

Mejoras aplicadas al proceso de distribución de medicamentos en la Droguería La Habana

Improvements in the drug distribution process in Droguería La Habana

MSc. Ludmila Reid Armenteros,¹ Dra. Yania Suárez Pérez¹¹

¹ Unidad Empresarial de Base Comercializadora Provincial Mayorista de Medicamentos de La Habana (Droguería La Habana). La Habana, Cuba.

¹¹ Instituto de Farmacia y Alimentos. Universidad de La Habana. La Habana, Cuba.

RESUMEN

Introducción: en la actualidad, el plan para erradicar las faltas, evaluar la distribución y el consumo de medicamentos, así como para actividades relacionadas con los fármacos, se controla periódica y sistemáticamente por la más alta dirección del partido y el gobierno del país a fin de analizar la situación existente y adoptar decisiones conjuntas. La Droguería La Habana lleva a cabo el análisis y planificación del consumo de medicamentos en la ciudad y asume las pérdidas por concepto de vencimiento de los medicamentos año tras año.

Objetivo: establecer acciones de mejora continua en el proceso de distribución de medicamentos en la Droguería La Habana, para la disminución de vencimientos de los medicamentos.

Métodos: se revisaron todos los dictámenes técnicos elaborados por concepto de vencimiento, por el grupo profesional de la Droguería La Habana, cuya fecha de vencimiento del medicamento coincidió con el período de estudio, que comprendió enero 2008-diciembre 2009. Los indicadores analizados fueron: cantidad de medicamentos vencidos por laboratorios y años, causas del vencimiento e importe económico que representó. Se determinaron las causas del vencimiento de medicamentos durante el proceso de distribución, combinando el trabajo en equipo con la tormenta de ideas; además considerando los aspectos regulatorios vigentes y las no conformidades detectadas en auditorías internas. El orden de prioridad de las acciones de mejora se determinó al aplicar la herramienta de gestión de la calidad: selección ponderada. Para la confirmación del mejoramiento se analizaron los mismos indicadores establecidos en el diagnóstico, para el período enero de 2010-octubre de 2011.

Resultados: en el diagnóstico se detectaron 102 renglones afectados, del total de medicamentos que conformó el Cuadro Básico. Se vencieron 92 530 medicamentos,

para un importe económico de \$264 365,80. Se propusieron seis factores críticos para el éxito y cuatro opciones de mejoras. Una vez implementadas las acciones de mejora, se disminuyó significativamente la cantidad de medicamentos vencidos (31 724 unidades), con un nivel de afectación de 44 renglones; lo que representó el 5,07 % del total de medicamentos que conformó el Cuadro Básico, lo cual confirmó el progreso alcanzado en la actividad.

Conclusiones: la eficacia de las acciones implementadas para la mejora del proceso de distribución de medicamentos, se evidencia con la reducción de medicamentos con riesgo de vencimiento, el mejor aprovechamiento de las existencias, el mejor funcionamiento de la Comisión de Vencimiento, la capacitación del personal de las áreas involucradas; lo que reduce la contribución de los laboratorios al vencimiento de medicamentos en la etapa de seguimiento.

Palabras clave: vencimiento de medicamentos, caducidad, buenas prácticas de distribución, mejora continua.

ABSTRACT

Introduction: the present plan for eradication of failures, evaluation of distribution and consumption of drugs and the pharmaceutical-related activities are systematically controlled by the highest governmental and party authorities with the objective of analyzing the existing situation and of making joint decisions. Droguería La Habana is making analysis and planning the drug consumption in the capital and is taking responsibility on the losses caused by drug expiration year after year.

Objective: to set actions to improve the drug distribution process on a continuous basis in Droguería La Habana, so that the expiration of drugs be reduced.

Methods: the professional group of Droguería La Habana revised all the technical reports on drug expiration whose expiration date coincided with the study period from January 2008 to December 2009. The analysis indicators were number of drugs that had expired per laboratory and year, causes of expiration and economic cost. The causes of expiration were determined during the distribution process by combining the teamwork with the brainstorm and taking the present regulatory aspects and the non-conformity claims detected in the internal auditing. The order of priority for the improvement actions was determined by the quality management tool called weighed selection. For confirmation of improvement, the same indicators set in the diagnosis were considered for the January 2010-October 2011 period.

Results: the diagnosis detected 102 affected items out of the total number of drugs included in the Basic Drug Program. The expired drugs amounted to 92 530 for an economic cost of \$ 264 365.80. Six critical factors for success and four improvement options were then put forward. Once the improvement actions were implemented, the number of expired drugs significantly lowered (31 724 units) representing 44 items for 5.07 % of the total number of drugs included in the Basic Drug Program. This confirmed the advances attained in this activity.

