

Nota de campo

El frágil inicio de la cadena de frío vacunal en España

José Tuells

Departamento de Enfermería Comunitaria, Medicina Preventiva y Salud Pública e Historia de la Ciencia, Universidad de Alicante, Alicante, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 28 de junio de 2009

Aceptado el 28 de agosto de 2009

On-line el 25 de noviembre de 2009

Palabras clave:

Vacuna

Cadena de frío

Informe técnico

Suministro y distribución

Almacenamiento

RESUMEN

La realización de dos estudios de ámbito nacional durante 1988-89 con el objetivo de analizar la situación de la cadena de frío vacunal en España activó el interés por la logística de las vacunas entre los profesionales de la salud pública. Se realizaron utilizando la metodología de evaluación basada en tarjetas de monitorización tiempo-temperatura (informe Battersby) y encuestas transversales sobre el estado de la cadena de frío vacunal (informe Ferrando) en los niveles provincial y local (2º y 3º eslabón). Los informes técnicos pusieron de manifiesto la precariedad de la situación, identificaron los puntos débiles que ponían en riesgo la efectividad de las vacunas y favorecieron la sensibilización hacia una actividad que constituye la columna vertebral de un programa de inmunización. Las mejoras propuestas fueron incorporadas paulatinamente por las distintas comunidades autónomas, que realizaron inversiones en equipamientos materiales y formación del personal sanitario, estableciendo protocolos de gestión específicos.

© 2009 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L. Todos los derechos reservados.

The fragile beginning of the vaccine cold chain in Spain

ABSTRACT

Two studies aiming to analyze the vaccine cold chain throughout Spain, performed from 1988-89, sparked interest in vaccine logistics among public health authorities. The studies were performed using evaluation methodology based on cold chain monitor cards with a time-temperature indicator (Battersby's report) and cross-sectional surveys on the conditions of the cold chain (Ferrando's report) in the second and third levels (provincial and local stores). The technical reports revealed the precariousness of the situation, identified the weak points that were jeopardizing the vaccines' efficiency, and favored awareness of an activity that constitutes the vertebral column of any immunization program. The improvements proposed were gradually implemented by regional governments. More funds for equipment and personnel training were provided and specific management protocols were established.

© 2009 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L. All rights reserved.

Keywords:

Vaccine

Cold chain

Technical report

Supply and distribution

Storage

Introducción

El establecimiento del primer calendario de vacunación infantil en España (1975) planteaba una estrategia basada en la aplicación sistemática de las vacunas en correspondencia con la edad de cada niño, que sustituía al modelo de campañas de inmunización estacionales implantado tras el éxito de la campaña piloto contra la poliomielitis (1963-64)¹. El desarrollo de esta perspectiva fue paulatino, acomodándose al ritmo del traspaso en las competencias de salud pública a las diferentes autonomías. Las que recibieron esas transferencias durante los años 1980 (Cataluña en 1981, Andalucía y País Vasco en 1984, y Comunidad Valenciana en 1987) fueron las primeras en tomar iniciativas tales como planes de vacunación continuada, calendarios propios de vacunación infantil, responsabilidad de la ejecución en los sanitarios locales o de incorporar elementos de logística vacunal, como «establecer una red de frío que garantice la aplicación de vacunas en condiciones óptimas» (Andalucía, BOJA núm. 52 de 1984).

Esos nacientes programas de inmunización tenían una precariedad estructural respecto a la cadena de frío vacunal. No existían directrices ni protocolos de actuación, y persistía un esquema organizativo arcaico por el cual la antigua Dirección General de Sanidad, que actuaba como nivel central (1º eslabón de la cadena de frío vacunal), ordenaba a los laboratorios fabricantes el envío

de vacunas al nivel provincial (2º eslabón de la cadena de frío vacunal), desde donde se efectuaba la distribución de vacunas al nivel local: consultorios rurales, dispensarios, ambulatorios o centros de salud (3º eslabón de la cadena de frío vacunal). Los medios de transporte, distribución, conservación y almacenamiento de vacunas eran muy dispares, con un asimétrico grado de cumplimiento en el recién estrenado mapa autonómico.

