

Libro blanco

Sistemas de seguridad y protección contra manipulaciones

Por el Dr. Huw Kidwell

Sobre este libro blanco

CurTec International ofrece sus envases y conocimientos sobre envasado para aplicaciones industriales y de distribución en los sectores farmacéutico, productos químicos especializados y otros.

Creemos firmemente en ofrecer valor añadido a través de la calidad, la funcionalidad, la facilidad de uso y el diseño. El valor añadido puede encontrarse en muchos otros aspectos, además del producto tangible. Para seleccionar o desarrollar el envasado óptimo, es fundamental tener una visión completa de todos estos aspectos.

Con la publicación de una serie de libros blancos sobre el envasado, esperamos hacer una pequeña contribución a los problemas de envasado a los que se enfrenta.

El equipo de CurTec

Tabla de contenido

Introducción > 2

Sistemas de seguridad y protección contra manipulaciones > 3

Seguridad farmacéutica > 4

Cómo proteger los envases a granel > 4

Seguridad farmacéutica > 5

Seguridad de múltiples capas > 6

Bibliografía > 7

Sistemas de seguridad y protección contra manipulaciones

La integridad de los productos es un tema especialmente importante a medida que los productos farmacéuticos resultan más complejos, delicados y sensibles a las condiciones ambientales. La protección de la integridad del producto farmacéutico es importante en todos los niveles. La seguridad completa de la cadena de suministro no solo es fundamental para los fabricantes, sino también para las organizaciones de investigación y los usuarios finales.



Un producto farmacéutico o API (ingrediente farmacéutico activo) alterado puede causar lesiones graves e incluso la muerte. Hay algunos casos bien documentados, como los problemas por la importación de gentamicina falsa investigados en EE. UU. durante la década de 1990, que causó varias muertes, y más recientemente a principios de 2009, la falsificación de medicamentos para la diabetes en China, que fue responsable de la muerte de al menos dos pacientes.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) actualmente estima que hasta un 10 % de los medicamentos que se venden en todo el mundo son falsificados (1). Además, los productos farmacéuticos, los intermedios y los API a menudo pueden ser sensibles a la temperatura, la humedad o el aire y requieren una supervisión constante tanto durante el transporte como en el almacenamiento a la espera de su uso. La prueba de su integridad continua durante el almacenamiento es esencial para la aprobación normativa y el control de calidad.

“La Organización Mundial de la Salud (OMS) actualmente estima que hasta un 10 % de los medicamentos que se venden en todo el mundo son falsificados”

Seguridad farmacéutica

La seguridad de los formatos de dosificación terminados, como las tabletas y cápsulas envasadas en burbuja y los envases a prueba de manipulaciones, ya se han consolidado en el sector farmacéutico. Las medidas introducidas incluyen: identificación por radiofrecuencia (RFID) para medicamentos comúnmente falsificados como Viagra, OxyContin y el medicamento contra el SIDA Trizivir; códigos ADN para medicamentos contra el cáncer introducidos por Bristol Myers Squibb en 2003; materiales de detección de trazas a escala nanométrica para su introducción en el propio fármaco, adición de archivos criptográficos al diseño final del envase o tintas especiales para envases que solo son detectables bajo longitudes de onda específicas. Además, el Congreso de EE. UU. aprobó un proyecto de ley que requiere que todos los envases de medicamentos recetados incorporen RFID para 2010⁽¹⁾.

Cómo proteger los envases a granel

En este artículo, examinamos lo que la tecnología y la innovación pueden ofrecer para la seguridad de los envases a granel de API (ingredientes farmacéuticos activos) durante el proceso de fabricación. Los envases a granel están disponibles



El precinto estanco de seguridad es una buena manera de proteger los envases de plástico con productos químicos o farmacéuticos. Tanto la tapa como el cuerpo del envase se sujetan con precinto de seguridad estanco, que debe cortarse para acceder al contenido.

en varias formas y tamaños, y también en diferentes materiales, desde envases encajables fabricados con polímero con tapas de rosca o a presión hasta bidones de acero para granel. La elección del envase depende del formato del material a transportar, la cantidad, la capacidad del envase y el nivel de protección y limpieza o pureza requerido. El primer nivel de seguridad es el cierre primario en el que la tapa del envase se asegura con un precinto, una tapa metálica engarzada, una etiqueta de sellado seguro o una camisa retráctil (también puede haber un precinto de seguridad estanco que sujete la tapa al cuerpo con un bucle en cada parte). Este nivel de seguridad intenta sujetar la tapa para que no se pueda separar accidentalmente o incluso quitarla para alterar el contenido sin que se note este hecho. Este nivel de seguridad ha sido abandonado en el pasado y un ejemplo de ello está en el sector alimentario, donde las tapas “burbuja de seguridad encima” se eliminaron de los botes de comida para bebés y se reemplazaron sin ningún efecto notable aparente. En estos casos, se añadió una camisa termo retráctil que aumentó la integridad de la parte superior sellada.