Conclusions: effectiveness of actions that were implemented to improve the drug distribution process is seen in the reduction of drugs at risk of expiration; the best utilization of stocks, better functioning of the drug expiration commission, the training of staff in the involved areas, all of which decreases the contribution of labs to the expiration of drugs in the follow-up phase.

Keywords: drug expiration, expiration, good distribution practice, continuous improvement.

INTRODUCCIÓN

La Unidad Empresarial de Base Comercializadora Provincial Mayorista de Medicamentos de La Habana (Droguería La Habana) presta servicios de calidad, con la garantía de mantener la existencia de medicamentos y otros productos esenciales, en todas las instituciones y unidades de salud, en constante adecuación a sus necesidades, mediante una operación eficiente, con las mejores condiciones de entrega y bajos costos, y así dar respuesta a uno de los programas fundamentales de la Revolución: la salud del pueblo.¹

Desde su fundación lleva a cabo el análisis y planificación del consumo de medicamentos en la ciudad y asume las pérdidas por concepto de vencimiento de los medicamentos año tras año.

A partir del año 2005, tiene la misión de recibir, procesar y darle destino final a los medicamentos, materia primas y reactivos no aptos para su comercialización, por estar vencidos, por presentar fallas de calidad; así como los medicamentos decomisados por el Ministerio de Interior (MININT) y la Aduana por la Resolución 136/2009 de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente (CITMA)² y la Resolución 90/2006 del Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED),³ respectivamente.

Los gastos de medicamentos no son en términos monetarios los más altos, pero son muy importantes y delicados dentro del presupuesto de salud por la implicación que tienen.⁴ A partir de estas reflexiones y la identificación del incremento de la cantidad de medicamentos vencidos en la Droguería La Habana, así como el gasto que genera su destrucción, en este trabajo se planteó el objetivo de establecer acciones de mejora continua en el proceso de distribución de medicamentos en la referida unidad para la disminución de vencimientos de los medicamentos.

MÉTODOS

Para identificar los factores que intervienen en el vencimiento de medicamentos durante el proceso de distribución en la Droguería La Habana, se analizó la situación inicial mediante el cumplimiento de los aspectos recomendados en la Resolución 11/2006 del CECMED,⁵ mediante la recopilación de información, la observación de las prácticas, revisión de documentos y los resultados de la última auditoría interna, realizada en el 2009.

Se seleccionaron como herramientas la tormenta de ideas y el diagrama de Ishikawa. Se realizaron varias sesiones de tormenta de ideas con la participación de un equipo de trabajo de la Droguería La Habana, compuesto por cinco integrantes: un subdirector de Distribución a Hospitales y Policlínicos, dos especialistas B en Gestión Comercial del Grupo Profesional y dos especialistas C en Gestión de la Calidad del Departamento Técnico.

Se identificaron los subprocesos críticos, las deficiencias existentes en el punto de partida y los posibles factores que intervienen en el vencimiento de medicamentos en la Droguería La Habana, durante el período enero 2008 y diciembre 2009.

Para evaluar el impacto de estos factores se realizó un análisis de brechas u oportunidades en la fase cero para la medición, seguimiento y análisis del vencimiento de medicamentos.⁶ La muestra se conformó mediante la recopilación de todos los dictámenes técnicos elaborados por concepto de vencimiento por el Grupo Profesional de la Droguería La Habana, cuya fecha de vencimiento del medicamento coincidió con el período de inclusión, que comprendió enero 2008-diciembre 2009.

Se cuantificaron los renglones afectados, los medicamentos vencidos, se estimó el importe económico relacionado con los vencimientos y las causas que lo originaron.

A partir de estos resultados se definieron los pasos a seguir para minimizar la cantidad de medicamentos vencidos en la Droguería La Habana. Este estudio se realizó con enfoque a proceso, teniendo en cuenta las actividades de operación y de comercialización, para lo cual se consideró la interrelación entre cada etapa, así como sus entradas y salidas.

Se propuso la selección de seis factores críticos para el éxito (FCE), y se listaron cuatro oportunidades de mejoras, a partir de las deficiencias encontradas en las etapas del proceso de distribución que propiciaron el vencimiento de los medicamentos. Todos estos análisis se realizaron a partir de la participación del equipo de trabajo, en varias sesiones de tormenta de ideas.

Se aplicó la herramienta de gestión de la calidad selección ponderada para establecer el orden a seguir en el programa de mejora.⁷

El conjunto de estos resultados permitió definir el plan de acciones a llevar a cabo para dar cumplimiento al programa de mejoras según su prioridad e impacto en el proceso analizado.

En el programa de mejoras, los indicadores que se midieron fueron:

- Porcentaje de entradas con corto margen de comercialización (% E_{CMC}).

