

Regulaciones y trazabilidad de la cadena de frío en el mercado farmacéutico

La importancia de una normativa específica y compartida a nivel mundial y los métodos más utilizados para realizar la trazabilidad de los productos

CLAREL CONTROLS IBÉRICA, SL

Los artículos anteriores, “La importancia de la temperatura en el almacenamiento de medicinas” y “Medicinas y desafíos en la cadena de frío”, han puesto de relieve hasta qué punto los productos biofarmacéuticos pueden verse afectados por la temperatura y cuándo es importante definir un proceso para garantizar la calidad durante todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, con vistas a ofrecer a los pacientes la máxima seguridad posible.

Al examinar el proceso desde un punto de vista normativo, conviene partir de las directrices generales, expresadas por la EU-GDP y comunicadas por PIC/S in the Guide to Good Distribution Practice for Medicinal products, que establece:

“Las condiciones de almacenamiento requeridas para los medicamentos deben mantenerse durante el transporte dentro de los límites definidos, tal como se describe en el embalaje exterior y/o en la información pertinente del embalaje.”

Por tanto, es obligatorio informar de los límites aceptables para todos los medicamentos (temperatura, humedad, exposición a la luz, vibraciones) dentro de los cuales debe mantenerse el producto durante su ciclo de vida.

Sin embargo, estas recomendaciones a menudo no son muy precisas, lo que deja espacio a la libertad de interpretación. De hecho, actualmente no existe una armonización real en lo que respecta a la definición de los términos más comunes que aparecen en los prospectos

de los productos farmacéuticos, como conservar a temperatura ambiente, conservar en frío, conservar refrigerado, etc.

En la tabla 1 se muestra una breve comparación entre la European Pharmacopoeia (Pharm.Eur.), WHO, U.S. Pharmacopeia (USP), Japanese Pharmacopeia (JP).

Una posible solución sencilla, coherente y sólida que no deja lugar a interpretaciones, sería especificar expresamente los rangos de temperatura y, en su caso, de humedad aceptables. También sería conveniente que la revisión que realizan los organismos pertinentes se armonizara a nivel mundial, de forma que se pudieran incluir en las cajas de medicamentos instrucciones claras sobre los rangos aceptables de conservación.

Tras este breve repaso a la normativa en materia de conservación de productos farmacéuticos, veremos ahora las soluciones y herramientas que existen actualmente en el mercado para controlar las condiciones de conservación de los medicamentos a lo largo de la cadena de frío.

Registadores gráficos de temperatura

Es la herramienta más popular debido a su bajo precio de adquisición y a su buena fiabilidad a lo largo del tiempo. Registran la evolución de la temperatura a lo largo del ciclo de referencia (normalmente una semana) en un disco de papel pretintado y, por tanto, inalterable, es decir,

similar a los tacógrafos que utilizan los conductores de camiones.

El registrador, conectado a una sonda de temperatura situada en el compartimento refrigerado, tiene su propia fuente de alimentación y sigue funcionando incluso en ausencia de electricidad. La principal desventaja es la gestión periódica del dispositivo, en concreto la sustitución de los discos al final de cada ciclo, y el archivo/almacenamiento como documentación de calidad del proceso.

Registadores de datos

Versión más avanzada del registrador gráfico, en este caso es digital en vez de analógico. Las funciones adicionales permiten no solo leer la temperatura, sino también la humedad, así como configurar alarmas si los valores están fuera de los rangos configurados. El dispositivo es portátil y puede viajar con el material.

Los datos se guardan en la memoria del dispositivo y no se pueden modificar, sin embargo, se pueden exportar fácilmente a un PC para una gestión y copias de seguridad más avanzadas.

Controlador electrónico con monitorización incluida

Todas las unidades de refrigeración requieren de un sistema que gestione los dispositivos de control de temperatura. Estos suelen ser termostatos, ya sean mecánicos o electrónicos.

Los controladores electrónicos para refrigeración ofrecen la posibilidad de gestionar tam-

	Pharm. Eur.	WHO	USP	JP
Frozen / Deep freeze	>-15 °C	-20 °C	-	-
Refrigerator	2 °C - 8°C	-	-	-
Cold	8 °C - 15 °C	2 °C - 8°C	<8 °C	1 °C - 15 °C
Cool	8 °C - 15 °C	8 °C - 15 °C	8 °C - 15 °C	-
Room temperature	15 °C - 25 °C	15 °C - 25 °C	temperature prevailing in a work area	1 °C - 30 °C
Controlled room temperature	-	-	20 °C - 25 °C excursions between 15 °C and 30 °C are allowed	-
Ambient temperature	-	15 °C - 25 °C or 30 °C depending on climatic conditions	-	-

Tabla 1.

