

Importancia de la temperatura en el almacenamiento de medicinas

En los últimos años, los avances y las inversiones científicas, sobre todo en el sector farmacéutico, han experimentado un verdadero auge. Actualmente se están desarrollando más de 15.000 nuevos medicamentos en todo el mundo, y más de 7.000 se encuentran en etapa de ensayo clínico; de estos últimos, una parte considerable está compuesta por productos biofarmacéuticos, una categoría de medicamentos complejos con estructura proteica.

CLAREL CONTROLS IBÉRICA, SL

Los productos médicos biológicos, como hormonas, proteínas o anticuerpos, no pueden fabricarse mediante síntesis química, debido a su tamaño. Es necesario elaborarlos a partir de fuentes biológicas que, por su naturaleza, son muy vulnerables a los cambios de temperatura.

Los medicamentos sensibles al calor deben almacenarse en condiciones controladas durante todo su ciclo de vida. El uso más amplio y el crecimiento continuo depende esencialmente de dos factores principales: la creciente disponibilidad de soluciones para verificar la estabilidad de la temperatura en el tiempo, desde la producción hasta el final de su vida útil. En la evaluación de la seguridad de un producto farmacéutico, este requisito significa que el control de la temperatura en todas las etapas del transporte (cadena de frío) es especialmente importante.

¿Cuándo se puede definir un medicamento como “estable” en el tiempo?

En general, los productos médicos se consideran estables cuando, durante un cierto período de tiempo y almacenados en un recipiente adecuado en condiciones definidas de temperatura, humedad y exposición a la luz, sus propiedades esenciales no se alteran o varían únicamente dentro de los límites de tolerancia.

Como hemos mencionado anteriormente, existen varios factores que afectan a la estabilidad de los medicamentos sensibles: la luz, la exposición al oxígeno, los movimientos y, sobre todo, la temperatura y la humedad.

La estabilidad de los medicamentos sensibles solo puede garantizarse cuando las fluctuaciones de una condición requerida son menores; de hecho, los cambios bruscos de

temperatura pueden provocar cambios en las características fisicoquímicas y farmacológicas de los medicamentos, que por tanto pierden su eficacia e incluso pueden poner en riesgo la salud de los pacientes.

El rango de temperatura más frecuente indicado para medicamentos sensibles a la temperatura es entre 2°C y 8°C. La cadena de frío debe mantenerse mediante planes de gestión logística y de refrigeración continua para asegurar la estabilidad de los medicamentos.

¿Todos los medicamentos son vulnerables a los cambios bruscos de temperatura?

Hay varios tipos diferentes de medicamentos disponibles en el mercado, y cada uno tiene sus diferentes propiedades, concentraciones y sensibilidad a la temperatura.

En general, los medicamentos sólidos (comprimidos, cápsulas, pastillas) son mucho más estables que otro tipo de formulaciones, como líquidas, cremas o geles. Por tanto, para los primeros, el problema de la exposición al calor es menos crítico. Sin embargo, es más crítica la humedad, ya que cuando se combina con altas temperaturas, las tabletas pueden disolverse y liberar el ingrediente activo, la molécula más importante para el tratamiento.

Por el contrario, las medicinas en formato líquido son más sensibles a la temperatura, ya que el calor puede acelerar las reacciones químicas entre los componentes.

Si los medicamentos se venden en formato presurizado, como aerosoles, se debe tener cuidado de no exponer los productos a la luz solar o a altas temperaturas y, cuando sea posible, se utilizan contenedores térmicos para el transporte.



¿Qué precauciones de almacenamiento se deben tomar para medicamentos específicos utilizados por pacientes de riesgo?

Para los pacientes con enfermedades crónicas como diabetes o enfermedades cardíacas, una dosis defectuosa o dañada de un medicamento básico podría ser muy perjudicial o incluso mortal.

Los medicamentos biológicos, la mayoría de los cuales deben almacenarse entre 2°C y 8°C, se utilizan normalmente en tratamientos para el cáncer, alergias, trastornos endocrinos e inmunológicos e infecciones.