Se contemplaron todas las entradas de medicamentos recepcionados, provenientes de los laboratorios, durante el año 2009. Se registraron las fechas de entrada (F_R) y las de vencimientos (F_V) de cada medicamento y se calculó el tiempo de comercialización (t_c) mediante la expresión:

$$t_c = F_v - F_R$$

Los medicamentos que presentaron valores de t_c menores e iguales a 180, que equivale a 6 meses, se consideraron entradas de medicamentos con corto margen de comercialización (E_{CMC}). Se precedió a cuantificar las entradas correspondientes a esta clasificación, mediante la sumatoria de cada una de ellas y se calculó el porcentaje que representaron del total de envíos de los laboratorios.

- Índice de recuperación de los medicamentos con riesgo de vencimiento (IR).

Se cuantificaron los medicamentos con riesgo de vencimientos (MRV) y los medicamentos recuperados (MR) que se reportaron en el "Informe final de productos con riesgo de vencimiento", durante el año 2009. Se calculó el IR mediante la expresión:

$$IR = \frac{\sum MR}{\sum MRV}$$

- Índice de formación del personal de las áreas consideradas subprocesos críticos (If) antes y después de recibir el plan de capacitación propuesto.

Se determinó a través de la siguiente expresión:

$$If = \frac{\text{Horas de formación}}{\text{Horas trabajadas}}$$

donde:

horas trabajadas: período de un año (2 097 h).

Horas de formación: total de horas de capacitación recibidas relacionadas con los temas específicos de interés para este trabajo (disminución de vencimiento de medicamentos y mejora continua).

- Aumento, disminución e igualdad de los planes anuales de consumo de los medicamentos vencidos en la etapa de diagnóstico por "no correspondencia del plan con el consumo real".

En todos los casos, el análisis comparativo se realizó entre los datos correspondientes al año 2009 y el período comprendido entre enero 2010-octubre 2011.

Se consideró mejoría en la recepción de medicamentos con corto margen comercial cuando $\% E_{CMC} (\text{inicial}) > \% E_{CMC} (\text{final})$.

Se consideró mejoría en el funcionamiento de la Comisión de Vencimiento cuando $IR \text{ inicial} < IR \text{ final}$.

Se consideró exitoso el proceso de capacitación del personal de las áreas consideradas subprocesos críticos cuando $If \text{ inicial} < If \text{ promedio final}$.

Se confirmó la eficacia de las acciones correctivas y/o preventivas propuestas, cuando la cantidad de medicamentos vencidos en la etapa de cierre fue menor que en la etapa de diagnóstico.

RESULTADOS

Las áreas que se consideraron subprocesos críticos fueron: área de Recepción, todos los almacenes de medicamentos, los departamentos de Distribución a Hospitales, Policlínicos y Farmacias y Grupo de Análisis. En ellas se detectaron 47 no conformidades en la auditoría interna, relacionadas fundamentalmente con la insuficiente capacitación del personal y el mal llenado de los registros.

En el diagnóstico realizado entre enero de 2008 y diciembre de 2009 se identificaron 4 causas primarias, 11 causas secundarias, 16 causas terciarias y 2 causas cuaternarias relacionadas con el vencimiento de medicamentos. Estos factores se resumen en la figura, detectados en orden jerárquico.