Más de 30 años cuidando del aire que respiras

Garantizamos fiabilidad en los procesos de la industria farmacéutica

Bienvenidos a Venfilter, empresa que desde 1992 diseña, fabrica y comercializa filtros de aire destinados a la protección del medio ambiente, los procesos de fabricación y las personas.



Contacta con nuestros expertos

937 862 607



Filtros de alta calidad

Los controles de calidad son imprescindibles para garantizar el buen rendimiento de nuestros filtros, que son sometidos a un test individual en cada ocasión.



Sostenibilidad

Ante un mundo cada vez más contaminado, somos conscientes de que la filtración de aire juega un papel fundamental en la protección de equipamientos y personas.



Eurovent

Desde mayo de 2013, Venfilter es la única empresa nacional que forma parte de Eurovent 'AirFilters'.



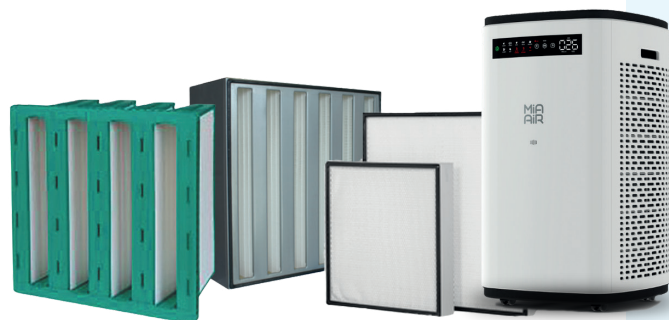
Nuestros valores

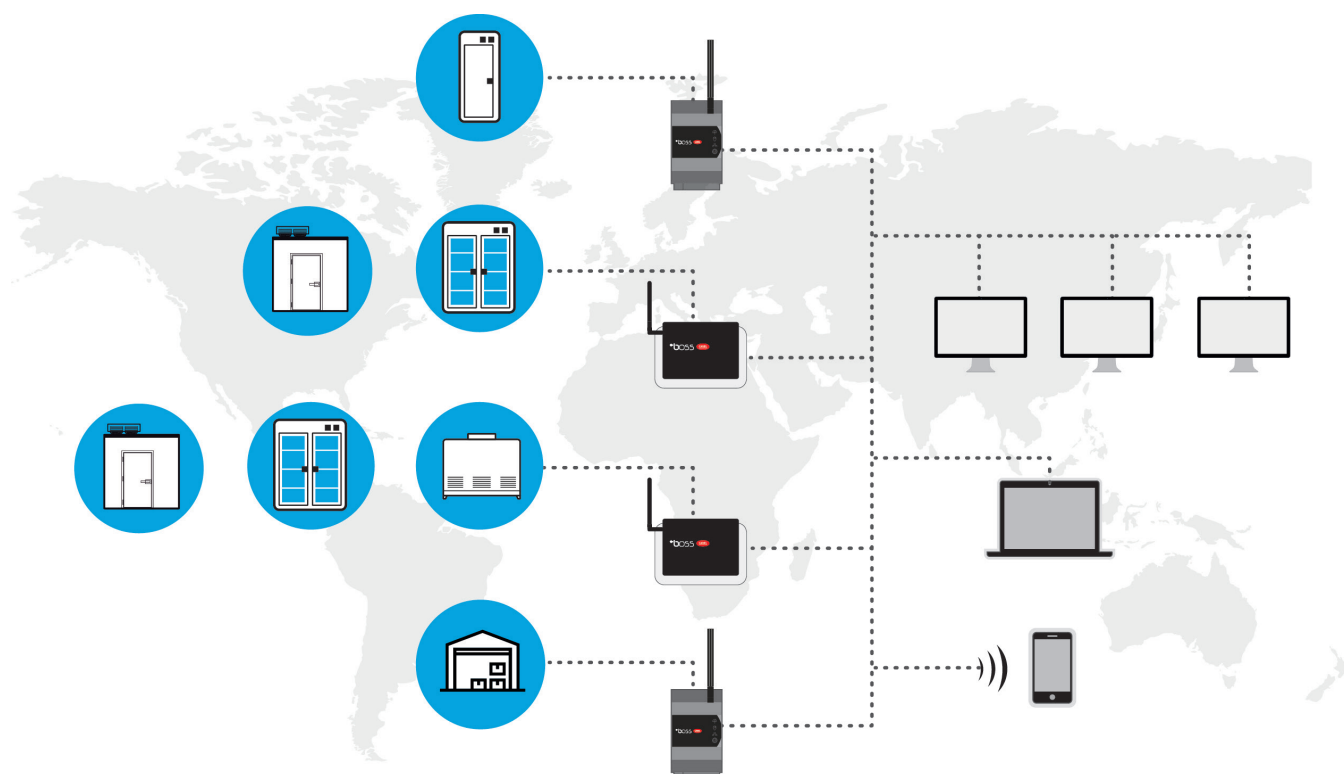
Nuestro motor es la pasión por lo que hacemos. Ética y transparencia e innovación, cumplimiento de las normativas y máximas garantías para nuestros clientes.



