

Envase seguro Embalagem segura

La presión sobre los precios y la globalización ponen a prueba a la industria farmacéutica. Los medicamentos del futuro requieren innovaciones sostenibles. SCHOTT da una respuesta con un futuro brillante: los envases seguros.

A pressão sobre os preços e a globalização representam um desafio para a indústria farmacêutica. Os medicamentos do futuro exigem inovações sustentáveis. A SCHOTT oferece uma solução brilhante: embalagens seguras.

Foto: SCHOTT/L. Hauser

MICHAEL KÖMPF

La industria farmacéutica se enfrenta a retos cada vez mayores en todo el mundo. El desarrollo y la autorización de nuevos medicamentos requieren inversiones en investigación y administración crecientes. Al mismo tiempo aumenta la presión sobre los precios y las pérdidas derivadas del vencimiento de las patentes representan una amenaza multimillonaria. Los fabricantes de genéricos están preparándose ya para lanzar muchos

A indústria farmacêutica enfrenta um crescente desafio no mundo inteiro. O desenvolvimento e a aprovação de novos medicamentos exigem investimentos elevados em pesquisa e administração. Simultaneamente, aumenta a pressão sobre os preços e as

perdas derivadas do vencimento das patentes representam um risco bilionário – os fabricantes de genéricos já estão se preparando para lançar uma grande quantidade de medicamentos de alta demanda. Segundo uma análise empreendida pela empresa de consul-



Como todas las jeringuillas de SCHOTT, las forma 35^o se fabrican en un proceso totalmente automatizado. Tras su conformación, se envasan y depositan los tubos de vidrio sobre bandejas (foto), antes de lavarlos y siliconizarlos en la sala blanca.

Como todas as seringas da SCHOTT, as que levam a marca forma 35^o são fabricadas em um processo totalmente automatizado. Após sua conformação, os tubos de vidro tornam-se embalagens e são dispostos em bandejas (foto), antes de serem lavados e siliconizados na sala limpa.

de los medicamentos de alta demanda. Según un análisis realizado por la consultora Accenture, para 2015 vencerán patentes sobre medicamentos equivalentes a unas ventas de 130 millardos de dólares US.

Aparte de esto, existe el reto de captar nuevos mercados en crecimiento. Sin embargo, por encima de todo, la industria farmacéutica ha de tener presentes las necesidades de los pacientes. Esto significa que deben seguirse nuevas vías y que la medicina del futuro necesita innovaciones sostenibles. Aparte de los principios activos en sí, su envasado exige también un 'know how' especial. Cornelia Yzer, Directora General de la Asociación de Compañías Farmacéuticas dedicadas a la Investigación (VFA), no es la única que hace un llamamiento a favor de unos "estándares de calidad aceptados internacionalmente y un sistema de monitorización eficaz", debido al incremento de las importaciones y exportaciones de medicamentos. Sin embargo, el "aseguramiento de la calidad varía de un país a otro," señala Sarah Russell, del departamento Health Systems and Services de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Cuando un medicamento no está adecuadamente envasado, incluso el mejor principio activo resultará inútil. Por esta razón, el Center for Drug

toria Accenture, as patentes de medicamentos com vencimento em 2015 serão equivalentes a US\$ 130 bilhões em vendas.

Além disso, há o desafio de captar novos mercados em crescimento. Entretanto, a indústria farmacêutica deve levar em conta as necessidades dos pacientes. Isso significa que novos rumos devem ser tomados e que a medicina do futuro requer inovações sustentáveis. Além dos princípios ativos, a embalagem exigirá também conhecimento técnico específico. Cornelia Yzer, diretora-geral da Associação das Empresas Farmacêuticas dedicadas à Pesquisa (VFA), não é a única a exigir alguns "padrões de qualidade internacionalmente aceitos e um sistema eficaz de monitoramento" devido ao aumento das importações e exporta-

ções de medicamentos. No entanto, a "garantia de qualidade varia de um país para outro", salienta Sarah Russell, do departamento Sistemas de Saúde e Serviços da Organização Mundial da Saúde (OMS). Quando um medicamento não é devidamente embalado, até mesmo os melhores ingredientes ativos serão inúteis. Por esta razão, o Centro de Avaliação de Medicamentos e Pesquisa da Administração de Alimentos e Medicamentos) da Food and Drug Administration (FDA) incluiu as embalagens no processo de registro do medicamento. A FDA afirma o seguinte: "A embalagem não pode ser o elo mais débil da cadeia farmacêutica global".

