de plasma en Suiza, Alemania, Estados Unidos y Australia.

Tuel trabajó en estrecha colaboración con el agente de carga global de la compañía para desarrollar procedimientos normalizados de operación para cada ruta de transporte en esta compleja cadena de abastecimiento. Como él mismo explica, estas SOP de ruta deben presentarse ante las autoridades reguladoras en Europa y Estados Unidos y ser aprobadas por ellas.

“Es un proceso complejo”, reconoce. “Hemos tenido que ponernos de acuerdo sobre todos los detalles. Al principio, queríamos controlar nosotros mismos los tramos de transporte por camión de las rutas de envío, pero debido a problemas de responsabilidad y riesgo, finalmente decidimos dejar que nuestro agente de carga nos proporcionara



Las soluciones de embalaje aisladas de American Aerogel protegen los envíos congelados, refrigerados, de temperatura ambiente controlada y que requieren varias temperaturas.



la solución completa de puerta a puerta y controlara los movimientos de extremo a extremo”.

Para las compañías farmacéuticas globales, los procedimientos normalizados de operación son una obra en constante desarrollo. “Estamos ajustando siempre nuestros procedimientos normalizados de operación para optimizar y mejorar la manera en que manejamos nuestros flujos”, señala Aurelien Sarazin, gerente de distribución EMEA-APAC, para Bristol-Myers Squibb Co.

Embalaje apropiado para hacer frente a los riesgos. La tercera estrategia esencial de una cadena de abastecimiento más inteligente de temperatura controlada es el embalaje. En principio, los transportistas de productos farmacéuticos de temperatura controlada tienen una amplia variedad de opciones. En esencia, el embalaje se divide en dos categorías básicas: activo y pasivo.

Los sistemas activos varían de paquetes discretos y contenedores/remolques completos a todo un avión. Utilizan una fuente de energía combinada con control termostático para mantener la temperatura. Las soluciones de embalaje pasivas se parecen a los paquetes convencionales, pero utilizan materiales como agua/hielo o hielo seco para mantener los productos a la temperatura deseada. A diferencia de las soluciones activas, el embalaje pasivo no responde activamente a las condiciones de temperatura adversas.

La elección del embalaje es una cuestión de equilibrar los costos con los riesgos y beneficios de una opción en particular. Al hacer su selección, los fabricantes deben considerar el valor del producto farmacéutico, sus necesidades de gestión de la temperatura, los requisitos de cumplimiento normativo, el riesgo de clientes y de mercado, y el costo total. “El análisis se basa en una sola pregunta: ¿Cuánto riesgo está dispuesto a asumir”, expone Joachim Kuhn, CEO de la empresa de embalaje térmico va-Q-tec.

Afortunadamente para las compañías farmacéuticas, las normas de control de temperatura más estrictas han provocado una nueva ola de innovación en la tecnología de embalaje. “Hace seis o siete años, las opciones eran limitadas”, señala McHarg. “Sólo dos o tres compañías hicieron dispositivos de detección/monitoreo de la temperatura, por ejemplo. Eran caros y complicados”.

Hoy día, sin embargo, las nuevas tecnologías pueden monitorear la temperatura e informar en tiempo real sobre el flujo de información del estado -todo a un precio

mucho más asequible.

CSL Behring obtiene los beneficios directos de estas nuevas tecnologías. “Habíamos estado usando monitores de temperatura en nuestros contenedores”, recuerda Tuel, “pero sólo averiguábamos si había una desviación de temperatura después de que llegaba el contenedor, lo abríamos y descargábamos los datos de temperatura. Era demasiado tarde”.

“Necesitamos detectar los problemas mientras la mercancía está en tránsito, de manera que podamos hacer algo para salvarla”, añade. “Una carga de pallets de nuestro producto puede valer más de un millón de dólares, por lo que no podemos darnos el lujo de perderla. La pérdida de un envío de pruebas clínicas por una desviación de temperatura puede retrasar la fecha de lanzamiento de un medicamento nuevo por meses. Resulta muy costoso”.

Para hacer frente a este problema, Tuel recientemente comenzó a trabajar con Verizon en el monitoreo remoto de los contenedores marítimos en tránsito de CSL Behring, con buenos resultados.

Estas nuevas tecnologías, y las normas que las engendraron, han ayudado a toda la cadena de abastecimiento farmacéutica a mejorar en la protección de la integridad de la mercancía. Pero aun cuando el embalaje -incluso las soluciones activas más costosas- protege el producto, no es la respuesta total.

“Incluso el material de embalaje más apropiado no es bueno si la manipulación es deficiente”, advierte Wing de DHL. “Se necesita gente para hacer funcionar la cadena de frío, así que tratamos de tener buenos procedimientos normalizados de operación, conocimiento sobre el producto y capacitación constante”.

