

Manejo de las vacunas en el proceso de la cadena de suministro de productos refrigerados

El Centro para el Control de Enfermedades (CDC) ha publicado dos documentos en los pasados 7 años dirigidos al almacenamiento y manejo de la vacuna (*Kit de Herramientas Almacenamiento y Manipulación de Vacunas 2012, que sustituyó a Manejo de Vacunas: Recomendaciones de Almacenamiento y Manejo de Productos Biológicos Seleccionados, noviembre de 2007*). El Kit de Herramientas para el Almacenamiento y Manejo de Vacunas provee las mejores prácticas y directrices como los estándares aprobados de cuidado para todos los proveedores de sectores públicos y privados, por lo tanto, el enfoque del contenido es para los proveedores de salud. El proceso para empacar en la cadena de suministro de productos refrigerados, almacenaje y manejo de farmacéuticos refrigerados que Cardinal Health utiliza, ya sea que, cumple o excede las directrices establecidas por la CDC para las vacunas.

1. Cardinal Health solo utiliza unidades de refrigeración comercial que tienen temperatura asignada, alarmada y monitoreada con los aparatos calibrados del Instituto Nacional de Estándares y Tecnología (NIST).
2. Cardinal Health utiliza un contenedor de plástico cualificado en el sistema de entregas para mantener los farmacéuticos refrigerados en el rango de temperatura de almacenamiento que aparece en la etiqueta 2-8°C (36-46°F). Este empaque para productos refrigerados en la cadena de suministro mantiene un entorno de 2-8°C a pesar de la época del año o geografía y a pesar de la cantidad de producto enviado, desde solo un vial hasta un contenedor plástico lleno. Una prueba redundante de laboratorio ambiental se condujo siguiendo los reconocidos y aceptados estándares de la prueba de ingeniería, utilizando los reconocidos perfiles de temperatura de invierno y verano.
3. El cualificado sistema de envío de contenedores plásticos insulados utiliza un material de fase de cambio, contrario a los estándares de la industria de paquetes de gel congelados, a base de agua. Este sistema termodinámico se diseñó específicamente para mantener un entorno de 2-8°C a pesar de la época del año o geografía y a pesar de la cantidad de producto enviado, desde solo un vial hasta un contenedor plástico lleno. Una prueba redundante de laboratorio ambiental se condujo siguiendo los reconocidos y aceptados estándares de la prueba de ingeniería, utilizando los reconocidos perfiles de temperatura de invierno y verano.

El material termodinámico usado por Cardinal Health es seguro y no-tóxico, bio-amigable, bio-degradable, hecho de 100 por ciento recursos renovables (aceites a base de planta y ácidos grasos) y aprobado por el Departamento de Agricultura (USDA) de los Estados Unidos como producto bio-preferido.

4. El material termodinámico es ideal para proteger el producto de congelarse ya que cuando éste se encuentra al lado del producto se congela a 4°C (39°F), por lo tanto protege el producto de ir por debajo de 2°C (36°F). Congelar, lo que es un riesgo con los tradicionales paquetes de gel congelados, a base de agua, puede reducir eficacia, potencia o expirar, especialmente con vacunas.
5. Cardinal Health no utiliza indicadores de temperatura portables en los contenedores de plástico insulados para productos refrigerados u otros refrigeradores porque el sistema de empaque para productos refrigerados está cualificado. Por lo tanto, los indicadores de temperatura no son necesarios. Los aparatos de monitoreo portables pueden ser problemáticos debido a falta de exactitud que envuelva el tipo de aparato para monitoreo/indicadores de temperatura, calibración y colocación. Adicional, los indicadores de temperatura típicamente usados para envío de vacunas no indican excursiones fuera de los 2-8°C (36-46°F), en lugar excursiones por debajo de 1°C (34°F) o por encima de 15°C (59°F) por un periodo de tiempo definido, lo cual es útil para el empaque no-cualificado, de todos modos, innecesario para el empaque cualificado.

Líderes en la industria de empaque farmacéutico refrigerado

Cardinal Health ha sido reconocido por la Asociación de Distribución del Manejo de Cuidado de Salud (HDMA) con el premio Manejode Distribución HDMA 2012 y fue honrado por el Consejo de Profesionales de Manejo de Cadenas de Suministro (CSCMP) con el premio Innovación en la Cadena de Suministro 2012 (segundo lugar) por el innovador sistema de empaque en la cadena de suministro para productos farmacéuticos refrigerados.

Cardinal Health también fue autor contribuyente en el grupo de trabajo de la Asociación de Drogas Parenterales por el Informe Técnico del PDA *46 Last Mile: Guía de Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos para el Usuario Final* (2009).

Cardinal Health está sujeto a leyes, reglas y estándares y provee entrenamiento, auditoría interna, y recibe auditorías rutina del FDA federal, junta estatal de farmacia y manufactureros de fármacos que revisan el cumplimiento para incluir la cadena de suministro para productos farmacéuticos refrigerados. Cardinal Health está regulado por la FDA - 21 CFR Parte 203, Ley de Comercialización de Medicamentos Prescritos (PDMA) y la Parte 205, Guía para Licencias de Estado de Distribuidores de Medicamentos Recetados; entidades con licencias de estado para distribuir drogas al por mayor (por ejemplo, las juntas estatales de farmacia). Cardinal Health revisa las guías de la industria para las pruebas y cualificación de sistemas de cadena de suministro para productos refrigerados relacionados a almacenamiento refrigerado y empaque. Algunas de estas guías incluyen, pero no están limitadas a: USP (Farmacopea de Estados Unidos) – Capítulo General de Orientación 1079, Buenas Prácticas de Almacenamiento y Envío, Sociedad Americana para las Pruebas y Materiales, ASTM D 3103-99 Métodos de Prueba Estándar para Rendimiento de Insulación Térmica de Empaques de Distribución, y la Asociación Internacional de Seguridad en el Tránsito.

Para más información acerca de la cadena de suministro para productos farmacéuticos refrigerados Cardinal Health, incluyendo un video informativo acerca de los contenedores plásticos insulados con paneles termodinámicos, como también documentos en cuanto a cualificaciones de contenedores plásticos insulados y limitaciones en pruebas localizadas, por favor visite cardinalhealth.pr/unidos