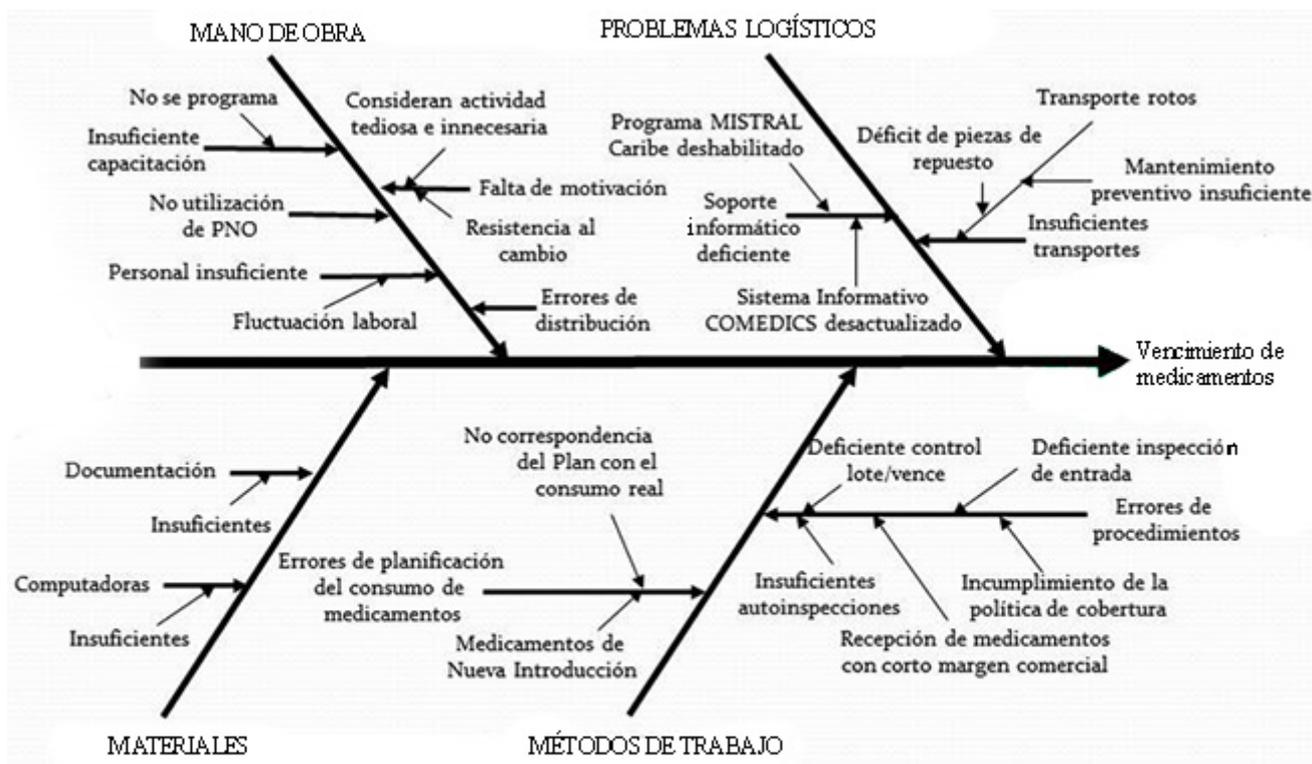


Fig. Diagrama de Ishikawa para causas de vencimiento de medicamentos en la Droguería La Habana.

Los resultados del análisis de brechas u oportunidades en la etapa de diagnóstico se muestran en la tabla 1.

Tabla 1. Resultados del análisis de brechas u oportunidades en la etapa de diagnóstico

Indicadores	Diagnóstico	
	2008	2009
Cantidad de renglones afectados (U)	62	59
Cantidad de medicamentos vencidos (U)	46 480	46 050
Importe económico (pesos)	88 460,70	175 905,09

Las causas que originaron el vencimiento de medicamentos en este período fueron:

- No correspondencia del plan con el consumo real del medicamento (51 016 unidades).
- Errores de distribución y problemas de transporte para la recogida a tiempo (2 068 unidades).
- Recepción de productos con corto margen comercial (33 069 unidades).
- Envíos por encima de la política de cobertura (799 unidades).
- Medicamentos de nueva introducción al Cuadro Básico de Medicamentos (CBM) (5 578 unidades).

Los FCE que se seleccionaron por consenso a partir del trabajo en grupo realizado fueron:

- FCE 1: recursos humanos capacitados.
- FCE 2: correcta inspección de entrada en recepción.
- FCE 3: existencia en el punto de uso y utilización de los procedimientos normalizativos de operación (PNO) para las operaciones de recepción, almacenamiento y distribución.
- FCE 4: correcta rotación y control de las existencias.
- FCE 5: planes de consumo acorde con el consumo real del medicamento.
- FCE 6: cumplimiento del cronograma de autoinspección.

Las opciones de mejora analizadas fueron:

- Mejora 1: capacitar al personal en la Resolución 11/2006 "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales" y en el uso de la norma para el llenado de los registros.
- Mejora 2: minimizar la recepción de productos con corto margen de comercialización.
- Mejora 3: analizar los planes de consumo de todos los medicamentos, haciendo énfasis en los renglones que presentaron vencimientos por disminución de su consumo.
- Mejora 4: mejorar el funcionamiento de la Comisión de Vencimiento.

En la tabla 2 se resumen los resultados obtenidos al aplicar la herramienta selección ponderada.

Tabla 2. Resultados obtenidos al aplicar la herramienta Selección ponderada

Factores	FCE 1	FCE 2	FCE 3	FCE 4	FCE 5	FCE 6	Totales (puntos ponderados)	Prioridad
Opción	7	10	8	10	9	7		
Mejora 1	10	9	7	7	8	6	400	3
	70	90	56	70	72	42		
Mejora 2	7	10	8	8	10	9	460	1
	63	100	64	80	90	63		
Mejora 3	8	7	6	7	10	6	376	4
	56	70	48	70	90	42		
Mejora 4	8	9	7	9	9	9	436	2
	56	90	56	90	81	63		

A partir del 1ro. de enero de 2010 se puso en práctica el plan de acciones propuesto. Esta etapa fue colegiada y apoyada por la alta dirección de la Droguería La Habana; factor que influyó de manera decisiva en la agilización de todas las acciones correctivas y mejoras que se introdujeron. El hecho se evidenció a través de su compromiso sostenido y de la asignación de los recursos necesarios para su ejecución.