Su contenido es principalmente de naturaleza proteica o celular, y puede verse alterado no solo por cambios de temperatura, sino también por otros factores como la luz o la exposición al oxígeno o la agitación mecánica. La variación en la estructura terciaria o cuaternaria de una proteína produce inestabilidad conformacional, con riesgo de agregación, inactivación y/o inmunogenicidad anormal, y por tanto debe evitarse a toda costa.



Un buen ejemplo es la comparación con el huevo: así como las proteínas de la clara de huevo cuando se calientan pasan de trans-

parentes y viscosas a sólidas y blancas, las proteínas de los compuestos medicinales tienden a cambiar con la temperatura.

PROSPECTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MARKETING y todo tipo de impresos



CALIDAD CERTIFICADA



CONFIE EN NOSOTROS



¿Qué importancia tienen los contenedores?

La cuestión de la estabilidad de los productos farmacéuticos no sólo afecta a los medicamentos en sí, sino también a los envases en los que se guardan. Si, por ejemplo, se congela un medicamento contenido en una jeringa lista para usar, aunque el fármaco en sí puede ser completamente eficaz, su esterilidad puede verse comprometida debido a las grietas que se forman al congelar la jeringa.

Se recomienda evitar el uso de envases (pastilleros) que no estén expresamente destinados al transporte de medicamentos, ya que estos pueden sobrecalentarse fácilmente si se exponen a fuentes de calor o liberar sustancias nocivas y alterar así las características del medicamento. Cuando sea necesario, solo se deberá sacar del envase original (frasco, blíster, etc.) la dosis que se pretende administrar ese mismo día.

¿El calor y el frío tienen el mismo efecto?

Vale la pena reconocer que los medicamentos expuestos a temperaturas anormales pueden dañarse, tener una vida útil más corta, perder su efectividad o incluso causar efectos secundarios.

En general, la exposición a cada 10°C de temperatura superior al valor recomendado por el fabricante acelera de dos a cuatro veces la degradación del principio activo, con el riesgo de una rápida pérdida de sus propiedades terapéuticas, pero también de la formación de potenciales toxinas debido a la degradación.

El frío excesivo también puede alterar los medicamentos. La insulina, por ejemplo, así como los medicamentos en forma de suspensión, pueden perder completamente su eficacia si se congelan y, por lo tanto, no deben almacenarse a temperaturas inferiores a 2°C. Lo mismo se aplica a las vacunas, otros productos biotecnológicos y derivados sanguíneos, emulsiones farmacéuticas y suspensiones.

¿Cuáles son las recomendaciones para un correcto almacenamiento?

A continuación, se ofrecen algunas sugerencias sobre cómo evitar que el calor afecte los medicamentos:

- Prestar atención a la temperatura: si los medicamentos se exponen brevemente (uno o dos días) a temperaturas



superiores a 25°C, no hay un impacto significativo en la calidad; sin embargo, durante períodos más prolongados, su vida útil se reduce considerablemente. Si, por el contrario, se indica específicamente la temperatura de conservación, su incumplimiento podría hacer que el medicamento sea perjudicial para la salud.

- Almacenamiento adecuado: para asegurar un almacenamiento correcto del medicamento, leer atentamente las condiciones de conservación indicadas en la información del producto. Si no se especifica temperatura, guardar el medicamento en un lugar fresco y seco, por debajo de 25°C.
- Consultar dónde es necesario refrigerar los medicamentos: en viajes en los que no se puedan conservar los medicamentos en nevera, se recomienda transportarlos en un contenedor térmico dentro de la maleta. La exposición a los elementos, como la luz excesiva y/o los cambios de temperatura, también pueden deteriorar los medicamentos. Evitar siempre exponerlos a fuentes de calor y luz solar directa.
- Comprobar siempre el aspecto de los medicamentos: si un medicamento que utiliza habitualmente tiene un aspecto diferente al normal o presenta defectos evidentes como presencia de partículas sólidas, cambios de color u olor, consulte con su médico o farmacéutico antes de tomarlo. Sin embargo, la apariencia, olor o color de un medicamento no siempre revela que se ha producido una

alteración. Por lo tanto, nunca lo tomes, existen dudas sobre su estado.