A SCHOTT vem atendendo essas exigências há muito tempo, e fabrica um dos melhores vidros especiais para >

Evaluation and Research de la Food and Drug Administration (FDA) estadounidense ha incluido los envases en el proceso de registro de los medicamentos. La FDA lo expresa así: “El envase no puede convertirse en el eslabón más débil de la cadena farmacéutica global.”

SCHOTT viene satisfaciendo estas exigencias desde hace tiempo y fabrica uno de los mejores vidrios especiales para envases farmacéuticos, con una calidad consistente en cuatro sedes distintas repartidas por todo el mundo. Los tubos de vidrio especial Fiolax®, presentes en el mercado desde hace 100 años, han sido optimizados para su uso en envases farmacéuticos y se distinguen por su elevada resistencia química. Se esterilizan muy bien y presentan unas propiedades barrera extraordinarias frente al oxígeno, para proteger los medicamentos. Gracias a su bajo contenido en álcalis y a su protección opcional contra los UV, conserva la efectividad del medicamento durante muchos años. El tubo de vidrio moldeado con precisión, presenta asimismo una tendencia mínima a la rotura y la rayadura. El control de calidad y la seguridad son aquí también prioridades máximas. Con este fin, SCHOTT ha desarrollado junto con otras empresas un sistema de codificación. Con un láser se aplica sobre el envase una matriz bidimensional de datos, de tan solo 2 x 2 mm, sin afectar a la solidez y seguridad del vidrio. Gracias a la misma se pueden codificar de forma duradera sobre el envase de vidrio datos importantes, que incluyen la estación de llenado, la cantidad y la fecha, así como la dosificación y la denominación del producto, para su posterior lectura. Además permite proteger estos productos contra las falsificaciones.

Se trata de un aspecto muy importante, porque la industria farmacéutica necesitará combatir más activamente las falsificaciones en el futuro. Según una reciente estimación de la FAO, en el sudeste asiático actualmente uno de cada dos medicamentos contra la malaria es ya una imitación. En la 63. Asamblea Mundial de la Salud de la FAO, Eduardo Pisani, Presidente de la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations (IFPMA), señaló que “combatir los medicamentos falsificados es importante para garantizar el aseguramiento de la calidad, la seguridad y la eficacia en todos los mercados farmacéuticos.”

Nuevos retos

Para hacer posible una administración más segura y fácil de los medicamentos, se vienen utilizando cada vez más jeringuillas precargables. SCHOTT está respondiendo a esta tendencia con jeringuillas precargables hechas de vidrio y de polímeros de alta tecnología COC. La gama de sistemas de jeringuilla precargable ha sido ampliada con una innovación: SCHOTT InJentle™ está diseñada de forma que, durante el almacenamiento, el medicamento no entra en contacto ni con el metal de la aguja ni con el adhesivo. Este nuevo sistema de jeringuilla estéril impide que el principio activo fluya dentro de la aguja hasta después de ha-

embalagens farmacéuticas em quatro plantas diferentes espalhadas pelo mundo, aplicando um rigoroso controle de qualidade. Os tubos de vidro especial Fiolax®, presentes no mercado há 100 anos, foram otimizados para uso em embalagens farmacéuticas e se distinguem por sua elevada resistência química. São facilmente esterilizados e têm extraordinárias propriedades de barreira, que protege os medicamentos da exposição ao oxigênio. Graças ao seu baixo teor em sais e proteção opcional contra os raios UV, eles conservam a efetividade do medicamento durante muitos anos. O tubo de vidro com moldagem de precisão apresenta também uma tendência mínima à ruptura ou a arranhões.

O controle de qualidade e a segurança também são prioridades máximas. Com este objetivo em mente, a SCHOTT desenvolveu em parceria com outras empresas um sistema de codificação. Com um laser, aplica-se sobre a embalagem uma minúscula matriz de dados bidimensional, de apenas 2 x 2

mm, sem afetar a solidez e a segurança do vidro. Graças a essa matriz é possível codificar dados importantes de forma permanente sobre a embalagem de vidro, incluindo linha de envase, quantidade e data, assim como a dosagem e o nome do produto, fazendo com que esteja tudo gravado permanentemente na embalagem de vidro para leitura posterior. Outra vantagem é que este procedimento protege os produtos contra falsificações.