La integración de España en la Comunidad Económica Europea a partir de enero de 1986 supuso un impulso para la modernización del país y permitió el contacto y la familiarización de los técnicos de la administración del estado con directivas y comisiones europeas. Funcionarios del Ministerio de Sanidad y Consumo, y especialmente de la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios que asistieron a diferentes comités, entendieron que era necesario emprender una adecuada política de los productos farmacéuticos. Entre los puntos de interés prioritario se encontraba el estado del material inmunizante empleado en los programas de vacunación. Como consecuencia de ello, encargaron la realización de dos informes, emitidos en 1989 y que, salvo una iniciativa anterior con escenario provincial y diferente origen², constituyen la primera referencia de diagnóstico de cadena de frío vacunal en España, nacida con el objetivo de analizar la situación en nuestro país y elaborar una propuesta de mejoras. En cada uno de los informes se utilizaron, respectivamente, las dos herramientas de que se disponía para evaluar la cadena de frío vacunal: monitorización por tarjetas de tiempo-temperatura y metodología de encuestas.

Correo electrónico: tuells@ua.es

El objeto de este trabajo es reseñar la única experiencia realizada sobre la cadena de frío vacunal teniendo como ámbito el conjunto del territorio español, que además es una de las primeras evaluaciones sobre el terreno efectuadas en países desarrollados; mostrar cómo se ensayó un método y una tecnología recién protocolizada internacionalmente³; poner de manifiesto la desigualdad territorial existente en materia de cadena de frío vacunal, y valorar la influencia que pudo tener en el desarrollo posterior de ésta.

El informe Battersby

Financiado por el Ministerio de Sanidad y Consumo y en el marco del European Cold Chain Study auspiciado por la Organización Mundial de la Salud (OMS), tuvo lugar durante 1988 el primer estudio sobre la cadena de frío vacunal utilizando tarjetas de monitorización en España. Coordinado por Anthony Battersby, logista del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de la OMS, y por Julián Sánchez Sobrino, Subdirector General de Control Farmacéutico, con la colaboración de los técnicos del ministerio y de las consejerías de salud en su ejecución operativa, se llevó a cabo entre junio y octubre de 1988, cubriendo los meses más calurosos del año.

Tras una reunión en Madrid para discutir el estudio y preparar el protocolo que produjo un informe preliminar⁴, vino el desarrollo del trabajo de campo. El diseño consistió en la selección de una muestra de provincias, nueve en total (Alicante, Almería, Asturias, Badajoz, Ciudad Real, Pontevedra, Santa Cruz de Tenerife, Soria y Teruel), utilizando como criterio la distancia en kilómetros (corta, media y larga) desde el nivel central (Madrid). Se elaboró un listado de puestos de vacunación de estas provincias, otorgando a cada uno de ellos un código según su nivel de actividad, distancia al depósito provincial y tipo de acondicionamiento en el transporte, y finalmente se extrajo de forma aleatoria un total de 181 puestos del listado, que representaban más del 20% del total de los existentes en ese momento. Se les remitieron 475 tarjetas de monitorización tiempo-temperatura, del tipo Monitor Mark, adjuntas a lotes de vacuna de difteria-tétanos-pertussis (DTP) y polio oral (VPO). Estas tarjetas, después de su activación en el laboratorio fabricante, tienen la propiedad de virar de color cuando están expuestas a temperaturas de riesgo. Hay un indicador de exposición a temperaturas de +10°C (A: al menos 2 días; B: al menos 6 días; C: al menos 11 días) y otro de exposición a temperaturas de +34°C (al menos 2 h), y permite obtener diversas combinaciones en cada etapa de la cadena de frío vacunal (A, AB, ABC, ABCD). El trayecto seguido por las tarjetas con las vacunas fue del laboratorio al almacén provincial y de éste a

los puestos de vacunación ubicados en centros de salud, cubriendo los tres eslabones de la cadena de frío vacunal.

Los resultados, analizados con el programa EPIC de la OMS³, ofrecieron una calidad de la cadena de frío vacunal variable (tabla 1). Asturias obtuvo los mejores resultados. Los problemas identificados fueron de inadecuado almacenamiento y deficitario control de las existencias en los puestos de vacunación de todas las provincias, de transporte inadecuado entre el almacén provincial y los puestos de vacunación (Ciudad Real, Santa Cruz de Tenerife y Teruel), y de almacenamiento incorrecto en un almacén provincial (Pontevedra).

