

Logística de la producción y comercialización de radiofármacos

Tamara Taylor Delgado, Amalia Guerrero Mudarra

Centro de Isótopos. Ave. Monumental y Carretera La Rada, km 3 ½, San José de las Lajas, Mayabeque, Cuba
tamara@centis.edu.cu, amalia@centis.edu.cu

Resumen

En el trabajo se caracterizan los distintos aspectos que comprenden la gestión logística de los procesos productivos y de servicios del Centro de Isótopos, organizados como parte del Sistema de Calidad de la institución. Se examinan las distintas facetas de esta actividad, relacionadas con los aseguramientos para la operación de las instalaciones, la realización de la producción y su comercialización. Se da una visión de cómo se integra a la actividad del Centro, dado su carácter generador de beneficios y la importancia de continuar su desarrollo. Se señalan algunas de las dificultades que afronta en la etapa actual.

Palabras clave: radiofármacos, producción, distribución, comercialización, garantía de calidad, reglamentos

Logistics of the production and commercialization of radiopharmaceuticals

Abstract

In the paper, the different aspects of the logistical management of the productive processes and services at the Isotope Centre are characterized as part of the quality system of the institution. Different sides of this activity are also considered, especially those aspects aimed at ensuring the operation of facilities and developing the production and its commercialization. An overview is given about how the logistic is integrated to the activity of the Isotope Centre, generating benefits, as well as the importance of continuing its development. Some of the difficulties faced at the present stage are also pointed out.

Key words: radiopharmaceuticals, production, distribution, commercialization, quality assurance, regulations

Introducción

El aseguramiento y la sostenibilidad de la producción y comercialización de radiofármacos es un tema que requiere atención especializada. Los conceptos de Buenas Prácticas más asociados a la producción son extensibles, tanto al aseguramiento de esta como a la distribución y comercialización del producto final. Conviene a los efectos de la exposición separar la logística asociada a la producción de la relacionada con la distribución, aunque esta es en esencia parte integral de la actividad productiva. Por su importancia se debe considerar aparte. En cualquier caso la forma en que se abordan estos temas depende fuertemente del tipo de organización y los esquemas de funcionamiento. El Centro de Isótopos (CENTIS), como entidad estatal, está organizada sobre la base de una sola institución que responde por el suministro de productos radiofarmacéuticos y algunos servicios asociados al uso de estos a la medicina nuclear del país. Esta es en esencia su misión. El Estado provee los recursos para la realización de la actividad en CENTIS, aunque

el Centro se ha hecho sostenible con cierto espacio en el mercado regional de exportación. Esto ha sido el resultado de un proceso que transcurrió desde la ausencia de facultades para la compra de insumos y la venta de productos, hasta el cierre del ciclo. Todo en el marco de las regulaciones existentes en el país en relación con el aseguramiento material y con la comercialización. Un aspecto de interés a considerar ha sido la sostenible actividad de capacitación, aún en marcha, dado que las tareas vinculadas a estas actividades son numerosas y comprenden aspectos técnicos, regulatorios, legales y de gestión administrativa de cuyo apropiado engranaje, depende el éxito de todo el proceso y este a su vez del conocimiento y desempeño profesional del colectivo.

Aseguramiento a los procesos de producción y de investigación-desarrollo

El aseguramiento a los procesos productivos y de servicios especializados es parte de una secuencia que comprende:

Aseguramientos básicos

Comprende los suministros de energía, agua, los aseguramientos de transporte, recursos informativos, capital humano, entre otros.

Aseguramientos a la operación de la planta productiva y su mantenimiento

La infraestructura productiva del Centro de Isótopos es en buena medida única, debido al carácter único de sus producciones y servicios y a las peculiaridades que tiene al ser las sustancias radiactivas su materia prima fundamental. Se distinguen por ello algunos momentos y aspectos:

- En el proyecto ejecutivo, la parte cubana tuvo activa participación el montaje y la puesta en marcha de la tecnología especializada.
- Los especialistas del Centro de Isótopos han sido los encargados de la operación sostenida durante 15 años.
- En consecuencia se dispone de un plan de mantenimiento, que junto a la operación rutinaria ha generado un sistema de aseguramiento de insumos y servicios con los correspondientes procedimientos y fichas técnicas, parte del sistema de calidad de la institución.
- Basado en lo anterior, dadas las conocidas dificultades de algunos suministros, la obsolescencia de equipos que no se han reemplazado y el limitado marco financiero, ha sido la fuerte actividad de diseño y construcción mecánica, sustentada también por los correspondientes aseguramientos.