Este plan tuvo bien delimitado las responsabilidades, los recursos a utilizar, las salidas esperadas, así como las fechas para su conclusión, lo que permitió la

evaluación y seguimiento del progreso que se alcanzó en cada etapa. Desde esta etapa se comenzó y se mantuvo una fuerte labor de sensibilización de la alta

dirección, así como de formación del personal involucrado con vista a mejorar de manera continua la aplicación de este novedoso plan de acciones.

La capacitación del personal se realizó siguiendo el PNO-30 de la Empresa Comercializadora de Medicamentos (EMCOMED) "Determinación de las necesidades de capacitación". El especialista en Gestión de los Recursos Humanos que atiende la actividad de Capacitación conjuntamente con los especialistas principales de las áreas y la dirección del sindicato, propusieron los técnicos y profesionales de la Droguería La Habana que por sus conocimientos, prestigio ante los trabajadores y su facilidad para transmitir conocimientos, estuvieron dispuestos a desarrollar la actividad como Instructores internos para impartir acciones de capacitación a sus compañeros. Los mismos se presentaron ante el consejo de dirección para su aprobación.

Los programas de estudio se elaboraron según las necesidades de capacitación de los trabajadores y se recogieron en el registro RG-PN-30-01 "Registro individual de las necesidades de capacitación, acciones y proyección estratégica" de la Droguería La Habana. Estos se revisaron y aprobaron por los jefes de áreas, los especialistas designados y el capacitador como asesor metodológico. También se solicitó asesoramiento de especialistas de la Oficina Central de la Empresa y de los ministerios de Educación (MINED) y Educación Superior (MES), con los que existen vínculos de trabajo, de acuerdo con el tema que se trató. Por último, se elaboró un plan de capacitación teniendo en cuenta las necesidades de capacitación detectadas.

Las clases fueron teóricas, teóricas-prácticas y prácticas, según la acción de capacitación, para el cumplimiento del programa. La asistencia de los trabajadores a todas las acciones desarrolladas por los instructores internos se recogieron en el registro RG-PN-51-03 "Registro de asistencia" de la Droguería La Habana y se archivaron por el capacitador.

Las evaluaciones de las acciones internas se realizaron teniendo en cuenta la complejidad del contenido de la acción, los objetivos perseguidos y el nivel de los trabajadores que lo recibieron. Se realizó sobre 100 puntos y el aprobado fue 60; el instructor registró las evaluaciones en el registro RG-PN-51-04 "Control de evaluación" de la Droguería La Habana. A los graduados se les entregó un certificado que diseñó la entidad, con la firma del instructor, el visto bueno del capacitador y el cuño de Recursos Humanos y Dirección, como constancia de su preparación. La copia del certificado se anotó y archivó en el expediente de capacitación del trabajador.

Se realizaron reuniones de los directivos de la Droguería La Habana con los especialistas del Grupo de Análisis, para informarles la nueva política a seguir. Se les explicó la importancia de disminuir la aceptación de los envíos de los laboratorios de medicamentos con corto margen de comercialización; aunque su aceptación fuera mediada por la condición de facturarles el importe de los medicamentos que no pudieran ser comercializados, por el gasto que implica su destrucción.

Para estimar el plan anual de consumo de medicamentos del año 2010, trabajaron en conjunto el Grupo de Análisis de la Droguería La Habana, el Grupo de Análisis y Planificación de Medicamentos del Ministerio de Salud Pública (MINSAP) y el farmacoepidemiólogo de la provincia; teniendo en cuenta el CBM aprobado para el

año. Ambas organizaciones recogieron y analizaron la demanda de medicamentos formulada por el territorio y tomaron en cuenta diferentes aspectos entre los que se encontraron: los consumos históricos, las afectaciones producidas por desabastecimientos y/o distribuciones en baja cobertura, los Programas especiales, prevalencia de enfermedades y la relación de pacientes inscriptos-consumo para los medicamentos regulados por tarjeta control. Para ello se analizaron los consumos mensuales del período comprendido entre junio de 2008 y mayo de 2009. Se desecharon los consumos mensuales de los meses en los que hubo afectaciones de consumo por déficit de medicamentos provocados por distribuciones en baja cobertura o medicamentos en falta provincial y se calculó el consumo promedio (C_P) de estos meses.

El resultado obtenido se comparó con el consumo histórico (C_H) y se propuso:

- Aumentar plan anual de consumo si $C_P > C_H$.
- Disminuir plan anual de consumo si $C_P < C_H$.
- Mantener el mismo plan anual de consumo si $C_P = C_H$.

