

CENTRO NACIONAL DE BIOPREPARADOS, BIOCEN

Temática: Enfermedades alérgicas en tiempo de pandemia

Título: Distribución de Valergen desde BioCen, un acercamiento a la atención especializada y reto durante COVID-19

Autores: MSc. Nilda Mieres Díaz¹, Lic. Iris Rodríguez Iglesias, Lic. Octavio Lamar Rodriguez , Centro Nacional de Biopreparados, Cuba, nilda@biocen.cu¹ cel: 52174143, iris@biocen.cu² , octavio.lamar@biocen.cu³

Marzo, 2023

Resumen

Introducción

BioCen, pone a disposición del Sistema Nacional de Salud de Cuba la línea Valergen desde el 2005, con el registro en forma inyectable y en el 2008 en forma de Kit sublinguales, presentes ambas, en el mercado desde ese entonces, convirtiéndose en el producto estandarizado y seguro para el trabajo del Grupo Nacional de Alergias. Su distribución desde BioCen hasta las Consultas, se implementa utilizando a EMCOMED, quien definiría su entrega por cobertura. En el análisis del comportamiento del uso de los productos se fue visualizando un incremento de la utilización del mismo que cae en el año 2021 a valores ínfimos con la pandemia por COVID – 19. La búsqueda de las causas de esta disminución, realizar evaluaciones de los criterios de uso del producto, analizar la captación y el comportamiento de la demanda, su distribución y satisfacción del cliente (grupo de Alergia) se convirtió en objetivo fundamental para proyectar un sistema más proactivo para la planificación de la producción y distribución de estos productos.

Métodos

Análisis documental, Métodos estadísticos, aplicación de los procedimientos de distribución de productos, regulación del CECMED para la distribución de medicamentos.

Resultados y discusión

Con el análisis el paquete documental de BioCen (PNO, Planes de producción, diagramas de flujo, sistema de distribución), regulaciones y encuestas, se identificaron las causas potenciales que propiciaron que en el 2021 existiera una caída del uso del producto a solo 26 000 unidades, identificándose con mayor fuerza los cierres de consultas, las limitaciones de movimientos y medidas establecidas por el mismo MINSAP, pero salieron a la luz otras que visualizaron incoherencias entre la necesidad, lo solicitado y lo entregado a partir del abastecimiento por cobertura.

Conclusiones

Se proyecta un sistema proactivo de interacción cliente – productor, para lograr una mayor disponibilidad del producto.

Introducción

En Cuba existen más de dos millones de personas con alergia, el 20 % de los habitantes del país, de acuerdo con un estimado conservador de valores de prevalencia mundial, según informa el Ministerio de Salud Pública.

La rinitis y el asma resultan las afecciones alérgicas más frecuentes en el país, según declaraciones de la Sociedad Cubana de Alergia y Asma. Los agentes causales más comunes son los ácaros, además de otros como los hongos ambientales, los alimentos, los epitelios de animales, los insectos y los pólenes, así como el uso de medicamentos.

BioCen, desde el 2005 pone a disposición del Sistema Nacional de Salud de Cuba la línea Valergen, con el registro de tres productos en presentación parenteral para aplicación inyectable y en el 2008 en forma de Kit sublinguales, coincidiendo ambas presentaciones en el mercado nacional, convirtiéndose en el producto estandarizado y seguro para el trabajo del Grupo Nacional de Alergias.

En Cuba se prioriza el diagnóstico temprano, la prevención y el tratamiento de las enfermedades respiratorias crónicas en los niños y adultos jóvenes, para ayudarlos a tener una vida normal, pues estas afectaciones aparecen por lo general en los primeros meses de vida, y muchas tienen una evolución crónica si no se interviene de manera temprana, incluso con posibles influencias psicológicas negativas.

Su distribución desde BioCen hasta las Consultas, se implementa utilizando como operador logístico a EMCOMED, quien define una demanda a partir de solicitudes presentadas por el MINSAP, las cuales se distribuyen por droguerías y a partir de su clasificación como medicamento se orienta su entrega por cobertura en estas instalaciones de EMCOMED de 60 días.