La institución cuenta con personal calificado para el sostenimiento y desarrollo de la planta de producción, la organización de servicios internos, entre ellos los de talleres mecánicos, eléctricos y electrónicos son esenciales. Asimismo, estas acciones contribuyen al establecimiento y mantenimiento de Buenas Prácticas de Fabricación de Radiofármacos.

El colectivo de especialistas, incluidos los de aseguramiento material están preparados para las nuevas e importantes tareas de la institución reflejadas en otros trabajos de esta revista. Es imprescindible sin embargo, perfeccionar la cadena comprador-almacén-usuario como parte del sistema de calidad a fin de optimizar el uso de los recursos. En este sentido, la gestión de aprovisionamientos se debe concebir como el conjunto de actividades encargadas de suministrar los materiales e insumos necesarios para las producciones y los servicios, tanto internos como externos en el tiempo correcto, cantidad necesaria y al menor costo razonablemente posible de manera que se logre un alto nivel de satisfacción de los clientes.

Aseguramiento a la producción y distribución de radiofármacos

Es quizás el factor más delicado, comprometido y riguroso en el que no es posible admitir fallas, dado

que la materia prima principal es la radiactiva. Siendo la más complicada, obliga casi a una labor sin fallas de todo lo demás. La gestión de la importación de material radiactivo para CENTIS se caracteriza por:

- Productos radiactivos perecederos que entran como materias primas en los procesos de producción con frecuencia mayoritariamente semanal.
- Incertidumbre asociada a las conexiones aéreas que debe ser cubierta con la inclusión de las mismas mercancías en el alcance de los contratos de varios proveedores, algunos mantenidos también como reserva ante imprevistos.
- Particular atención requiere el suministro de Molibdeno 99 que se debe garantizar con proveedores alternativos por ser la materia prima del producto principal de la medicina nuclear.

Producir radiofármacos requiere de una materia prima que merma continuamente. Aunque Cuba no dispone de reactores nucleares ni de ciclotrones, produce y distribuye radiofármacos obtenidos con materia prima radiactiva que viene desde Europa, principalmente, en vuelos comerciales.

Como lo que se compra es la materia prima radiactiva con un tiempo de vida media muy corta (en el orden de las pocas horas y días), no puede haber demoras.

A mediados de semana llega la materia prima radiactiva y el lunes de la semana siguiente se esperan los radiofármacos en los hospitales. En el aeropuerto, la carga radiactiva es separada, segregada en aduana. Luego de los trámites correspondientes, especialistas del CENTIS la reciben, verifican las dosis en superficie y la colocan en un vehículo autorizado para el transporte de sustancias radiactivas. Inmediatamente después de su llegada al Centro tiene lugar la producción. Cada lote de radiofármaco producido es sometido a control riguroso. Una vez liberados, vehículos propios certificados los distribuyen de acuerdo con un esquema de tiempo programado en la capital, a provincias nacionales y a mercados en el exterior usando las líneas aéreas correspondientes. Existe en todo momento un vínculo entre el centro productor, los distribuidores y los servicios de medicina nuclear, a los efectos de hacer eficaz el complicado proceso logístico de la producción y distribución de radiofármacos.

La demora de un vuelo con la materia prima radiactiva desplaza en tiempo todo el proceso que se somete a la índole de la contingencia que ha tenido lugar, pero siempre respetando la fecha pactada como elemento esencial a cumplir.

Además de la materia prima radiactiva es necesario el aseguramiento de la operación de los sistemas tecnológicos que garantizan el proceso productivo. En relación con ello, cabe distinguir los insumos y servicios asociados a la preparación de la producción, así como aquellos que son específicos de la producción: reactivos, etiquetas, embalajes, entre otros. Todos se

deben gestionar cumpliendo las Buenas Prácticas de Fabricación, Importación y Distribución.