Los problemas durante el transporte se debían al uso del servicio postal ordinario para efectuar los envíos, al excesivo retraso en realizarlos y al no aislamiento de las vacunas en contenedores protegidos. Respecto al almacenamiento, las razones de riesgo eran la inadecuación de los frigoríficos y un exceso de tiempo de almacenamiento (el OTL [tiempo límite operacional] es de 90 días), pues se observó que un 28% de las tarjetas sobrepasaban el OTL, con estancias de las vacunas en los frigoríficos de los centros de salud superiores a 3 meses. El porcentaje de centros con VPO de potencia dudosa alcanzaba la cifra del 24%, lo que según las proyecciones poblacionales que efectúa el EPIC para el total de habitantes del país significaba que 120.000 niños podían estar recibiendo cada año vacuna de polio con daños en la cadena de frío vacunal⁵.

El informe final⁵ recomendó el uso de herramientas informáticas para el control de la cadena de frío vacunal (programa EPIC), mejorar los equipamientos, organizar las estructuras y establecer protocolos, así como difundir en el 3^{er} eslabón la información concerniente a la cadena de frío vacunal. Los resultados fueron comunicados tanto a las provincias implicadas en el estudio como a las autoridades autonómicas.

El estudio permaneció inédito y coincidió temporalmente con otro similar realizado en Hungría, que fue publicado como el primer estudio europeo sobre la cadena de frío vacunal⁶, también coordinado por Battersby.

El informe Ferrando

A mediados de 1987, el Ministerio de Sanidad y Consumo sacó a concurso público la realización de un informe técnico para conocer el «estado del suministro de vacunas y otro material inmunizante para campañas». Fue adjudicado a la farmacéutica valenciana María Trinidad Ferrando Valls por una cuantía de 980.000 ptas. El estudio fue impulsado por el entonces Director General de Farmacia y Productos Sanitarios, Félix Lobo.

Tabla 1
Resultados del informe Battersby

Provincia	Tarjetas con índice final A (%)	Tarjetas con índice final > A (%)	Tarjetas por encima del OTL (%)	Centros con VPO de potencia dudosa ^a
Alicante	20,0	33,4	40,0	33
Almería	30,8	46,2	7,7	33
Asturias	29,2	8,3	0	8
Badajoz	16,4	16,3	13,7	17
Ciudad Real	35,7	31,8	61,9	35
Pontevedra	0	58,8	64,7	15
Santa Cruz	35,7	30,7	18,5	44
Soria	16,7	49,9	75,0	25
Teruel	34,3	45,8	5,7	26
Total provincias	25,6	31,7	28,0	24

OTL: tiempo límite operacional, de 90 días; VPO: vacuna de la polio oral.

^a Porcentaje de centros con VPO de dudosa potencia, definida como más de 90 días en la cadena de frío vacunal antes del final del estudio, teniendo un índice AB o mayor y con VPO todavía en almacén.

Ejecutado a lo largo de 1988, tras su conclusión se elaboró un informe técnico⁷ que contiene una descripción de los componentes y de las características técnicas de la cadena de frío vacunal, seguido del estudio propiamente dicho, formado por los cuatro apartados resultado de la investigación. El diseño, de carácter transversal, utilizó como instrumento de medida encuestas elaboradas ad-hoc para cada apartado.

El primero recogía información suministrada por los laboratorios fabricantes de vacunas acerca de las condiciones de estabilidad y conservación de las que suministraban al Ministerio de Sanidad y Consumo, su margen de caducidad, actividad, formas de presentación, utilización de indicadores, grado de cumplimiento observado en los receptores, forma de envío de las vacunas y posibles investigaciones en curso. Se remitieron cuestionarios a los que suscribían contrato con el ministerio: Berna, Leti, Gayoso-Wellcome, Merck-Sharp-Dohme, Rhône-Poulenc y Smith-Kline-French; dos de ellos no contestaron.