Estrategia de costo total. La administración de costos más inteligente es la cuarta estrategia esencial de la cadena de frío de las ciencias de la vida de próxima generación. “Toda la industria -nuestros clientes y todos los socios a lo largo de la cadena de abastecimiento- están en un viaje juntos para reducir los costos totales”, añade Wing. Los principales fabricantes y sus socios de logística están evolucionando de la simple administración de los costos basada en el precio de compra, a un modelo de costo total de propiedad (TCO).

En un sentido estricto, el TCO es la recopilación de los costos directos e indirectos asociados a una compra, transacción o actividad. En el caso de la cadena de abas-

“Es necesario que comprenda los riesgos antes de poner el producto en la cadena de abastecimiento”,

Perry MacDonald, Gerente de Almacén y Exportación, Pfizer Global Supply Hospira

Nueva radiografía: **CADENAS DE FRÍO** para la industria farmacéutica

Figura 3: Elementos del enfoque de iceberg de los costos totales



Fuente: DHL 2015

tecimiento de productos farmacéuticos de temperatura controlada, el TCO lleva una definición mucho más amplia para incluir todo, desde la seguridad de los pacientes y las pérdidas de producto y de la cuota de mercado hasta el riesgo de marca.

Una manera de pensar acerca del TCO es verlo como un iceberg (ver Figura 3). Los costos directos, por ejemplo el valor de la factura de un servicio, representan sólo una fracción del costo de todo el iceberg. Los costos ocultos -la seguridad de los pacientes, la pérdida de producto, los retrasos en el lanzamiento de productos nuevos- conllevan el riesgo real para el negocio.

La identificación y el cálculo de estos costos ocultos, y la factorización de los mismos en una decisión de negocios o plan operativo, no es fácil. “Dentro de las organizaciones farmacéuticas grandes, los costos suelen propagarse a través de diversos departamentos, dificultando aún más el enfoque estratégico para la gestión de costos”, observa Angelos Orfanos, presidente de Ciencias de la Vida y Servicios de Salud, de DHL. “Un producto dañado o perdido está en una línea de costos, el costo de los empaques se encuentra en otra línea, el transporte está en una línea diferente, y así sucesivamente”.

Economizar en un aspecto de la cadena de abastecimiento de temperatura controlada sin tener en cuenta el costo total puede y suele ser contraproducente. Valgeir Pétursson, director administrativo de Malta Principal Trading Company / Pharmapack & International Logistics en Allergan, ofrece un ejemplo. “Si un gerente de logística envía un cargamento de cinco pallets en un camión

dedicado, digamos que el envío cuesta aproximadamente 4,300 dólares. Si pone ese mismo producto en un envío consolidado, la tarifa de la carga es mucho menor, aproximadamente de 540 a 1,000 dólares. El director está muy feliz con el ahorro, hasta que la carga consolidada se arruina por una desviación de temperatura. Ha perdido ahora 218 mil dólares por valor de producto por tratar de ahorrar 3,300”.

La pérdida tangible es casi nominal cuando se compara con el costo total de la pérdida. “Si usted no es capaz de proporcionar un producto, alguien más lo hará, por lo que pierde esa oportunidad de venta”, asegura Pétursson. “Más importante aún es que una vez que los clientes empiezan a usar otro producto, es posible que no lo cambien, por lo que habrá perdido esa cuota de mercado para siempre. Eso puede traducirse en pérdidas de ingresos millonarias”.

ASÓCIESE PARA TENER ÉXITO

Tomadas en conjunto, las cuatro estrategias esenciales de la cadena de abastecimiento más inteligente de las ciencias de la vida conducen a grandes beneficios. Salvaguardan el producto, administran con eficacia la complejidad y el riesgo, reducen el costo total y mejoran la rentabilidad y la competitividad.

“Un enfoque global coherente para la administración de la nueva cadena de abastecimiento farmacéutica con temperatura controlada es el más efectivo”, considera McHarg. “Muchas de las grandes compañías farmacéuticas están haciendo justamente eso -esquematar todas sus rutas de envío, agrupándolas por tipo de canal y especificando soluciones aprobadas para cada tipo de canal. Las decisiones de la cadena de abastecimiento se vuelven entonces más estandarizadas y manejables”.

Más allá de la ejecución de los detalles de la infraestructura, los análisis de datos, la gente, el embalaje y el manejo de los costos totales, el éxito de una cadena de abastecimiento farmacéutica con temperatura controlada se reduce a un concepto poderoso: la colaboración.

“Nuestros resultados más exitosos de la cadena de abastecimiento provienen de cuando tenemos una buena colaboración a lo largo de toda la cadena”, señala Mattias Almgren, director general adjunto del fabricante de contenedores Envirotainer. “Entre más seamos capaces de derribar los muros entre los transportistas, las líneas aéreas, los agentes de carga y los proveedores de embalaje, todos tendremos más éxito”.

* Este artículo se basa parcialmente en un informe técnico reciente titulado “La Cadena de Frío más Inteligente: Cuatro Principios Esenciales que Toda Empresa Debe Adoptar”, escrito por Lisa Harrington y publicado por DHL.