Este é um aspecto muito importante, já que a indústria farmacéutica precisará combater mais ativamente as falsificações no futuro. Segundo uma estimativa recente da FAO (Organização das Nações Unidas para Agricultura e Alimentação), atualmente no sudeste asiático um em cada dois medicamentos contra a malária é falsificado. Na 63ª Assembleia Mundial da Saúde da FAO, Eduardo Pisani, presidente da Federação Internacional de Associações e Fabricantes Farmacéuticos (IFPMA), ressaltou que “combater os medicamentos falsificados é impor-



Foto: SCHOTT/Häuser & Wöhler

ber abierto la jeringuilla retirando el capuchón. Así se previene la interacción de los medicamentos con el adhesivo o el metal de la aguja y se mejoran el almacenamiento y la estabilidad de los medicamentos inyectables altamente sensibles. Además, el sistema permite utilizar agujas extraordinariamente finas, para reducir el dolor que provocan las inyecciones.

El grupo de los biofármacos también plantea exigencias especiales al envase. Estos medicamentos palian enfermedades graves cada vez más frecuentes. Entre otras cosas, se caracterizan por su especificidad y selectividad extraordinariamente elevadas y por sus mecanismos de actuación completamente nuevos. Para prolongar su estabilidad, estos preparados biotecnológicos a menudo se liofilizan. Durante la llamada liofilización, se extrae el agua del medicamento, hasta que se obtiene una sustancia pulverulenta. Para poder inyectar posteriormente los preparados biotecnológicos en forma líquida a un paciente, éstos se redisuelven en agua. Aquí, los recubrimientos que aplica SCHOTT mediante un proceso PICVD (Plasma Impulse Vapor Deposition) sobre la cara interna del envase farmacéutico primario pueden realizar una aportación valiosa. Combinados con una geometría de envase adecuada, facilitan el difícil proceso de la liofilización. Gracias a ello contribuyen a una mayor eficiencia y reducción de costes en la producción de este tipo de medicamentos. Un estudio sobre el futuro del mercado de los envases farmacéuticos, realizado por la consultora GBI Research, predice que el mercado global del envase crecerá hasta 2015 una media del 6,9% anual, alcanzando los 68 millardos de dólares US.

tante para garantir o controle de qualidade, a segurança e a eficácia dos mercados farmacêuticos”.

Novos desafios

Para possibilitar maior segurança e facilidade na administração dos medicamentos, seringas pré-ensadas vêm sendo cada vez mais usadas. A SCHOTT está respondendo a essa tendência com seringas de vidro pré-ensadas e polímeros de alta tecnologia COC. A SCHOTT InJentle™ foi projetada para que o medicamento não entre em contato nem com o metal da agulha nem com o adesivo durante o armazenamento. Esse novo sistema de seringa estéril impede que o princípio ativo flua de dentro da agulha mesmo após a seringa ter sido aberta retirando o tampão. Isso evita a interação dos medicamentos com o adesivo ou com o metal da agulha e otimiza o armazenamento e a estabilidade dos medicamentos injetáveis altamente sensíveis. Por outro lado, o sistema permite uti-

lizar agulhas extremamente finas para reduzir a dor provocada pelas injeções. O grupo dos produtos biofarmacêuticos também estabelece exigências especiais para a embalagem. Esses medicamentos amenizam doenças graves cada vez mais comuns, como câncer e distúrbios reumáticos. Entre outras coisas, são caracterizados por sua especificidade e seletividade extremamente elevadas, e por seus mecanismos de atuação completamente novos. Para prolongar sua estabilidade, essas formulações biotecnológicas geralmente são liofilizadas após várias etapas de purificação. Durante a chamada liofilização, a água é extraída do medicamento até que se obtenha uma substância em pó. Para que seja possível injetar posteriormente as formulações biotecnológicas em estado líquido em um paciente, elas são dissolvidas em água novamente. É neste momento que os revestimentos aplicados pela SCHOTT, por meio do processo PICVD (Deposição Química de Vapor Ativa-da por Plasma), sobre a superfície interna da embalagem farmacêutica primária podem fazer uma contribuição valiosa. Esses revestimentos combinados com uma geometria de recipiente adequada, facilitam o difícil processo de liofilização. Assim, contribuem para uma maior eficiência e redução dos custos na produção desses tipos de medicamentos – e a demanda por embalagens de alta qualidade e facilmente processáveis está crescendo. Um estudo sobre o futuro do mercado das embalagens farmacêuticas, realizado pela empresa de consultoria GBI Research, prevê que o mercado global de embalagens crescerá a uma média de 6,9% ao ano até 2015, alcançando US\$ 68 bilhões.

