

Envasado y etiquetado

Sinel Systems, S.A.

La **falsificación de medicamentos es ya un asunto cotidiano**, los requerimientos legales son cada vez más exigentes, la competencia sigue siendo implacable,... el ritmo frenético del mercado marca las pautas de trabajo a la industria farmacéutica y a sus proveedores.

Tendencias en el etiquetado de productos farmacéuticos

Innovación y flexibilidad son, por lo tanto, condiciones sine qua non para que los fabricantes de etiquetas puedan seguir colaborando con la industria farmacéutica de forma competitiva. La continua inversión en recursos tecnológicos y humanos les permite desarrollar soluciones que conjuguen las respuestas a este mercado cambiante.

El objetivo de este artículo es pasar revista a las necesidades de la industria farmacéutica en materia de etiquetado y a las soluciones que Sinel Systems, gracias a más de 40 años de dedicación al mundo de la etiqueta, pone a su servicio.

Anti-falsificación

La falsificación de medicamentos es una gran preocupación para la industria farmacéutica porque, además de las enormes pérdidas económicas que representa, está directamente relacionada con la responsabilidad de la marca.

Los casos de medicamentos falsificados y las consiguientes retiradas del mercado están saliendo a la luz pública y la industria farmacéutica está viendo como tiene que movilizar ingentes recursos para afrontar estos sucesos. Según recomienda la FDA –Food and Drug Administration– en su informe “Combating Counterfeit Drugs”, publicado en febrero del 2004, la industria farmacéutica debe adoptar una estrategia a varios niveles para luchar contra la falsificación, combinando la utilización de medidas de seguridad en el packaging de sus productos. Estas medidas de seguridad pueden incorporarse a las etiquetas auto-adhesivas y, según señala la FDA, tendrían que permitir al fabricante comprobar la autenticidad del producto que está en el mercado.

Dentro de las medidas de seguridad perceptibles encontramos los hologramas, que se utilizan en packaging por sus propiedades visuales y, de forma creciente, en aplicaciones de

protección de la marca porque son un elemento disuasorio contra las falsificaciones.

Los hologramas estándar son considerados como un primer paso en la protección de la marca. Los hologramas personalizados van incorporando características técnicas que aumentan su nivel de seguridad.

Otras medidas de seguridad perceptibles, eficaces para frenar el ritmo de falsificación de productos que se vive hoy en día, son la micro-impresión, las marcas al agua o las bandas iridiscentes, entre otros.

Dentro de la categoría de medidas de seguridad imperceptibles o encubiertas, las posibilidades que se ofrecen son también muy variadas. Los taggants son moléculas que se incluyen en las fibras del papel o incluso en el adhesivo, el barniz o las tintas y cuya presencia en la etiqueta se verifica por medio de un lector electrónico. Las marcas al agua digitales permiten integrar información, de manera imperceptible para el ojo humano pero perceptible para un lector, en una imagen o un texto. También la utilización de papeles de seguridad con fibras especiales o con hilos de seguridad o de tintas invisibles o metálicas aportan mayor protección a la marca.

El nivel de protección y también el coste aumentan en función de la complejidad de la medida de seguridad. En cualquier caso, para un nivel de protección de la marca elevado, se recomienda la combinación de varias de estas medidas, perceptibles o encubiertas, en la misma etiqueta.

Trazabilidad

Dentro de los años, apunta la FDA, la utilización de la identificación de productos mediante la radiofrecuencia –o RFID– se acabará imponiendo como estándar para la identificación y la seguridad a lo largo de toda la cadena de distribución. Es decir, los fabricantes podrán asegurar la trazabilidad al 100%

pudiendo comprobar el origen legítimo del producto a nivel individual.

La RFID también aportará la solución al problemático e incontrolable comercio gris que se realiza activamente en numerosas regiones del mundo.

A día de hoy se están llevando a cabo pruebas a nivel de pallets y cajas, pero la falta de infraestructura y los costes todavía considerables, explican que la RFID no esté implantada a nivel de productos individuales de forma masiva.

Sinel Systems es una empresa activa en el campo de la RFID y ha desarrollado una máquina para la inserción de los chips RFID en las etiquetas convencionales, convirtiéndolas en “etiquetas inteligentes”. Además, suministra las referencias de etiquetas más utilizadas en el mercado para su aplicación en pallets y cajas de embalaje con los tags ya colocados en la cara adhesiva, de forma que puedan ser dispensadas con etiquetadoras automáticas. Para completar su oferta en este campo, ofrece lectores e impresoras capaces de grabar directamente información en el chip RFID así como un software de diseño de etiquetas y grabación de chips RFID.

Seguridad

Los incesantes casos de sabotaje están obligando a complementar las soluciones de evidencia de apertura tradicionales incorporadas en el packaging (como los sleeves o los tapones de plástico con tira de precinto) con etiquetas “tamper-evident”.

Estas medidas de evidencia de apertura y manipulación aportan transparencia al circuito de la distribución de los medicamentos y aseguran al cliente la calidad y la integridad del producto.

Las etiquetas “void” son etiquetas “tamper-evident” que dejan un mensaje indicador cuando han sido despegadas y no pueden

reposicionarse sin dejar evidencia de manipulación. Pueden personalizarse, integrándose perfectamente en la imagen de marca del producto.