El precinto de seguridad estanco generalmente es una banda de plástico similar a una brida para cables (también puede ser un cable de acero), que no se puede abrir sin cortar la banda. Estos precintos también pueden incorporar numeración secuencial o códigos de barras para mayor seguridad durante la auditoría o la

recepción. La etiqueta Safe Seal utiliza una tecnología multicapa donde la capa adhesiva sujeta la tapa al cuerpo del envase y cualquier intento de quitar la etiqueta/precinto resultará en rasgaduras o, si se intenta “despegarlo”, muestra



La crisis del Tylenol en los EE. UU. fue una llamada de atención para las empresas farmacéuticas y de alimentos. Esto impulsó la introducción de precintos con banda de plástico alrededor de las tapas de rosca y también precintos de seguridad por lámina interna para combatir cualquier manipulación de los productos.

un mensaje de atención en una de las capas internas.

El segundo nivel de seguridad o cierre, que puede ser una “lámina” interior o una película de polímero adherida al borde de la tapa del envase, generalmente tiene un doble propósito. En primer lugar, el material del fármaco está sellado y contenido, y no se derramará; esto también puede garantizar que el material esté sellado bajo una atmósfera inerte y, por lo tanto, protegido de la oxidación o degradación durante el transporte. En segundo lugar, la evidencia de manipulación por este medio se puede detectar de inmediato, ya que se ha roto el precinto alrededor del borde.

Seguridad por múltiples capas

Habiendo establecido los “escenarios” de cierre para varios envases y aceptado que el material no se perderá a través de estos cierres, podemos examinar los sistemas disponibles para evitar cualquier manipulación del contenido. A menudo, se pueden usar múltiples “capas” de seguridad o indicadores redundantes en el envase, porque ninguna capa o dispositivo individual está completamente “a prueba de manipulaciones”. El sistema múltiple consigue que la falsificación o la manipulación sea mucho más difícil o disuasoria.

Las láminas de cierre secundarias ofrecen un gran potencial para los sistemas de evidencia de manipulación. Estos sistemas se utilizan generalmente para precintar el envase y evitar la contaminación. Existen varios materiales diferentes disponibles para proporcionar una barrera absoluta a la humedad y al oxígeno, que incluyen laminados compuestos, láminas de burbuja arrancables, láminas conformables en frío o recubrimientos termosellados. Para su uso, el material de sellado debe ser compatible con el material del envase para evitar la contaminación. Además, cualquier adhesivo debe ser inerte y no contaminar el producto. Las láminas de sellado laminadas generalmente tienen un componente metálico (aluminio para mayor resistencia), un componente de barrera como EvOH (copolímero de alcohol etílico vinílico), que es impermeable a los gases, y polipropileno, por sus propiedades de resistencia a la humedad. Algunos precintos pueden usar simplemente una lámina de metal ondulado moldeada sobre la parte superior del envase sin usar adhesivo. Este sistema tiene la ventaja de no usar adhesivo y no hay recuperación elástica del material al precintar, pero la lámina se

podría eliminar y reemplazarla. Pero, para ofrecer protección adicional, la lámina podría imprimirse con un logotipo o código de barras.

“A menudo, se pueden usar múltiples “capas” de seguridad o indicadores redundantes en el envase porque ninguna capa o dispositivo individual está “a prueba de manipulaciones” y el sistema múltiple consigue que la falsificación o la manipulación sea mucho más difícil”

Las láminas de cierre incorporan mucha más tecnología de lo que parece a primera vista. Generalmente, si se rompe un precinto despegable, debe ser obvio que el envase se ha manipulado y el contenido alterado; no es fácil restaurar un precinto roto. Como mejora de esto, un importante convertidor con sede en Alemania produce una lámina metalizada sencilla laminada con una lámina de



seguridad plateada holográfica en relieve con un mensaje “VOID” (nulo, en inglés) oculto totalmente invisible, que se hace visible si se despega la etiqueta e indica que se ha abierto. Algunos precintos adhesivos incorporan una capa de pelado en seco sobre la capa adhesiva que hace imposible reemplazar el precinto una vez despegado.

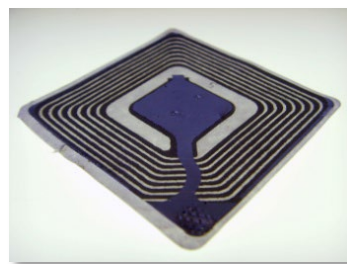
Los precintos son populares como evidencias de manipulación, ya que, si se rompen o cortan, muestran inmediatamente que se ha producido una manipulación. Un problema con el sistema es el “despegado” de la etiqueta para su posterior reemplazo, pero esto se ha combatido con la introducción de capas adhesivas especiales de baja adherencia en múltiples capas, que se pelan mostrando un indicador. La complejidad del diseño “único” del holograma de empresa también debería indicar si el producto es genuino o no.