Estas propuestas se elevaron al Grupo Empresarial QUIMEFA del Ministerio de la Industria Básica (MINBAS) que tomó la decisión final.

La Comisión de Vencimiento se rigió por lo establecido en el PNO-45 de EMCOMED "Funcionamiento de la Comisión de Vencimiento y acciones en la política de vencimiento en la distribución". Se reestructuró en cuanto al personal que la conforma, los aspectos tratados en las reuniones y los pasos a seguir para el análisis de los medicamentos con riesgo de vencimiento.

Estuvo presidida por la Directora de la Droguería La Habana e integrada por especialistas del Área Económica, Dirección de Distribución, Grupo Profesional, Grupo de Análisis, especialistas del Área Técnica, de la Reserva y el asesor jurídico.

Los especialistas del Grupo de Análisis evaluaron el riesgo de vencimiento de cada producto, teniendo en cuenta como mínimo, los siguientes aspectos: calidad de la planificación y su re-análisis; excesos contra demanda; calidad de las nivelaciones realizadas; farmacodivulgación con los médicos y farmacéuticos de las Áreas de Salud; productos aceptados con corto vence; vencimiento de los productos distribuidos por Salud; situación con los productos que salieron del CBM y efectividad de la rotación de lotes.

El Área Técnica elaboró un resumen de los productos con vencimiento en los próximos 9 meses; a partir de las informaciones que se obtuvieron de las áreas de almacén o del Programa Mistral Stock Manager (aplicación usada para la gestión de los almacenes de la entidad), según correspondió. Una vez consolidado este, fue enviado a los especialistas del Grupo de Análisis, que evaluaron el riesgo de vencimiento de cada producto.

Se propusieron las posibles causas del riesgo para cada producto y los responsables, luego de llevar a cabo la conciliación con todas las partes involucradas; de la cual se derivaron las acciones a emprender para minimizar las pérdidas por este concepto.

La información se completó por el Área Económica, que se encargó de fijar los precios de cada producto en riesgo y calculó el importe de la pérdida, en función del posible no consumo, aportado por el Grupo de Análisis.

De la información que resultó de este análisis previo, se confeccionó el informe final de los productos con riesgo real de vencimiento, que se presentó el día que sesionó la comisión.

El objetivo fundamental del análisis fue tomar acciones para minimizar las pérdidas por concepto de vencimientos.

Las mejoras propuestas lograron disminuir el porcentaje de entradas con corto margen de comercialización de 2,76 % a 1,87 %. El índice de recuperación de los medicamentos con riesgo de vencimiento aumentó de 0,07 a 0,16. El plan de capacitación propuesto para el personal de las áreas que se consideraron subprocesos críticos permitió elevar el índice de formación del personal de 0,08 a 0,15.

De los 50 renglones que presentaron vencimientos en la etapa de diagnóstico por "no correspondencia del plan con el consumo real": 6 salieron del CBM, 27 disminuyeron sus planes anuales de consumo, 14 se mantuvieron igual y 3 aumentaron sus planes anuales de consumo.

Los resultados del análisis de brechas u oportunidades al realizar el cierre de la investigación se muestran en la tabla 3.

Tabla 3. Resultados del análisis de brechas u oportunidades en la etapa de cierre

Indicadores	Cierre	
	2010	Enero-octubre 2011
Cantidad de renglones afectados (U)	20	25
Cantidad de medicamentos vencidos (U)	14 202	12 211
Importe económico (pesos)	224 426,53	232 780,42

Las causas que originaron el vencimiento de medicamentos en este período fueron:

- No correspondencia del plan con el consumo real del medicamento (1 791 unidades).
- Recepción de productos con corto margen comercial (10 420 unidades).
- Deficiente rotación de lotes/vence de medicamentos.

DISCUSIÓN

Los hallazgos de la auditoría interna permitieron determinar el grado de conformidad de los procedimientos implantados en las áreas consideradas subprocesos críticos. Por la naturaleza de las no conformidades detectadas se aprecia que la cultura de calidad aún no era suficiente, debido al corto tiempo de la adecuación del personal a un nuevo esquema de relación de trabajo entre las áreas, visto desde el punto de un Sistema de Gestión de la Calidad.

El cumplimiento de las Buenas Prácticas no está en las condiciones óptimas, por lo que se debe trabajar en la supervisión de las actividades y aumentar las exigencias en el llenado de los registros; así como la capacitación en las áreas con los procedimientos que están implementados.

Las principales causas de vencimiento en la etapa de diagnóstico fueron "no correspondencia del plan con el consumo real del medicamento" y "recepción de productos con corto margen comercial" que representaron el 55,13 % y 35,74 % del total de medicamentos vencidos, respectivamente.