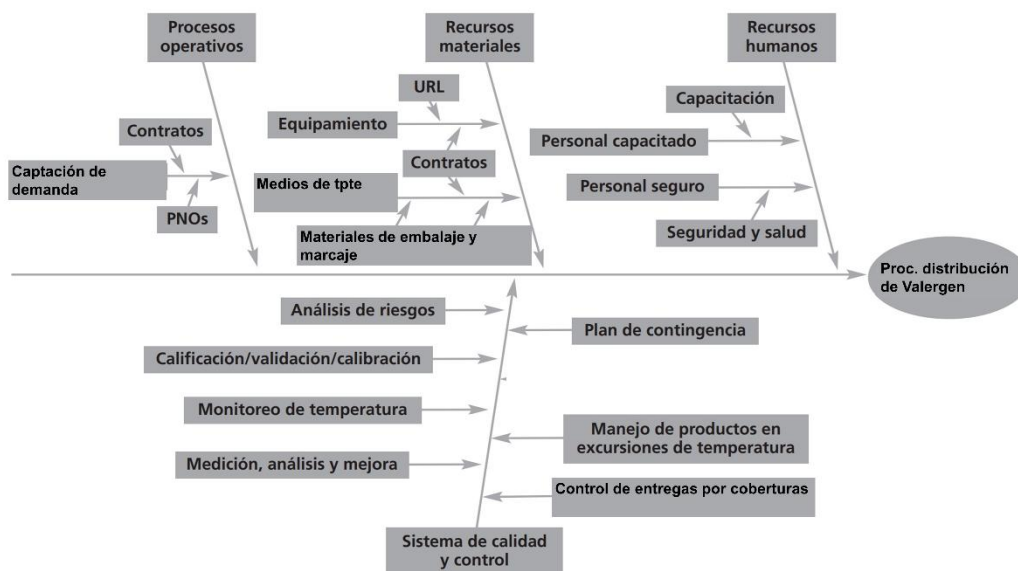
En el análisis del comportamiento del uso de los productos se fue visualizando un incremento en la utilización del mismo que cae en el año 2021 a valores ínfimos durante la pandemia por COVID – 19, por lo que nos propusimos como objetivo principal : Análisis del proceso de captación de demanda y distribución de la línea Valergen en el mercado Nacional, para con ello lograr otros objetivos tales como: La búsqueda de las causas de esta disminución de la distribución de los productos,

realizar evaluaciones de los criterios de uso del producto, analizar el proceso de levantamiento y definición de la demanda, la distribución y satisfacción del cliente (grupo de Alergia).

Los resultados nos permitieron detectar las causas fundamentales de la disminución de movimiento del producto, pero a la vez se identificaron otras causas en los diferentes procesos (captación de demanda, entrega, distribución, producción, uso) que nos llevó a proyectar un sistema más proactivo para la planificación de la producción y distribución de estos productos.

Métodos

A partir de un análisis del proceso apoyados en el diagrama Causa – Efecto pudimos identificar los primeros aspectos que incidían sobre el proceso de distribución.



La aplicación de los procedimientos de conformación de plan técnico de la economía de la empresa para la línea valergen, la obtención de la demanda y su certificación a través del plan de negocio de la empresa, los procedimientos de distribución de productos establecidos en la empresa 13.002, 13.012, 13.019, así como la regulación del Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de

Productos Farmacéuticos y Materiales, Edición 3, aprobada mediante la Resolución No. 245/2021 del 23 de diciembre de 2021 por el CECMED.

A través del grupo de farmacovigilancia se visualizó el comportamiento del uso, resultados y limitaciones antes del período de la COVID 19 y la repercusión de esta en las consultas especializadas de alergia a todo lo largo del país.

Resultados y discusión

Con el análisis el paquete documental de BioCen (PNO, Planes de producción, diagramas de flujo, sistema de distribución), regulaciones y encuestas, se identificaron las causas potenciales que propiciaron que en el 2021 existiera una caída del uso del producto a solo 26 000 unidades.

Las consultas de alergia en los hospitales se limitaron ante la COVID-19, orientándose solo la atención para las urgencias o agudizaciones de los cuadros de la enfermedad. También se interrumpieron las pruebas de alergia y otros procedimientos diagnósticos y aunque se prosigue la vacunación de los enfermos en tratamiento no se logra al 100% de los pacientes dentro de los esquemas.