Una producción típica requiere el aseguramiento en el orden de más de 20 renglones entre reactivos y materiales, 5 servicios externos, además de los aseguramientos relacionados con el cumplimiento de los requisitos establecidos por entidades regulatorias sanitarias, nuclear, petrológica, entre otros. Todo ello presupone una gestión de inventarios que permita contar con los materiales e insumos demandados en el momento exacto sobre la base de existencias planificadas y teniendo en cuenta las especificaciones de los proveedores y las exigencias de los clientes. El consumo de estos materiales e insumos ha visto un crecimiento en los últimos años debido al aumento en las demandas de productos y servicios, de ahí la necesidad de gestionar el aseguramiento material de forma integrada sobre la base de la planificación anticipada. En la actualidad CENTIS se encuentra involucrado de conjunto con otras entidades nacionales en la mejora de la eficiencia y eficacia de la logística, así como el establecimiento de los indicadores para el seguimiento y control de la gestión, cuyo resultado final será establecer un modelo general de la organización que integre a todos los actores que intervienen en la cadena de suministro (figura 1).

Comercialización de radiofármacos y servicios a la medicina nuclear

En relación con la comercialización, el término tiene aquí el sentido técnico de gestión de ventas bajo términos contractuales, aunque por tratarse del sector salud y de un país como Cuba, se rige por regulaciones específicas que aseguran solo un margen razonable de beneficio no regido por políticas establecidas por el Centro de Isótopos, sino por los correspondientes órganos competentes. Como resultado de 15 años de evolución se ha establecido un flujo de trabajo, cuyo resultado es servir a las unidades hospitalarias productos de calidad en correspondencia con estándares internacionales, bajo el cumplimiento de requisitos de Buenas Prácticas de Importación, Distribución y Exportación (figura 2). Este proceso incluye un sistema de quejas gerenciado por el área de calidad del Centro, cuya puerta de entrada como regla, es el área comercial. Esta consideración es en realidad asintótica, lejos de satisfacerse, pero que funciona como factor de control y perfeccionamiento de la labor de toda la institución, ya que es su cara hacia la sociedad o el mercado, según el caso. No obstante y en consecuencia con sus especificidades y las condiciones de un país de recursos limitados, el Centro de Isótopos ha cumplido razonablemente la misión para la que fue creado. Los niveles de satisfacción logrados hasta la fecha así lo avalan.