Los FCE más ponderados fueron correcta inspección de entrada en recepción y correcta rotación y control de las existencias con un valor de Peso igual a "10". Estos resultados son lógicos ya que con una correcta inspección de entrada en recepción se elimina la posibilidad de introducir a la Droguería medicamentos con no conformidades de cualquier origen y la correcta rotación y control de las existencias garantiza la adecuada rotación de lotes en el almacén, asegura que los productos farmacéuticos que expiran primero sean distribuidos primero (FEFO), y cuando excepcionalmente, no exista fecha de vencimiento para los productos, se aplique el principio de lo primero que entra es lo primero que sale (FIFO).

En segundo nivel se encontró con 9 puntos el FCE relacionado con la planificación de los medicamentos. Este fue un paso crítico ya que indica los volúmenes de producción necesarios para satisfacer la demanda. Planificar es la primera etapa de todo proceso de mejora.

La existencia en el punto de uso y utilización de los PNO para las operaciones de recepción, almacenamiento y distribución se le asignó una puntuación igual a 8, quedando en tercer nivel, ya que el empleo de los PNO para realizar estas operaciones garantizó una forma de trabajo uniforme; asegurando que los materiales y productos farmacéuticos mantengan la calidad durante todo el período de validez.

En cuarto nivel se encontraron los FCE recursos humanos capacitados y cumplimiento del cronograma de autoinspección con 7 puntos. Estos factores a pesar de ser los de menor puntuación tienen una influencia significativa en la generación de medicamentos vencidos durante el proceso de distribución.

Todo el personal involucrado en las actividades de distribución, debe estar capacitado de forma inicial y sistemática, en la teoría y la práctica de las Buenas Prácticas de Distribución y en los documentos del Sistema de Gestión de la Calidad, de acuerdo con sus funciones, responsabilidades asignadas o puesto de trabajo.

Los PNO de autoinspección y/o auditoría de la calidad evalúan periódicamente la aplicabilidad y efectividad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad. Este proceso conlleva rectificar, examinar y medir los resultados con el objetivo de mejorar cada vez más los servicios que se brindan.

El conjunto de estos resultados permitió definir el plan de acciones a llevar a cabo, para dar cumplimiento al programa de mejoras, según su prioridad e impacto en el proceso analizado.

La salida del CBM en la etapa de cierre de 6 renglones que presentaron vencimiento en la etapa de diagnóstico por "no correspondencia del plan con el consumo real" indicó que su bajo consumo fue una tendencia nacional; debido a que quedaron obsoletos y fueron sustituidos por alternativas terapéuticas de más utilización. Los renglones que en este período se mantuvieron con igual plan de consumo fue por la importancia que tienen en el programa de salud a los que pertenecen.

Los tres renglones que se le aumentaron sus planes anuales de consumo fueron: procainamida 100 mg inyección bulbo x 1 mL, clorpromazina gotas frasco x 15 mL y tiomersal 0,1 % tintura frasco x 30 mL.

La procainamida 100 mg inyección bulbo x 1 mL y la clorpromazina gotas frasco x 15 mL tuvieron disminución de sus consumos en la etapa de diagnóstico y se les disminuyó el plan anual en el año 2008 y 2009, respectivamente. Durante ese período los planes que se propusieron no cubrieron en su totalidad la demanda de la provincia; por lo que se les aumentó en el 2010.

En el caso de la procainamida 100 mg inyección bulbo x 1 mL, la disminución del consumo estuvo asociado a que las instituciones de salud estaban abastecidas del medicamento, con el mismo vencimiento; de ahí la importancia de que los laboratorios realicen sus producciones de forma escalonada. Las unidades vencidas de Clorpromazina gotas frasco x 15 mL en la etapa de diagnóstico fueron 6; esta cantidad no fue significativa para proponer mantener igual o disminuir su plan anual de consumo.

El desinfectante de heridas tiomersal 0,1 % tintura frasco x 30 mL, por su presentación y uso fue poco prescripto y, por tanto, poco consumido; se acumuló en grandes cantidades en todo el país y finalmente se venció. Ante esta situación se solicitó al Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología (CDF) ya la Dirección Nacional de Farmacia que se liberara la dispensación. Por orientación del MINSAP se liberó su prescripción en agosto de 2007, lo que propició el incremento paulatino de su consumo y, por tanto, del plan anual en el año 2010.

Al cierre hubo un vencimiento originado por una causa que no se presentó en la etapa de diagnóstico; esto fue un error humano, ya que no se tuvieron en cuenta todas las vías de identificación de medicamentos próximos a vencer.

Con las mejoras propuestas se logró disminuir 2,92 veces la cantidad de medicamentos vencidos. El importe económico relacionado con los vencimientos aumentó en este período porque este no depende solamente de la cantidad de medicamentos vencidos, sino también del precio unitario de los medicamentos y en este período se vencieron medicamentos del polo científico que son medicamentos costosos.