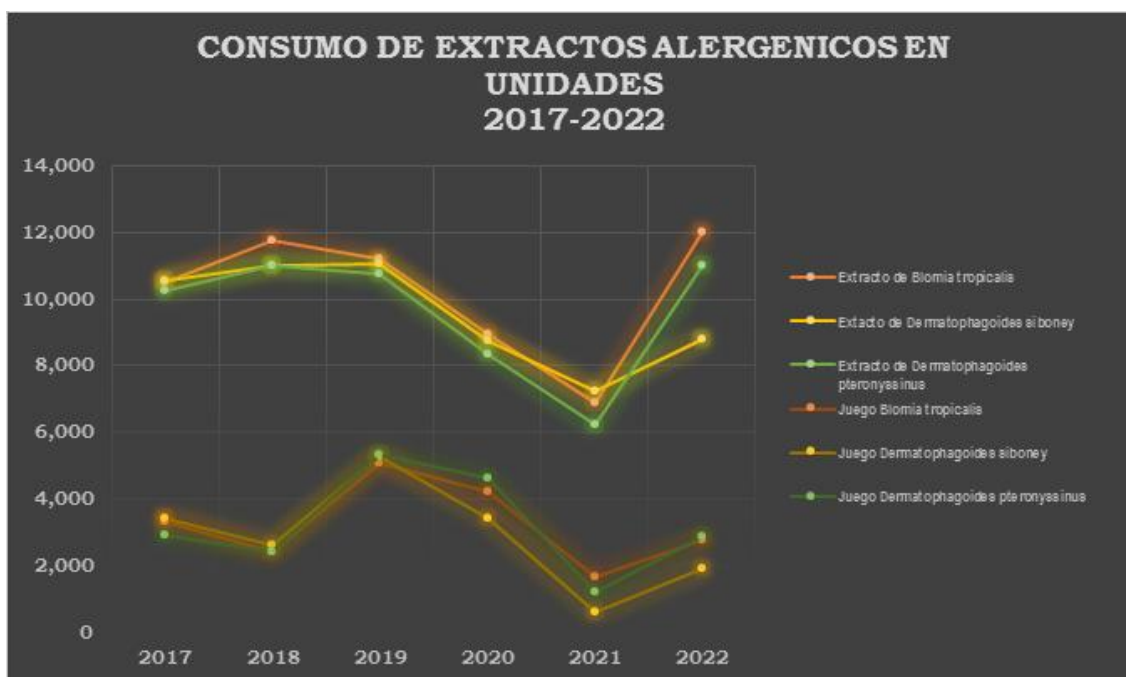
De acuerdo con los expertos, estas patologías no contraindican las vacunas contra la COVID-19, al contrario, se recomienda su administración al igual que el cumplimiento de las medidas higiénicas y sanitarias establecidas.

Las limitaciones de movimientos y medidas establecidas por el mismo MINSAP incidieron también en la continuidad de la atención especializada, definiéndose esta como la causa fundamental para la incidencia en la disminución del consumo de estos productos, comportándose por tipo de especie de la forma que se muestra en la tabla 1.1 y se muestra su comportamiento a través del gráfico 1.1.

Tabla 1.1 consumo de UF 2017-2022

CONSUMO UF						
	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Extracto de <i>Blomia tropicalis</i>	10,525	11,766	11,226	8,969	6,871	12,035
Extacto de <i>Dermatophagoides siboney</i>	10,568	10,995	11,061	8,752	7,223	8,778
Extracto de <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	10,268	10,987	10,776	8,331	6,257	11,010
Juego <i>Blomia tropicalis</i>	3,313	2,417	5,099	4,236	1,655	2,794
Juego <i>Dermatophagoides siboney</i>	3,402	2,629	5,294	3,431	622	1,924
Juego <i>Dermatophagoides pteronyssinus</i>	2,914	2,400	5,320	4,641	1,215	2,894

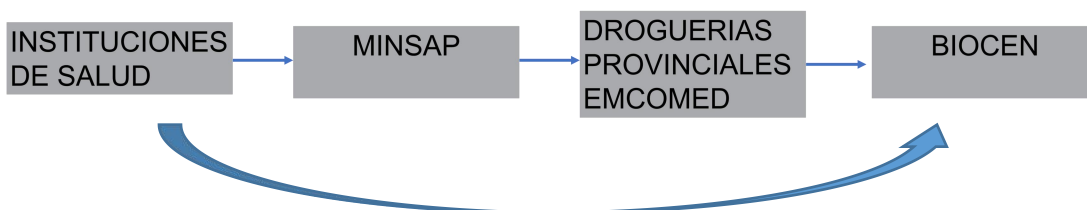
Gráfico 1.1 Comportamiento en el tiempo del consumo de los Extractos



No obstante, durante el análisis de cada proceso tanto el de la captación de la demanda, como el de la posterior distribución, adicionan causas que atentan contra la distribución eficaz de las vacunas para su uso en las consultas especializada.

En el proceso de captación de la demanda se realiza siguiendo el esquema 1.1 en el que se exponen cada uno de los eslabones que intervienen y donde se rompe la relación directa productor – cliente.