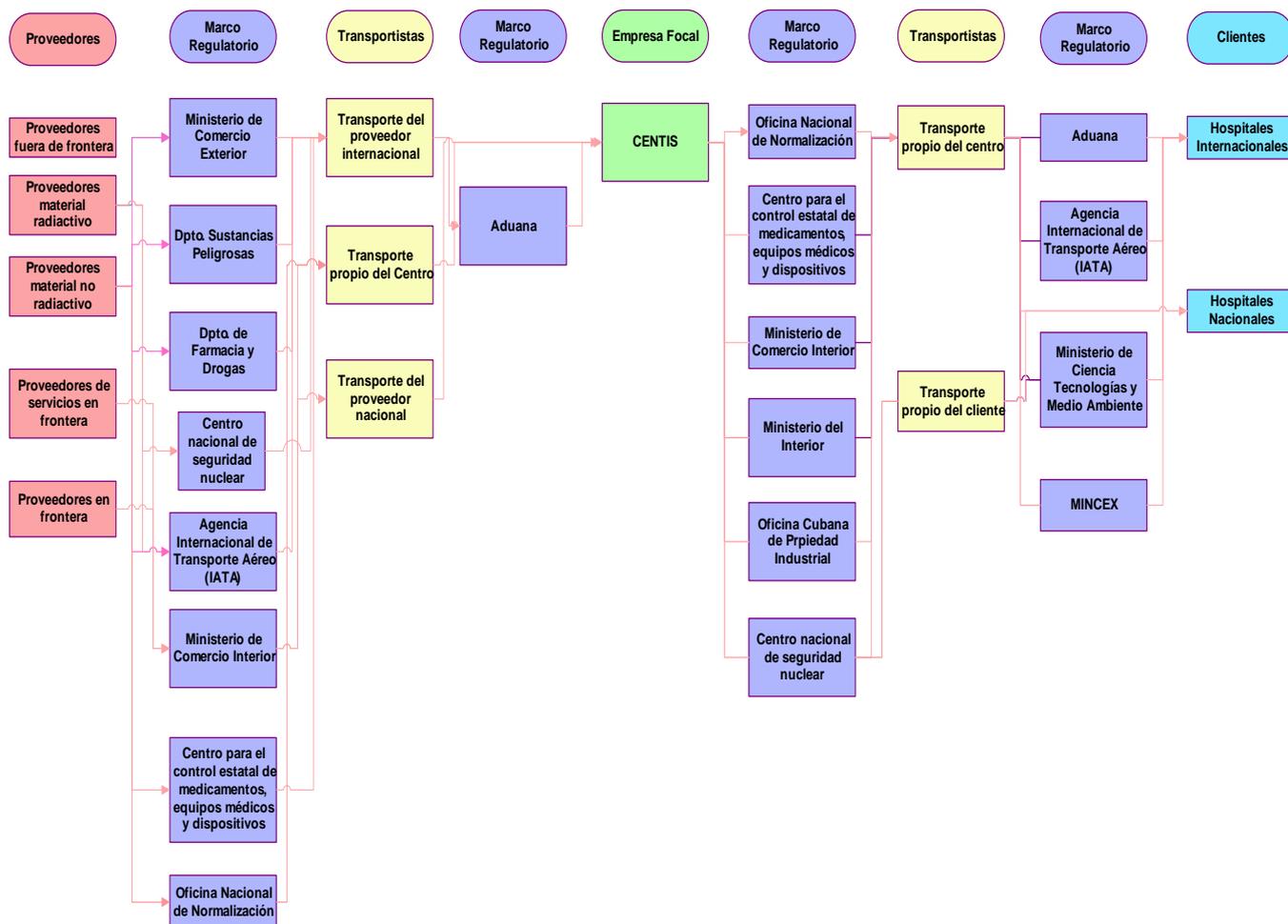


Figura 1. Actores de la cadena de suministros.

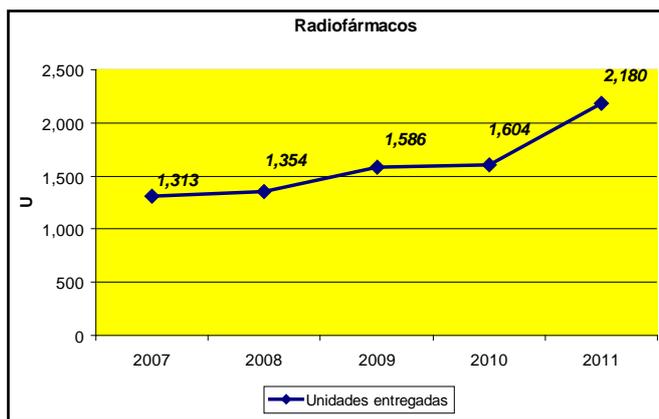


Figura 2. Historial de entrega de radiofármacos.

Con el transcurso de los años CENTIS se ha convertido en el suministrador exclusivo de los más importantes productos que se utilizan en la oncología nuclear diagnóstica y terapéutica, la cardiología y la nefrología nucleares, avalado por la calidad de sus productos, la imprescindible garantía en las entregas de productos perecederos y el cumplimiento de las regulaciones sanitarias y nucleares, todo lo cual posibilita mantener la sostenibilidad de los servicios de medicina nuclear del país y algunos mercados de la región.

El número anual promedio de inspecciones, verificaciones que se reciben de distinto tipo es de 10. Estos datos sustentan la idea de cuán consistente debe ser la actividad logística del Centro para garantizar el flujo adecuado y continuo de materias primas y materiales, información y finanzas, además del almacenamiento y control de los inventarios para lograr el máximo nivel de servicio y reducción de costos, velando siempre por la preservación del medio ambiente y la satisfacción del cliente.

