ACADEMIA HUMANITARIA · HUMANITAIRES JOBS

Mini MBA Logística y cadena de suministro humanitaria: abastecer rápido, bien y con justicia

Material del curso · Semana 10 : Logística de la salud: medicamentos, cadena de frío y garantía de calidad

Programa de exactamente 3 meses (12 semanas, 144 horas) para dirigir una cadena de suministro humanitaria: cartografía y costo puesto en destino, previsión de la demanda y stocks de seguridad, compras y licitación competitiva, incoterms y contratos, transporte, almacenes e inventarios, flota y combustible, aduanas y exenciones, preposicionamiento y distribuciones, productos de salud y cadena de frío, desempeño, costos y medio ambiente, contextos restringidos y protección de datos. Ejercicios numéricos corregidos, tres exámenes mensuales con estudios de caso y un diploma verificable de la Academia Humanitaria.

https://humanitairejobs.org/es/academia/mini-mba-logistique-supply-chain/semaine-10/

Documento gratuito de la Academia Humanitaria. Puede imprimirse y compartirse libremente con fines de formación, sin modificaciones.

Semana 10 : Logística de la salud: medicamentos, cadena de frío y garantía de calidad

Objetivos

- Aplicar las reglas de suministro de los productos de salud: listas esenciales, proveedores calificados, caducidad, trazabilidad de los lotes.
- Dimensionar y vigilar una cadena de frío para las vacunas y los productos termosensibles.
- Gestionar los riesgos propios de los productos de salud: productos falsificados, retiradas de lotes, desechos y productos controlados.

Las reglas básicas de los productos de salud

Los productos de salud (medicamentos, dispositivos médicos, reactivos de laboratorio, vacunas) obedecen a reglas más estrictas que los demás artículos, porque un error puede matar:

- **Listas de referencia**: lista nacional de medicamentos esenciales, lista modelo de la OMS, protocolos nacionales de tratamiento. No se importa un medicamento no autorizado en el país sin una excepción.
- **Proveedores calificados**: precalificación de la OMS para ciertos productos, centrales de compra humanitarias reconocidas, fabricantes que respetan las buenas prácticas de fabricación. Las compras en el mercado local no controlado son la excepción, con un control reforzado.
- **Kits estándar**: por ejemplo, los kits sanitarios de emergencia interinstitucionales (IEHK), concebidos para 10 000 personas durante 3 meses, útiles al inicio de una crisis pero que luego deben sustituirse por pedidos adaptados al consumo real.
- **Trazabilidad de los lotes**: cada entrada y salida registra el número de lote y la fecha de caducidad, para poder retirar un lote en caso de alerta.

Cuantificar las necesidades de salud

Dos métodos principales:

- **Método de consumo**: a partir del CMM corregido por las rupturas (véase la semana 2). Fiable si los datos son buenos y la prescripción es racional.
- **Método de morbilidad**: número de casos esperados × tratamiento estándar. Útil al inicio o cuando los datos de consumo están distorsionados.

Ejemplo de morbilidad. Población 50 000; incidencia del paludismo durante la temporada: 8 % al mes; el 60 % de los casos consulta; el 70 % de los casos son adultos. Tratamiento adulto: 24 comprimidos; niño (según el peso, promedio adoptado): 12 comprimidos. Casos tratados al

mes: 50 000 × 8 % × 60 % = 2 400. Comprimidos: 2 400 × (0,7 × 24 + 0,3 × 12) = 2 400 × (16,8 + 3,6) = 2 400 × 20,4 = 48 960 comprimidos al mes. Para 4 meses de temporada, más un stock de seguridad de 2 meses: 6 × 48 960 = 293 760 comprimidos.

Los dos métodos se contrastan entre sí: una diferencia importante señala un problema (prescripciones irracionales, fugas, infrautilización de los servicios).

La cadena de frío

Las vacunas y numerosos productos biológicos deben conservarse entre **+2 °C y +8 °C**; algunos deben congelarse. Una ruptura puede volverlos ineficaces sin ningún signo visible.

Equipos: cámaras frías, refrigeradores y congeladores homologados (catálogo de desempeño de la OMS), refrigeradores solares de conexión directa, cajas frías y portavacunas con acumuladores de frío acondicionados, registradores de temperatura.

Dimensionamiento. Volumen neto de almacenamiento = número de dosis × volumen por dosis (cm^3) × factor de período (stock máximo). **Ejemplo:** campaña contra el sarampión, 60 000 niños, tasa de pérdida prevista del 15 %, viales de 10 dosis. Dosis necesarias = 60 000 / 0,85 ≈ 70 590, redondeadas a 70 600, es decir, 7 060 viales. Volumen por dosis embalada: 2,6 cm^3 (a verificar en la ficha del producto). Volumen: 70 600 × 2,6 ≈ 183 600 cm^3 ≈ 184 litros netos, a los que se añade el diluyente (a menudo almacenado a temperatura ambiente pero refrigerado antes de su uso).

Vigilancia. Lectura de la temperatura dos veces al día, registradores electrónicos con alarma, sensores de control en los viales (indicadores que cambian de color tras una exposición acumulada al calor). Toda desviación de temperatura se documenta y se evalúa según las instrucciones del fabricante antes de utilizar el producto.

Tasa de pérdida y eficiencia de la vacunación

La **tasa de pérdida** (wastage) de las vacunas combina los viales abiertos que no se utilizan por completo, los productos caducados y las rupturas de la cadena de frío.

Factor de pérdida = 1 / (1 − tasa de pérdida). Con una tasa de pérdida del 20 %, el factor es 1,25: para vacunar a 1 000 niños se necesitan 1 250 dosis.