Esquema 1.1 Proceso de captación de demanda



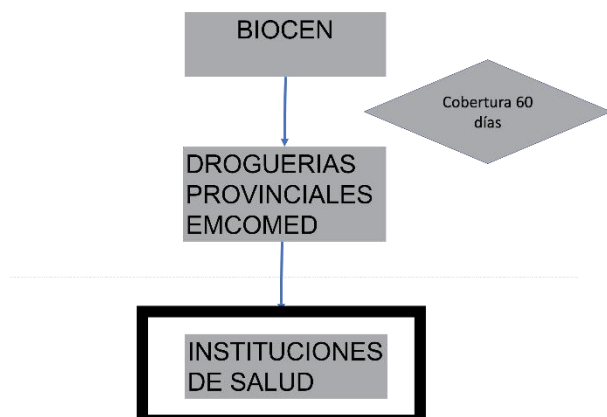
En este proceso donde las instituciones de salud hacen sus solicitudes a partir de las estadísticas de comportamiento del consumo según los estados o momentos del tratamiento ya bien sea de inicialización o mantenimiento en las cuales se realizan diluciones a concentraciones diferentes se incluye la primera distorsión en la solicitud.

Posteriormente MINSAP balancea lo que existe en las droguerías y radica el número de unidades a entregar a cada droguería provincial y a partir del cual BioCen planifica materiales e insumos para poder realizar dicha producción en el año.

Luego de la planificación de la producción, con sus altos y bajos a partir de la importaciones de algunos insumos BioCen pone a disposición los tres valergen y los respectivos Kit : Extracto de *Blomia tropicalis*, Extracto de *Dermatophagoides siboney*, Extracto de *Dermatophagoides pteronyssinus*, Juego *Blomia tropicalis* Juego *Dermatophagoides siboney*, Juego *Dermatophagoides pteronyssinus*, todos con sus respectivos diluentes, los cuales incorporan otro problema dentro de la distribución a partir de la concentración de uso del paciente, quedando en ocasiones volúmenes dentro de los almacenes de EMCOMED sin Valergen o viceversa.

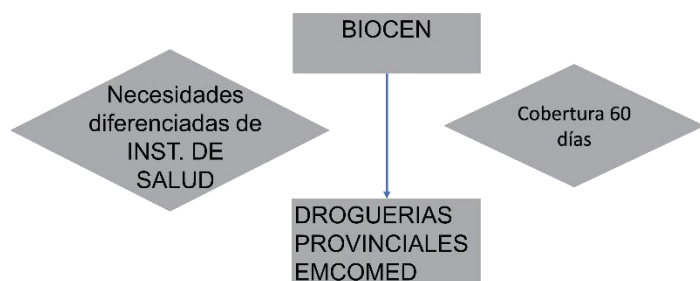
De igual forma que en la demanda en el proceso de distribución existen eslabones que son ocultos para el proceso de entrega de BioCen quedando como muestra el esquema 2.1 referido al proceso de distribución:

Esquema2.1 Distribución de producto final Valergen.



En este proceso que se trabaja fundamentalmente por cobertura desconoce la necesidad real en el tiempo del grupo de alergia, que en ocasiones demora el pedido a las droguerías impidiendo la entrega de mayor unidades, de igual forma la demora en la preparación del envío, la recogida por EMCOMED a partir de la disponibilidad de carros de temperatura controlada que en ocasiones ocurre hasta 15 días posterior al reporte incluyen bajo abastecimiento durante el mes e impiden nueva entrega en el mes entrante a partir del cumplimiento de los indicadores de la cobertura, provocando esto llamadas al centro por la no disponibilidad del producto para su uso en las consultas.

A partir de esto hemos propuesto que el esquema de entrega de producto sea con otro matiz ya que el actual es una entrega pasiva ajustándose a la cobertura indicada, por lo que si tenemos una mayor interacción y retroalimentación de las unidades de salud pudiéramos incrementar la efectividad de entrega en aquellas provincias que consuman más a partir del universo de atención a la población sensible.



Conclusiones

Se logra identificar los problemas que inciden con mayor fuerza en la caída del uso del producto durante el período de pandemia de la COVID – 19, cumpliéndose con los objetivos del estudio e identificando otras incidencias en el proceso demanda-producción-distribución-uso que potencian la posibilidad de desabastecimiento del producto para su uso en las consultas.

Se propone un sistema que permita una interacción más dinámica entre el cliente – productor, donde la actuación pasiva del cliente final(grupo de Alergia), pueda tener acceso para conocer, solicitar o modificar las entregas mensuales en función de brindar un eficiente servicio y asegurar la eficacia del tratamiento sin interrupción.

El reto en estos momentos en cuanto a las alergias en Cuba, está en alcanzar un nivel mayor de investigaciones epidemiológicas y en el campo de la terapéutica con productos biológicos, donde el país es potencia regional, así como perfeccionar la calidad de los servicios para el cuidado ante la enfermedad.