Solo para referirnos a esta actividad, en apariencia sujeta al azar, a las restricciones de la realidad, forma parte primordial del objeto de atención de los órganos reguladores temas como selección de proveedores, análisis de alternativas de compra, trazabilidad de las acciones de todo el proceso con la debida documentación y con apego a las leyes y regulaciones, seguridad radiológica en la transportación de radiofármacos e importación de materias primas radiactivas, certificación de compradores, vendedores, choferes y otros técnicos y especialistas de acuerdo con esquemas de inspección, capacitación y control sistemático de dichos órganos.

En la figura 3 se muestra un esquema con la secuencia de flujo, donde se identifican algunos de los procesos relacionados con la logística en CENTIS.

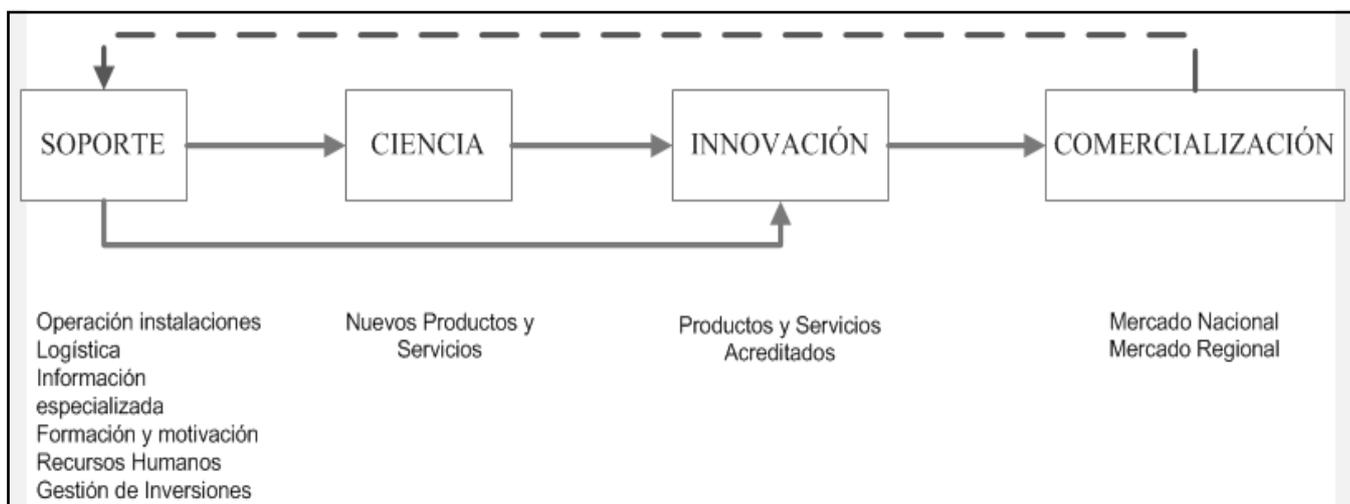


Figura 3. Ciclo cerrado de CENTIS.

Conclusiones

En 15 años de trabajo, el aseguramiento material vinculado a la producción y comercialización de radiofármacos se ha desarrollado hasta devenir en proceso generador de beneficios, esencial para el cumplimiento de la misión del CENTIS y con altos índices de satisfacción de clientes.

Se impone, no obstante, continuar el desarrollo de la logística con enfoque de Cadena de Suministros con vistas a su optimización.

Bibliografía consultada

- [1]. ACEVEDO JA, GÓMEZ M. La logística moderna y la competitividad empresarial. La Habana: ISPJAE, 2000. p. 4 - 20.
- [2]. Acevedo JA, Gómez M. Gestión de inventarios. La Habana: ISPJAE, 2000. p. 1-25.
- [3]. Centro de Isótopos. Política de Importaciones. La Habana: CENTIS, 2011.

Recibido: 3 de septiembre de 2012

Aceptado: 4 de octubre de 2012