Ejemplo. 1 000 viales de 10 dosis distribuidos; 6 400 niños vacunados. Dosis utilizadas: 10 000; tasa de pérdida = (10 000 − 6 400) / 10 000 = 36 %. Con un vial multidosis de 10 en sesiones con pocos niños, una parte de esta pérdida es inevitable; la política de viales abiertos (conservación de ciertos viales abiertos hasta 28 días en determinadas condiciones) y la organización de las sesiones la reducen. La tasa debe compararse con la meta del programa nacional.

Productos falsificados, retiradas y desechos

Productos falsificados o de calidad subestándar. Circulan ampliamente en los países con baja capacidad de reglamentación. Señales: embalaje diferente, faltas de ortografía, precio

anormalmente bajo, números de lote incoherentes. Conducta: cuarentena, notificación a la autoridad nacional y al sistema mundial de alerta de la OMS, ninguna distribución.

Retiradas de lotes. Gracias a la trazabilidad, se identifica en pocas horas dónde se encuentran las unidades del lote afectado: almacenes, centros de salud, pacientes si es necesario.

Productos controlados. Los estupefacientes y psicotrópicos (morfina, por ejemplo) exigen autorizaciones específicas de importación, un almacenamiento bajo doble llave y un registro especial.

Desechos. Medicamentos caducados, desechos punzocortantes, desechos infecciosos: separación en origen, cajas de seguridad, incineración adecuada o circuito autorizado, acta de destrucción. Quemar medicamentos al aire libre es peligroso y a menudo ilegal.

Garantía de calidad y buenas prácticas de distribución

Las **buenas prácticas de distribución** abarcan todo el recorrido de un producto de salud:

- almacén limpio, seco y ventilado, con registro de temperatura y humedad (a menudo menos de 25 °C para los medicamentos ordinarios, según el etiquetado);
- FEFO estricto, zonas de cuarentena y de productos rechazados;
- transporte que proteja del calor, de la humedad y del robo;
- personal capacitado, con un farmacéutico o un responsable calificado que valide las entradas;
- procedimientos escritos y autoinspecciones.

Indicadores de desempeño de una cadena de salud: disponibilidad de los productos trazadores (por ejemplo, 15 medicamentos esenciales seguidos en cada centro), días de ruptura, tasa de caducidad, diferencias de inventario, tiempo de reaprovisionamiento de los centros de salud.

> Disponibilidad de los productos trazadores = número de productos trazadores en stock el día de la visita / número de productos trazadores seguidos. Un centro con 9 de 15 (60 %) no puede atender correctamente.

Ejercicio: preparar una campaña de vacunación

Situación. Campaña de vacunación contra el sarampión: 45 000 niños objetivo, tasa de pérdida prevista del 10 %, viales de 10 dosis, 2,6 cm³ por dosis. Refrigeradores disponibles en el depósito de distrito: 3 aparatos de 60 litros netos cada uno. Durante la campaña, un registrador muestra que un refrigerador subió a 12 °C durante 5 horas en un corte de electricidad. Tras la campaña: 5 000 viales distribuidos, 41 800 niños vacunados.

Trabajo solicitado. 1) Dosis y viales necesarios. 2) Volumen neto y suficiencia de la capacidad. 3) Conducta que debe seguirse tras la desviación de temperatura. 4) Tasa de pérdida real.

Corrección. 1) Factor de pérdida 1 / 0,9 ≈ 1,11; dosis 45 000 / 0,9 = 50 000; 5 000 viales. 2) 50 000 × 2,6 = 130 000 cm³ = 130 litros; capacidad 180 litros: suficiente si las vacunas llegan de una vez y se tiene en cuenta el espacio de los acumuladores y de otros productos. 3) Poner los viales afectados en cuarentena en frío, leer los sensores de control de los viales, aplicar el procedimiento de evaluación de desviaciones según las instrucciones del fabricante y del programa nacional, documentar y utilizar solo los viales declarados utilizables; corregir la causa (alimentación de respaldo). 4) Dosis distribuidas: 50 000; tasa de pérdida = (50 000 − 41 800) / 50 000 = 16,4 %, por encima del 10 % previsto: analizar el tamaño de las sesiones y la gestión de los viales abiertos.

Para recordar

- Productos de salud: listas esenciales, proveedores calificados, trazabilidad de los lotes, FEFO estricto.
- Cuantificar por consumo y por morbilidad, y comparar ambos métodos.
- Cadena de frío: de +2 a +8 °C, vigilancia continua, toda desviación evaluada antes del uso.
- Factor de pérdida = 1 / (1 − tasa de pérdida); dosis = población objetivo × factor de pérdida.
- Productos falsificados, retiradas, productos controlados y desechos: procedimientos escritos y documentados.

Cuestionario

1. Con una tasa de pérdida del 20 %, el factor de pérdida es:
   A. 1,2
   B. 0,8
   C. 1,25
   D. 1,5

2. 12 000 niños, tasa de pérdida del 25 %. Dosis necesarias:
   A. 15 000
   B. 16 000
   C. 12 000
   D. 9 000

3. Rango de conservación de la mayoría de las vacunas:
   A. +2 a +8 °C
   B. −20 a −10 °C
   C. +15 a +25 °C
   D. 0 a +2 °C

4. Población 20 000, incidencia del 5 % al mes, el 50 % consulta. Casos tratados al mes:
   A. 1 000
   B. 10 000
   C. 200
   D. 500

5. Un centro tiene en stock 12 de los 15 productos trazadores seguidos. La disponibilidad es:
   A. 12 %
   B. 80 %
   C. 75 %
   D. 120 %

Respuestas del cuestionario : 1. C · 2. B · 3. A · 4. D · 5. B