I + D

Disponemos del único laboratorio en España que nos permite garantizar nuestros estándares para filtros según norma EN1822 y un banco de pruebas que nos permite garantizar la norma EN 16890.





bién las funciones que antes se gestionaban por otros dispositivos, como el registro de la temperatura. De hecho, existen soluciones todo en uno que gestionan los dispositivos de refrigeración (compresor, ventiladores del evaporador y del condensador, así como los elementos auxiliares habituales) pero también guardan datos de funcionamiento de la unidad, como temperaturas del compartimento, de la habitación o del producto, número de aperturas de la puerta, arranques del compresor y tiempos de funcionamiento para diagnóstico.

Como en las aplicaciones científicas y médicas se presta especial atención a la fiabilidad del sistema, la oferta de controladores electrónicos también se está adaptando para ofrecer soluciones que puedan garantizar el funcionamiento del controlador y, por tanto, la monitorización de la temperatura incluso en caso de corte de energía. Estas soluciones suelen estar respaldadas por una batería auxiliar/de respaldo que se carga y gestiona directamente por el propio controlador, y puede garantizar el funcionamiento durante un apagón de 8 horas a 3 días. Toda la información registrada debe luego poder exportarse fácilmente para su archivo con el fin de garantizar la continuidad y la calidad del proceso.

Sistemas de monitorización conectados

La evolución natural del registro en dispositivos autónomos es la utilización de un siste-

ma capaz de conectar todos los dispositivos individuales entre sí en tiempo real, actuando como un centralizador de datos para el acceso remoto y guardando copias de seguridad en la nube.

Indicadores de temperatura desechables (etiquetas)

Estos dispositivos fueron desarrollados inicialmente para la industria alimentaria y ahora son utilizados por el sector farmacéutico, principalmente por su bajo coste y algunas características específicas: proporcionan una señal muy fácil de leer e interpretar, siguen muy de cerca la temperatura del producto y son indelebles, sellados e imposibles de quitar del producto.

Existen dos categorías principales:

- Indicadores de temperatura: indican si un producto ha alcanzado o superado una temperatura máxima o mínima predeterminada.
- Indicadores de tiempo-temperatura: resaltan el efecto acumulativo del tiempo y la temperatura a lo largo de un período.

Etiquetas RFID (identificación por radio frecuencia)

La monitorización y el registro de datos se pueden realizar mediante etiquetas RFID del tamaño de una tarjeta de crédito con un chip de almacenamiento de datos y un chip de

transmisión por radiofrecuencia, alimentados por una batería muy delgada.

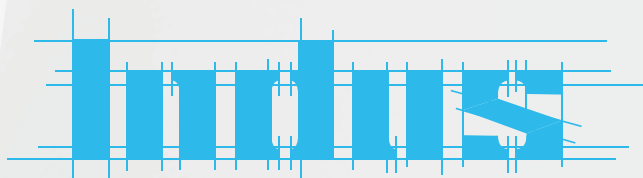
La ventaja de los dispositivos RFID es que pueden transmitir los datos de temperatura y proporcionar advertencias en tiempo real al servicio técnico si la temperatura de almacenamiento está fuera de rango. Los datos de registro de temperatura están disponibles durante la distribución sin necesidad de acceder físicamente a la mercancía, simplemente consultando la etiqueta.

Teniendo en cuenta la importancia de la cadena de frío para la conservación de productos farmacéuticos y viendo las posibles soluciones disponibles para cubrir las necesidades del sector, cabe destacar que las áreas en las que se centran los esfuerzos de mejora son la seguridad y la calidad.

Perfeccionar los procesos para mejorar la calidad es siempre el resultado de un esfuerzo inteligente que combina la experiencia con la innovación ●

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



INDUS INGENIERÍA Y ARQUITECTURA S.L.

SERVICIOS TÉCNICOS DE
INGENIERÍA
ARQUITECTURA
CONSULTORÍA
PARA LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA



Via Augusta 4
08006 Barcelona
T. +34 93 217 56 54

Santa Úrsula 7
28801 Alcalá de Henares. Madrid
T. +34 91 117 72 21

www.indus-eng.com • indus@indus-eng.com