Como parte do processo de consolidação da indústria farmacêutica, instalações de produção inteiras estão se deslocando com uma incomum frequência. Segundo a Associação das Empresas Farmacêuticas dedicadas à Pesquisa (VFA), com sede na Alemanha, >

“Un tubo de vidrio perfecto es el prerequisite para unos envases farmacéuticos perfectos. Ofrecemos ambas cosas. Se benefician de ello los fabricantes de envases, que compran el tubo de vidrio a SCHOTT, y las compañías farmacéuticas de todo el mundo, a las que suministramos productos de envase terminados. Una calidad máxima – esa es nuestra consigna en ambas fases de la cadena de creación de valor.”

Prof. Dr.-Ing. Ungeheuer, Presidente del Consejo de Dirección de SCHOTT AG

“Um tubo de vidro perfeito é o pré-requisito para embalagens farmacêuticas perfeitas. Oferecemos ambas as soluções. Tanto os fabricantes de embalagens que compram o tubo de vidro da SCHOTT quanto as empresas farmacêuticas de todo o mundo, às quais fornecemos embalagens acabadas, são beneficiados por isso. A máxima qualidade – esse é o nosso lema em ambos os processos da cadeia de criação de valor.”

Prof. Ungeheuer, doutor em engenharia e presidente do Conselho Diretivo da SCHOTT AG



Arriba: SCHOTT Injente™ sólo permite que el medicamento fluya dentro de la aguja después de haber abierto la jeringuilla retirando el capuchón. Derecha: Los recubrimientos hidrófobos aplicados sobre la cara interna de viales de vidrio ayudan a mejorar el proceso de liofilización aplicado a los medicamentos de calidad premium.

Acima: a SCHOTT Injente™ permite que o medicamento flua dentro da agulha somente após a abertura da seringa, retirando-se a tampa. À direita: os revestimentos hidrófobos aplicados à superfície interna de frascos de vidro ajudam a melhorar o processo de liofilização aplicado aos medicamentos de qualidade superior.

Como parte del proceso de consolidación de la industria farmacéutica se están relocalizando con una frecuencia cada vez mayor centros de producción completos. Según la Asociación de Compañías Farmacéuticas dedicadas a la Investigación de Alemania (VFA), casi todas las sustancias más básicas se fabrican ahora en India y China. El foco se está desplazando progresivamente hacia un grupo de mercados farmacéuticos emergentes, los denominados “pharmerging markets”, encabezados por China, Brasil, Rusia e India. Según una previsión de la consultora PricewaterhouseCoopers, por ejemplo en India las ventas del sector crecerán hasta aprox. 50 millardos de dólares US en 2020, lo cual encuadra a este subcontinente como uno de los 10 principales mercados farmacéuticos. Además, se espera que regiones en desarrollo como Argentina, Egipto, Pakistán, Polonia y Ucrania contribuyan aprox. un 48% al crecimiento del mercado global hasta 2013, e incluso un 70% hasta 2020. A pesar de todos los retos, las ventas anuales del

quase todas as substâncias mais básicas são atualmente fabricadas na Índia e na China. O foco está mudando progressivamente para grupos de mercados farma-emergentes, conhecidos como “mercados farmacêuticos emergentes”, liderado por Brasil, China, Rússia e Índia. Segundo previsão da empresa de consultoria PricewaterhouseCoopers, na Índia, por exemplo, as vendas do setor chegarão a US\$ 50 bilhões em 2020, o que coloca esse subcontinente entre os 10 principais mercados farmacêuticos. Além disso, espera-se que as regiões em desenvolvimento, como Argentina, Egito, Paquistão, Polónia e Ucrânia contribui-

