

Mitigación de los riesgos en el suministro en una época de escasez de fármacos

Al convertirse las situaciones de escasez de fármacos en una creciente causa de preocupación en todo el mundo,¹ los principales fabricantes de productos biológicos, como Amgen, han identificado prácticas clave para ayudar a mitigar los riesgos de falta de suministro a los pacientes.

Las causas de escasez de fármacos pueden comprender dificultades en la fabricación, problemas con la calidad de los productos, demoras en la fabricación, aumentos imprevistos en la demanda de productos, que productos dejen de fabricarse o se retiren del mercado, y problemas de suministro de materias primas.¹ Amgen ha desarrollado un enfoque multifacético para ayudar a prevenir la escasez de medicamentos y emplea técnicas de gestión de riesgos que entrañan un proceso continuo de identificación, prevención y respuesta a riesgos de manera holística.²

Además de la conformidad con las buenas prácticas de fabricación vigentes (cGMP) y un consistente sistema de gestión de calidad, Amgen toma medidas adicionales para ayudar a garantizar que cada paciente, en cada oportunidad, pueda contar con un suministro fiable. Como primer paso, Amgen invierte en la gestión de existencias en múltiples puntos de la cadena de suministro para mitigar posibles riesgos de alteraciones de la misma (p. ej., desastres naturales). Además, Amgen mantiene niveles adecuados de materias primas mediante una diversificación de los proveedores de materias primas adquiridas y el almacenamiento de materias primas de alto riesgo en diversos lugares geográficos para salvaguardar su disponibilidad. Una gestión de las relaciones con los proveedores que garantiza que ambas partes comprendan y compartan los requisitos aplicables a las materias primas permite a Amgen asegurar que estas sean de alta calidad y reducir así al mínimo el reprocesamiento y los posibles problemas en la fabricación de productos, y ayudar a garantizar que la calidad de los productos sea uniforme.²

Amgen implementa programas de seguridad de los productos para ayudar a garantizar un suministro fiable de sus medicamentos a los pacientes²



Mantener capacidades de fabricación diversas requiere una inversión significativa en capacidades de fabricación interna y en capacidades de fabricación por contrato.² Amgen invirtió más de 800 millones de dólares en gestión de suministros de 2005 a 2011, y tiene previsto invertir otros 800 millones hasta 2016. Al mantener ocho plantas de fabricación en todo el mundo, Amgen puede ejecutar planes para implementar capacidades de fabricación de reserva (diversificación), así como mejorar las capacidades de fabricación por contrato existentes.³ Amgen puede también garantizar la gestión activa de redes de distribución seguras y consistentes mediante el establecimiento de canales de distribución con temperaturas bien controladas (“cadena de frío”) para mantener la calidad de cada producto y la utilización de distintos métodos para mitigar los riesgos de seguridad del suministro relacionados con la distribución. Estos incluyen rutas de envío controladas en las que se utilizan recipientes de envío de temperatura validada para mantener la cadena de custodia, medidas antirrobo y antifalsificación para mitigar los riesgos de desvío y adulteración, y programas de gestión de riesgos para atender sistemáticamente a los riesgos a medida que se presentan.²

Bibliografía:

¹Woodcock J, Wosinska M. Clinical Pharmacology & Therapeutics, Vol. 93, N.º 2, febrero de 2012.

²Mica A, Green L, American Society of Health-System Pharmacists, 2012, póster

³Datos archivados. Amgen.