Para mayor seguridad contra la falsificación o manipulación, los precintos o los envases también pueden incluir en sí mismos un código de barras o números de lote impresos con grabado láser o con impresión por chorro de tinta indeleble. Esto significa que un sencillo escaneo en cualquiera de los extremos de la cadena de suministro puede comparar el inventario con el manifiesto de carga y las

existencias reales, para ver si las cantidades y la identidad de los envases coinciden. Esto es extremadamente importante en lo relativo a las prácticas de fabricación recomendadas (GMP) para las empresas farmacéuticas, ya que la pureza y la procedencia de todos los componentes del material deben documentarse antes de su incorporación al proceso de fabricación.

Trazabilidad y rastreo, y RFID

La RFID es una tecnología que ha sido adoptada/probada con gran entusiasmo por varias empresas multinacionales con grandes compromisos logísticos. Se puede almacenar mucha más información utilizando “chips” RFID, pero la seguridad de esta información es conflictiva. También se ha dado un problema potencial con la detección/escaneo de chips RFID a través de líquidos, debido a sus efectos de barrera.



La trazabilidad y rastreo de productos farmacéuticos resulta cada vez más importante,

especialmente a medida que madura la tecnología de identificación por radiofrecuencia (RFID) y es menos costosa (los chips RFID ahora se pueden obtener como etiquetas adhesivas o incluso imprimirse directamente sobre los envases utilizando tintas conductoras especiales). Las soluciones de trazabilidad y rastreo que incluyen RFID, códigos de barras de matriz 2D y códigos ADN se utilizan para garantizar la integridad de la cadena de suministro y permitir que los proveedores supervisen y protejan de forma remota la integridad de API y productos farmacéuticos.

La tecnología puede proporcionar visibilidad continua en tiempo real sobre el entorno del producto usando dispositivos de trazabilidad ocultos (estos pueden moldearse dentro de la estructura del envase si es necesario). Los dispositivos de trazabilidad pueden recopilar datos de productos con alta precisión, lo que incluye ubicación, temperatura, impacto, humedad, vibración y presión, y a continuación enviarlos a una interfaz web personalizada supervisada por el fabricante. Se pueden establecer umbrales para cada valor, para que se registren las condiciones exactas durante el transporte. Si un producto sufre bajadas bruscas de presión o aumentos de temperatura, el dispositivo de trazabilidad informará al ordenador de recepción y este puede transmitir avisos por email o SMS. El sistema permite registrar la procedencia de productos farmacéuticos y API de alto valor y alto riesgo durante todo el transporte. Las opciones de trazabilidad y rastreo pueden incluir varias tecnologías, según el nivel de seguridad requerido o el costo:

- Un número de serie en un código de barras puede proporcionar una identificación sencilla y única del producto.
- Para transferencia de datos adicional, un código de barras de matriz de datos o bidimensional (2-D) puede codificar números de lote y de serie, información de configuración del producto e incluso la hora y el lugar de fabricación (tienen mucho más potencial para contener datos en un área pequeña)
- Las etiquetas inteligentes basadas en RFID pueden contener más datos e incluso pueden volver a codificarse para actualizar la cadena de custodia del artículo.
- La tecnología Electronic Product Code (EPC) RFID es el nivel de seguridad más elevado, con capacidad de combinar varias opciones de codificación RFID con un sistema de numeración en serie estandarizado para la identificación única de artículos. EPC es la opción líder para los sistemas de trazabilidad y rastreo en el sector farmacéutico.

Para mantener la seguridad de los productos farmacéuticos, API y productos químicos de alto valor, se pueden adoptar varios sistemas. La integridad del envase debe estar protegida con los cierres y precintos de tapas adecuados a prueba de manipulaciones. Además, para mayor seguridad el transporte y la procedencia del producto deben supervisarse usando códigos de barras, además de la trazabilidad y rastreo.

Bibliografía

Cheng, M.M. Is the Drugstore Safe? Counterfeit Diabetes Products on the Shelves. J Diabetes Sci Technol. Noviembre de 2009; 3(6): 1516–1520.

Acerca del autor



Huw Kidwell es doctor en química orgánica y cuenta con un master en química de polímeros. Tras un período de trabajo como química en productos naturales en la empresa Molecular Nature Ltd, empezó a escribir como autónoma a tiempo completo para varias revistas de negocios y tecnología (Packaging and Converting Intelligence, Packaging News y Soft Drinks International) y sitios web (sobre tecnología farmacéutica, tecnología de envasado tecnología química), acerca de temas relacionados con envasado y diseño.

CurTec International

Spoorlaan Noord 92
5121 WX Rijen
Holanda

Reino Unido e Irlanda: +44 20 3514 4624

Norteamérica: +1 864 302 6938

Francia: +33 1 84 88 32 32

Alemania, Austria y Suiza: +49 211 3878 9059

Benelux y resto de países: +31 88 808 2000

curtec@curtec.com

curtec.com