Un sistema de gestión eficaz debe estar sometido a una revisión y evaluación constante, con el propósito de detectar posibles errores y subsanarlos. Así se favorece la mejora continua del sistema con actividades recurrentes que aumentan la capacidad de la organización para cumplir los requisitos establecidos corporativamente.

En los años 2010 y 2011 se realizaron inspecciones y auditorías externas, cuyos resultados demostraron mejoras en los objetivos evaluados, con respecto a los resultados de la auditoría interna realizada en la etapa de diagnóstico.

Los objetivos evaluados y resultados fueron los siguientes:

- Enero de 2010: Validación del Sistema de Gestión de la Calidad realizado por consultores asociados (CONAS S.A.). Resultado: El Sistema de Gestión de la Calidad aún tiene muy poco tiempo de implantación por lo que requiere madurar antes de solicitar una auditoría de Aval o Certificación (consultor: Alina Bandera Gracial).
- Marzo de 2010: Auditoría de la Empresa de Gestión del Conocimiento y la Tecnología (GECYT) con el objetivo de avalar el Sistema de Gestión de la Calidad de la Organización según la norma NC-ISO 9001:2008. Resultado: satisfactorio. Se otorgó el Aval al Sistema de Gestión de la Calidad (auditora: Ing. Marlene Caro Jardines).

- Agosto de 2010: Inspección Estatal de Seguimiento del CECMED para evaluar el cumplimiento de la Regulación 11/2006 del CECMED "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales", por la Organización. Resultado: satisfactorio (inspectora: Lic. Yoleisis González Cabeza).
- Noviembre 2010: Auditoría Interna de EMCOMED con el objetivo de evaluar las áreas de Medio Ambiente, Calidad y Metrología, Seguridad y Salud en el Trabajo según las normas NC-ISO 9001:2008, 14001:2004, 18001:2004, así como el cumplimiento de la Regulación 11/2006 del CECMED "Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales". Resultado: satisfactorio (auditoras: Ing. Bárbara Torres Ponce, MSc. Yusit Sanabria Bello, Ing. Iliana Rodríguez Rodríguez y Lic. Namibia Noa Murray).
- Octubre de 2011: Autoinspección con el objetivo de comprobar el cumplimiento del Sistema Integrado de Gestión, de Calidad, Medio Ambiente y Seguridad y Salud en el Trabajo, según las Normas ISO 9001:2008, 14001:2004, 18001:2005. Resultado: satisfactorio. (Auditores: Lic. Concepción Duarte Anaya, Lic. Norma Molina Ibañez, Lic. María Cecilia Valdés Hernández, Téc. Yadira González Peralta, Téc. Ivis Cuesta Mendoza, Téc. Clara Montalvo Campos, Téc. Yamilka Sala Toscano y Téc. Miralis Olivares Nadreu).

Se concluye que la eficacia de las acciones implementadas para la mejora del proceso de distribución de medicamentos, se evidencia con la reducción de medicamentos con riesgo de vencimiento, el mejor aprovechamiento de las existencias, el mejor funcionamiento de la Comisión de Vencimiento, la capacitación del personal de las áreas involucradas; lo que reduce la contribución de los laboratorios al vencimiento de medicamentos en la etapa de seguimiento.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Desarrollo de la Farmacoepidemiología. Formulario Nacional de Medicamentos. La Habana: Editorial de Ciencias Médicas; 2003.
2. Ministerio de Ciencia, Tecnología y Medio Ambiente. Resolución No. 136/2009. Reglamento para el manejo integral de desechos peligrosos. La Habana: CITMA; 2009.
3. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Resolución No. 90/2006. Procedimiento para el Control Sanitario de los Medicamentos y Materias Primas relacionadas, decomisados, declarados en abandono u ocupados a personas naturales y jurídicas. La Habana: MINSAP; 2006.
4. Collazo M. Farmacoeconomía: Eficiencia y uso racional de los medicamentos. Rev Bras Cienc Farm. 2004; 40(4): 446-53.
5. Ministerio de Salud Pública. Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos. Regulación No. 11-2006. Directrices sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos y Materiales. La Habana: MINSAP; 2006.
6. GAP Análisis. Wikipedia. [citado 20 may 2009]. Disponible en: <http://en.wikipedia.org/wiki/gapanalisis>

7. Marsh J. Herramientas para la mejora continua. Madrid: Asociación Española de Normalización y Certificación (AENOR); 2000. p. 20-45.

Recibido: 24 de julio de 2014.

Aprobado: 30 de agosto de 2014.

Ludmila Reid Armenteros. Unidad Empresarial de Base Comercializadora Provincial Mayorista de Medicamentos de La Habana (Droguería La Habana). La Habana, Cuba. Correo electrónico: ludmila@hab.emcomed.cu