Los laboratorios recibían peticiones de vacunas del propio ministerio o directamente de las consejerías de salud, y efectuaban los envíos mediante transporte urgente o servicio exprés a los almacenes de las capitales de provincia. Manifestaban, en la información que proporcionaron, la ocurrencia de ciertos retrasos en los suministros debido a las coincidencias simultáneas de pedidos, hecho que les originaba problemas en el abastecimiento. Un laboratorio señalaba sus ensayos para conseguir una vacuna tetravírica (rubéola, sarampión, parotiditis y varicela) y otra polivalente obtenida mediante ingeniería genética.

En segundo lugar, se pasó un cuestionario a las distintas consejerías de salud para obtener una visión global de la cadena de frío vacunal en el país. La exhaustividad en las respuestas varió de una a otra, y Cataluña, Andalucía y País Vasco, con las competencias ya traspasadas, no contestaron la encuesta. Los resultados revelaron una gran disparidad de situaciones. El transporte de vacunas a los puestos de vacunación se realizaba de manera variada (vehículos isotermos, vehículo propio con o sin nevera portátil, por cooperativa farmacéutica...). La dispersión geográfica de muchas localidades alargaba el tiempo de transporte, aunque en el 61,5% de las consejerías se recibía la vacuna en un intervalo de tiempo entre 24 y 48 h. La dotación en equipamientos era en algunos casos muy deficiente, con frigoríficos obsoletos o ausencia de neveras portátiles y termómetros. Aunque se llevaban libros de registro de entradas y salidas, no se efectuaban cálculos de tasa de utilización ni de pérdidas por caducidad en varias consejerías. También se observó un déficit formativo global del personal implicado en la cadena de frío vacunal, hecho que influía en la calidad del almacenamiento y en la toma de decisiones ante una eventualidad. Asturias, Cantabria, Comunidad Valenciana, Madrid y Murcia mostraban una mayor actividad en la cadena de frío vacunal. Los resultados sobre las características de los centros provinciales se exponen en la tabla 2.

En tercer lugar, para investigar la situación de la cadena de frío vacunal en el nivel local se inspeccionaron puestos de vacunación en provincias de las comunidades de Aragón, Cantabria, Valenciana, Extremadura y La Rioja. Se pasó un cuestionario a 95 localidades correspondientes a 11 provincias, y se obtuvo información sobre el personal que efectuaba el transporte, la forma de realizarlo, el estado de los frigoríficos y la temperatura de almacenamiento en las neveras.

Finalmente se efectuó un estudio en la provincia de Valencia, estimando el consumo de vacunas realizado por los servicios oficiales de vacunación frente a las dispensadas mediante recetas por los facultativos. Los datos se obtuvieron mediante consulta de los registros oficiales de vacunación y el consumo con cargo a la seguridad social a través del listado de la Inspección Farmacéutica del Insalud. Los laboratorios que vendían vacunas en farmacias eran los ya señalados anteriormente y también Llorente e Ibys. El

Tabla 2

Resultados del informe Ferrando: nivel provincial (2º eslabón de la cadena de frío vacunal)

1. Cualificación de los responsables de la recepción y la distribución de vacunas:	Facultativo (médico/farmacéutico)	50%
	Sanitario no facultativo	28,57%
	Administrativo	21,43%
2. Periodicidad de las solicitudes de abastecimiento al nivel central:	Inferior o igual a un mes	25%
	Trimestral	58,23%
	Semestral	8,33%
	Variable	8,33%
3. Antelación con que se cursan las peticiones:	1-2 semanas	33,33%
	2-4 semanas	50,33%
	Indeterminada	8,33%
	Fecha fija según contrato	8,33%
4. Criterio para almacenar vacunas en la cámara frigorífica:	Propio	61,54%
	Según caducidad	15,38%
	Protocolo de la OMS	23,08%
5. Exclusividad de la cámara frigorífica para las vacunas:	Uso exclusivo	75%
	Compartida con otros medicamentos	25%
6. Termómetro para el control de la temperatura:	Sí	80%
	No	20%
7. Periodicidad del control de la temperatura interior:	Diario	76,9%
	Días alternos/a veces	15,38%
	Nunca	7,69%
8. Registro continuo de la temperatura:	Sí	15,38%
	No	84,62%
9. Existencia de sistema de alarma en caso de avería:	Sí	69,23%
	No	30,77%
10. Existen frigoríficos en los puntos de vacunación de la provincia:	Sí	41,65%
	No	38,46%
	Lo desconocen	15,39%
11. Hay neveras portátiles en los puntos de vacunación de la provincia:	Sí	30,76%
	No	69,23%
12. Calculan las tasas de utilización de las vacunas:	Sí	53,85%
	No	46,13%

programa oficial de vacunaciones proporcionaba la mayoría de las vacunas incluidas en el calendario vacunal (88% a 95%), con la excepción de la vacuna antitetánica, cuyo 50% de dosis consumidas era prescrito mediante receta (vacunación de adultos).