Las etiquetas "precinto de seguridad" también ponen en evidencia la apertura ilícita del producto.

Más información

Las presiones del mercado tanto en términos de legislación como de competencia obligan a los fabricantes de medicamentos a comunicar al paciente cada vez más información.

Los textos de los productos farmacéuticos son más extensos debido a las imposiciones legales que exigen comunicar más información y más clara, definen detalladamente el contenido que tiene que aparecer en el prospecto y en la etiqueta e incluso establecen el tamaño de las fuentes.

Por otro lado, la normativa de medio ambiente tiende a restringir los elementos del packaging y a suprimir aquellos que sean innecesarios para evitar la producción de residuos inútiles.

Por consiguiente, las soluciones de etiquetaje que ofrecen espacio adicional son utilizadas cada vez más en la industria farmacéutica porque aportan flexibilidad para cumplir los requerimientos legales y aportan los elementos de marketing necesarios para la comercialización del producto.

Sinel Systems ha desarrollado soluciones de etiquetaje como las etiquetas desplegadas, las etiquetas de doble capa Dri Peel y las etiquetas enrollables Sinel Roll. Cada una de estas soluciones presenta características diferentes, pero las tres se basan en el mismo principio:

- Aportar superficie de impresión que permita incluir más información sin tener que modificar el envase
- Preservar el espacio para insertar los logos y otros elementos de identificación de la marca que facilitan el reconocimiento del consumidor y generan ventas.

La etiqueta desplegable

Permite resolver los problemas de los envases que no disponen de espacio suficiente para colocar toda la información necesaria: ocupa la misma superficie que una etiqueta convencional y permite incluir toda la información que se desea comunicar al paciente con un formato llamativo, sencillo de utilizar y de lectura agradable.

Una etiqueta desplegable consiste en un folleto de una o varias páginas plegadas, o un librito, adherido sobre una etiqueta base y

ofrece múltiples opciones en cuanto a formato, tamaño, número de páginas y colores empleados.

Se adapta prácticamente a cualquier tipo de envase y puede aplicarse automáticamente, de forma rápida, fiable y precisa, con máquinas etiquetadoras estándar.

Su característica principal es que permite la incorporación del prospecto al envase primario, evitando que quede separado o pueda perderse y eliminando la necesidad de emplear estuches. Para el fabricante, la etiqueta desplegable supone una gestión de stocks más fácil y una importante reducción de costes. Al mismo tiempo, representa una



gran ventaja para el paciente, que recibe una información clara sobre la administración del fármaco y siempre disponible al estar adherida al producto, lo que facilita su uso, garantiza su seguridad e incluso, aumenta la eficacia. Todas estas ventajas explican que la industria farmacéutica sea el principal consumidor de etiquetas desplegadas a nivel mundial.

En la puesta en marcha de ensayos clínicos, el sistema de etiquetas desplegadas se está imponiendo gracias a su flexibilidad como la alternativa eficaz al etiquetado tradicional. En ensayos clínicos multi-centro, los juegos individuales de etiqueta y folleto de cada panel son remplazados por un único librito multilingüe, evitando los clásicos problemas logísticos

de la preparación, minimizando los costes y haciendo llegar toda la información del ensayo a los participantes para que esté accesible fácilmente y pueda ser consultada de manera sencilla.

La etiqueta de doble capa Dri Peel

Esta solución ofrece el espacio adicional que falta en la etiqueta convencional para que sea perfecta. Se trata de una etiqueta con dos capas, multiplicando por tres el espacio disponible de la etiqueta convencional. El procedimiento de fabricación asegura la integridad de la impresión en todas sus caras con el paso del tiempo, así como la fácil apertura y cierre de la etiqueta, para que pueda ser consultada tantas veces como se desee.

Al igual que las etiquetas desplegadas, se adapta a prácticamente cualquier tipo de envase y se aplica automáticamente.

Aunque ofrece un espacio más reducido que una etiqueta desplegable, es una alternativa de etiquetaje más económica y muy válida para multitud de productos.

La etiqueta enrollable Sinel Roll

Permite presentar gran cantidad de información en envases cilíndricos con un formato sencillo de utilizar y de lectura agradable.

Se trata de una etiqueta que se enrolla sobre el producto y puede contener información tanto en la cara exterior como en la interior. Tirando del extremo de la etiqueta puede despegarse hasta el extremo contrario, que permanece firmemente adherido al producto, para visualizar toda la información que contiene.

El proceso de fabricación permite que la parte envolvente de la etiqueta se desprenda fácilmente sin dejar restos de adhesivo y que la información se pueda consultar tantas veces como se desee.

Calidad y Servicio

La fabricación de etiquetas para la industria en general es una actividad que requiere extrema precisión por parte del fabricante para presentar soluciones que cumplan con los requisitos de sus clientes.

Sin embargo, los requerimientos para la fabricación de etiquetas para la industria farmacéutica son los más exigentes de todos. Se requiere disciplina, calidad, seguridad y limpieza para responder a las necesidades de esta industria. La producción de soluciones innovadoras de etiquetado significa también una continua inversión en nuevas tecnologías y en formación.