



## Tendencias en la distribución y la importancia de una cadena de frío controlada durante todo el ciclo de vida de los medicamentos

El término **cadena de frío** hace referencia a una cadena de suministro a temperatura controlada, que generalmente implica una refrigeración constante del producto desde el momento de la producción y durante el transporte, la manipulación, el almacenamiento y finalmente la entrega.

### CLAREL CONTROLS IBÉRICA, SL

Existe una correlación directa entre la temperatura y la estabilidad de un compuesto farmacéutico. Para preservar la calidad y garantizar la administración segura de los productos farmacéuticos, es necesario definir el criterio de una buena cadena de frío.

#### ¿Cuáles son los principales desafíos de la industria farmacéutica?

En el contexto actual del sector farmacéutico se pueden identificar tres tendencias principales:

1. **Mayores requisitos de calidad:** los productos biofarmacéuticos, al ser más sensibles a las condiciones de almacenamiento, tienen mayor riesgo en caso de un almacenamiento no correcto y, por lo tanto, la logística es más compleja. De hecho, las fluctuaciones de temperatura se producen con más frecuencia de la que podemos imaginar, principalmente durante el transporte, y esta es la razón principal por la que las empresas farmacéuticas están replanteándose las técnicas y estrategias de envío. Otro factor crítico es la posibilidad de rastrear las condiciones de almacenamiento durante todo el ciclo de vida para garantizar la calidad del producto. Se realizan grandes esfuerzos para garantizar el registro de datos de las condiciones ambientales a las que están sometidos los medicamentos, no solo la temperatura y la humedad, sino también otros factores de riesgo para la conservación de los alimentos, como las vibraciones y la luz.
2. **Extensión de la red de distribución:** los productos farmacéuticos se transportan desde la fábrica donde se producen hasta los consumidores a través de una extensa red de distribución. El transporte aéreo (alta calidad y costes elevados) y por carretera (baja calidad y costes bajos) son los métodos más habituales, aunque grandes volúmenes también viajan por mar y ferrocarril, atravesando diferentes zonas climáticas, lo que obliga a adoptar contramedidas para estabilizar las condiciones de almacenamiento. Las nuevas tecnologías en materiales permiten la construcción de contenedores pasivos de bajo coste capaces de garantizar la estabilidad de la temperatura incluso cuando no hay suministro eléctrico. Es evidente cómo el desarrollo de procesos para asegurar la calidad del producto requiere de esfuerzos considerables y por tanto un aumento de costes.
3. **Optimización de costes.** El mercado biofarmacéutico es extremadamente competitivo y las empresas del sector necesitan mejorar resultados sin afectar a los márgenes. En este escenario, se

necesita comprender mejor los costes de gestionar el ciclo de vida de un medicamento, costes que también dependen de los riesgos de posibles pérdidas debido a una gestión logística incorrecta. Las soluciones para optimizar costes y reducir riesgos durante el transporte aprovechan los servicios de alquiler de contenedores reutilizables, aportando ventajas en términos de calidad garantizada y sostenibilidad, sin sobrecargar los presupuestos de CapEx.

## ¿Por qué una cadena de frío?

Para satisfacer las necesidades actuales de un sector farmacéutico globalizado, es esencial construir y mantener una cadena de frío adecuadamente controlada, capaz de **equilibrar y optimizar los riesgos, la calidad, los costes y la sostenibilidad**: esto no es una tarea sencilla.

De hecho, habitualmente los productos se fabrican lejos de donde se consumen y se requiere una gran cantidad de trabajo de ingeniería para mantener las condiciones óptimas de los medicamentos en cada ciclo, a fin de minimizar el desperdicio debido a un almacenamiento inadecuado.

Un ejemplo de la importancia de una correcta cadena de frío fue la necesidad de distribuir una de las vacunas del Covid19, que exigía temperaturas de almacenamiento de -86°C durante todo el recorrido desde la producción hasta el momento de la inyección.

La cadena de frío se convierte así en el hilo conductor de toda la cadena de distribución de medicamentos definida por el Sistema Nacional de Salud de cada país, en línea con las directrices de la Organización Mundial de la Salud, y en la que participan los siguientes actores principales:

- **Industria farmacéutica:** fabricante/

## La calidad del embalaje de productos de alto valor ha necesitado elevar sus estándares para poder cubrir las necesidades de los productos biofarmacéuticos, altamente sensibles

propietario de la empresa farmacéutica, que utiliza un operador logístico para su distribución.

- **Operador logístico:** proveedor de servicios de logística que distribuye los medicamentos por cuenta de la empresa farmacéutica. El operador ofrece un servicio, y los bienes gestionados no son de su propiedad.
- **Transportista:** gestiona el transporte entre los distintos puntos de la cadena de suministro farmacéutico.
- **Revendedor:** empresa que vende los medicamentos en nombre del fabricante. Puede definirse también como un operador propietario del producto o línea de productos distribuidos y que puede tener derechos exclusivos para vender a otras entidades situadas más abajo en la cadena de suministro (distribuidores intermedios y farmacias).
- **Distribuidor intermedio:** empresa que compra medicamentos al por mayor y luego los revende a farmacias, hospitales, etc. El distribuidor está sujeto a reglas estrictas para una correcta distribución.

- **Puntos de dispensación:** lugares donde se dispensan los productos a los pacientes. Suelen ser farmacias, hospitales, residencias de ancianos, autoridades sanitarias locales, droguerías y grandes puntos de venta.

## ¿Qué importancia tiene el embalaje?

La calidad del embalaje de productos de alto valor también ha necesitado elevar sus estándares para poder cubrir las necesidades de los productos biofarmacéuticos que son altamente sensibles a los cambios de temperatura.

Además, debido a los objetivos de sostenibilidad ambiental establecidos por las diferentes empresas, y a la presión de los consumidores y de la normativa, se está prestando más atención a la eco-compatibilidad de los envases y a su posible reutilización. Tales presiones y avances en la producción de materiales han llevado a menores costes de estos contenedores y, mediante el uso de mejores sistemas de monitorización y logística, se ha reducido la pérdida de contenedores, aumentando la eficiencia de los costes.

Habiendo repasado las principales tendencias de distribución en el mercado farmacéutico y vista la estructura de la cadena de distribución, es más fácil entender por qué es tan importante el desarrollo de un proceso de gestión de la cadena de frío ●

### Fuentes:

www.scisafe.com  
 www.em-consulte.com  
 www.nytimes.com  
 www.verywellhealth.com  
 www.sciencedirect.com  
 www.focus.it  
 www.aboutpharma.com  
 blog.pharmap.it  
 www.federchimica.it  
 www.ansa.it  
 www.sifoweb.it  
 www.airsea.it  
 www.rotronic.com