El estudio puede considerarse como pionero para investigar la situación de la cadena de frío vacunal de un país, y fue el primero realizado en Europa utilizando la metodología de encuesta para investigar el 2º y el 3º eslabón de la cadena de frío vacunal. Algunos de sus resultados obtuvieron una cuota de visibilidad a través de varias publicaciones aparecidas a lo largo de 1989^{8–11}.

Es difícil precisar el impacto que estos dos informes realizados hace 20 años pudieron tener en la posterior evolución de la cadena de frío vacunal en España. Podría señalarse cierta influencia para poner en la agenda de los gestores de salud pública la logística vacunal, y es bien cierto que a lo largo de los años 1990 la cadena de frío vacunal comenzó a modernizar sus equipos, a originar protocolos de buena práctica y a estar presente en los foros científicos.

Conflicto de intereses

Sin conflicto de intereses en la preparación y la redacción del manuscrito.

Financiación

Sin financiación.

Contribuciones de autoría

El único autor, J. Tuells, es responsable de la realización del manuscrito.

Agradecimientos

La redacción de este texto ha posibilitado la toma de contacto y el refresco de datos y recuerdos con antiguos compañeros de viaje en la cadena de frío vacunal: Trini Ferrando, Jorge Roda y Javier Guevara.

Bibliografía

1. Nájera E, Llácer A, Valenciano L, et al. Análisis epidemiológico de la situación actual de la poliomielitis en España. *Rev San Hig Pub.* 1975;49:953–1025.
2. Tuells J, Roda Ramón J, Ortuño Ibáñez V, et al. El primer ensayo de campo sobre cadena de frío vacunal en España (Alicante, 1986–88). *Vacunas.* 2009;2:42–8.
3. WHO protocol for a cold chain review using vaccine cold chain monitors. Unpublished document. WHO-EPI/CCIS/85.2, 1985.
4. Battersby A. Storage and transport of vaccines in Spain, first visit 17–23 april 1988. WHO/EURO ICP/EPI 010 6262N.
5. Sánchez Sobrino J, Battersby A. Report on the storage and transport of vaccines in Spain. Analysis of cold chain monitors used between June 1988 and October 1988. Informe no publicado, de 5 de diciembre 1989.
6. Lugosi L, Battersby A. Transport and storage of vaccines in Hungary: the first cold chain monitor study in Europe. *Bull WHO.* 1990;68:431–9.
7. Ferrando Valls T. Estudio del material inmunizante para campañas sanitarias. Cadena de frío. Informe técnico realizado en 1988 bajo la dirección de Llopis González A y Tuells Hernández J. Trabajo de investigación financiado por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios, Ministerio de Sanidad y Consumo, pliego de condiciones 35/MAV/PR de fecha 2/1/1987. Documento no publicado, 1988.
8. Ferrando T, Tuells J, Guevara J, et al. Cadena de frío de vacunas: elementos que intervienen en la misma (parte 1a). *Farm Clin.* 1989;6:44–52.
9. Ferrando Valls T, Tuells Hernández J, Villalba Garnica P, et al. Cadena de frío de vacunas: la situación legislativa en España (parte 2ª). *Farm Clin.* 1989;6:118–20.
10. Ferrando Valls T, Tuells Hernández J, Llopis González A, et al. Cadena del frío de vacunas. Estudio del material inmunizante para campañas de vacunación en España (parte 3ª). *Farm Clin.* 1989;6:212–20.
11. Ferrando Valls T, Guevara Serrano J, Haro Salinas M, et al. Estado actual de la cadena de frío de vacunas en las Comunidades Autónomas de Aragón y La Rioja. *Pharmaklinik.* 1989;3:18–23.