rão aproximadamente em 48% para o crescimento do mercado mundial até 2013, e até mesmo em 70% até 2020. Apesar de todos os desafios, as vendas anuais do mercado farmacêutico mundial dobraram entre 2000 e 2009, chegando a aproximadamente US\$830 bilhões. A indústria farmacêutica tem se mostrado notavelmente resistente à crise econômica. Entretanto, os sistemas de assistência médica da Europa e dos EUA vêm a há anos enfrentando um problema. As sociedades dos países industrializados ocidentais, ou seja, as nações mais antigas, são responsáveis pelos maiores aumentos de custos de assistência médica de qualidade.



Foto : SCHOTT/T. Hauser

mercado farmacéutico global se duplicaron entre 2000 y 2009, hasta alcanzar aprox. 830 millardos de dólares US. La industria farmacéutica ha demostrado ser extraordinariamente resistente a la crisis económica. Sin embargo, los sistemas de asistencia sanitaria de Europa y los EE.UU. llevan años enfrentándose a un problema. Las sociedades de las naciones industriales occidentales, más envejecidas, son responsables de los mayores aumentos de costes para una buena atención médica. Además, los precios de los medicamentos también están en alza. Por esta razón, los gobiernos están adoptando mecanismos de regulación, como los descuentos aplicados por ley y las restricciones de acceso planificadas a los mercados. En otras palabras, estos obstáculos crecientes son responsables de que el cálculo de la cifra de negocio de la industria farmacéutica resulte cada vez más complicado. <|

christa.fritschi@schott.com
marion.pyschik@schott.com

Além disso, os preços dos medicamentos também estão subindo, em função do incremento das opções de tratamentos específicos. Consequentemente, os governos estão adotando mecanismos de regulação, como descontos aplicados por lei e restrições planeja-

das de acesso aos mercados. Em outras palavras, esses obstáculos crescentes são responsáveis pela complexidade do cálculo do volume de negócios da indústria farmacêutica. <|

christa.fritschi@schott.com
marion.pyschik@schott.com

CERCA DEL CLIENTE GRACIAS A LA PRESENCIA GLOBAL

Los tubos de vidrio farmacéutico y los envases farmacéuticos primarios son actividades fundamentales de SCHOTT. El consorcio tecnológico es uno de los principales fabricantes del mundo en ambos campos. Su gama de productos incluye jeringuillas y carpules, ampollas y viales, así como artículos especiales hechos de tubo de vidrio y polímeros. El fundador de la compañía, Otto Schott, ya lanzó al mercado en 1911 los tubos de vidrio Fiolax® para uso en la fabricación de viales para medicamentos. En la actualidad el consorcio produce tubo de vidrio farmacéutico en Alemania, España, Brasil e India. Con sus nuevas fábricas en India y China (2008), Argentina (2009), así como en Japón y Rusia (2010), el grupo ha ampliado su red global de centros de producción de envases farmacéuticos a 14 países. Además, los expertos de SCHOTT asisten a los clientes en relación a problemas complejos, ofreciéndoles know how tecnológico y servicios científicos. <|

PRÓXIMO DO CLIENTE GRAÇAS À PRESENÇA GLOBAL

Tubos de vidro farmacéutico e embalagens farmacêuticas primárias estão entre as atividades essenciais da SCHOTT. Nossa companhia é uma das principais fabricantes do mundo em ambas as áreas. Nossa linha de produtos inclui seringas e carpules, ampolas e frascos, assim como artigos especiais fabricados em tubo de vidro e polímeros. O fundador da empresa, Otto Schott, introduziu os tubos de vidro Fiolax® no mercado em 1911 para uso na fabricação de frascos para medicamentos. Atualmente, nosso grupo produz tubos de vidro farmacêuticos na Alemanha, Espanha, Brasil e Índia. Com as novas fábricas na Índia e China (2008), Argentina (2009), assim como no Japão e na Rússia (2010), o grupo ampliou sua rede global de produção de embalagens farmacêuticas para 14 países. Além disso, os especialistas da SCHOTT ajudam os clientes em relação a problemas complexos, oferecendo conhecimento tecnológico e serviços científicos. <|



Foto : SCHOTT/T. Hauser