En conclusión...

La fiabilidad del almacenamiento es clave para garantizar la calidad y eficacia de un fármaco durante todo su ciclo de vida, desde la producción hasta el transporte y el almacenamiento.

Por lo tanto, es necesario prestar especial atención a:

- Definición y cumplimiento del proceso de almacenamiento (cadena de frío).
- Elección de unidades de almacenamiento.
- Elección del sistema de monitorización de temperatura (adquisición y registro de datos).

Algunos de los controladores electrónicos de última generación instalados en los grupos frigoríficos para medicamentos pueden, además de gestionar las funciones clásicas de control de temperatura, ofrecer muchas otras funciones, como el registro de temperatura y la gestión de múltiples circuitos en cascada para alcanzar temperaturas muy bajas (-86 °C, normalmente para determinadas vacunas para el Covid19) ●

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



Capacitación de los operarios y mejora de la eficiencia: los robots colaborativos automatizan las tareas de paletización en Sanofi

Sanofi, uno de los principales fabricantes de vacunas del mundo, ha implementado una solución de paletización robotizada de OMRON, la compañía líder en soluciones de automatización industrial, para mejorar la eficiencia y liberar a los trabajadores de tareas agotadoras. En las instalaciones de Sanofi en Marcy-l'Étoile (Francia), donde se producen y distribuyen anualmente mil millones de dosis a 150 países, el enfoque se centra en la mejora continua y la agilización de los procesos.

Un área que requería atención era el final de la línea de envasado, donde era necesario colocar manualmente cajas de 9 kg en palés. Esta tarea implicaba levantar objetos pesados y realizar movimientos repetitivos. Para solucionar el problema, Sanofi decidió instalar robots paletizados colaborativos.

OMRON, con sus 90 años de experiencia en automatización de máquinas y robotización, fue el socio idóneo para este proyecto. El robot colaborativo TM12 de OMRON fue el elegido por su rendimiento, alcance y capacidad de carga útil. Además, su tamaño compacto facilitó considerablemente su integración, sobre todo en las configuraciones de máquinas existentes.

Los robots colaborativos, o cobots, han demostrado ser una valiosa incorporación a la línea de producción. Proporcionan más autonomía a los operarios de línea y les permiten aumentar su capacidad. Cada cobot paletiza 150.000 kg de productos al mes, lo que reduce significativamente la carga de trabajo manual de los operarios.



La seguridad es una prioridad absoluta y los cobots se integran perfectamente en el entorno humano, trabajando junto con los operarios sin poner en riesgo su seguridad. Desde el inicio de la producción, los cobots han proporcionado un apoyo significativo, lo que ha permitido a los trabajadores volver a centrarse en funciones de gestión de línea con mayor valor añadido. Esto ha mejorado su calidad de vida en el trabajo y la productividad general.

La asistencia de OMRON se extiende más allá del centro de Marcy-l'Étoile: la empresa opera en más de 120 países y, junto con su socio FlexLink, un especialista en soluciones de producción automatizada y flujo de materiales, ha completado instalaciones similares en todo el mundo. OMRON se compromete a apoyar este proyecto global, garantizando que Sanofi disponga de los productos y la asistencia adecuados en cualquier lugar.

De este modo se asegura que puedan integrarse las últimas tecnologías de OMRON para satisfacer las necesidades específicas de los clientes del sector farmacéutico. La colaboración entre Sanofi y OMRON se alinea con la estrategia de OMRON de innovar en respuesta a las necesidades de la sociedad. La solución de paletización contribuye a mejorar la calidad de vida tanto en Sanofi como lugar de trabajo como de los clientes de Sanofi.

La solución implementada en Sanofi muestra el poder de la colaboración y la innovación en la industria farmacéutica. Gracias a las soluciones de automatización avanzadas, las empresas pueden mejorar la eficiencia, el bienestar de los operarios y, en última instancia, ofrecer una mejor atención sanitaria a los pacientes de todo el mundo.

OMRON