

Fundación Sanatorio Güemes

**“TRAZABILIDAD Y SEGURIDAD
DEL PACIENTE”**

22 y 23 de Agosto de 2012

Farm. Norma Guerrieri



Con el objeto de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos se crea el Sistema Nacional de Trazabilidad.

Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos

Este sistema consiste en la identificación individual y univoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes)

Sistema que transparenta el circuito del medicamento y obliga al cumplimiento de las leyes vigentes de medicamentos y profesión farmacéutica. Ley 17565 modifica la Ley 26567. Ley 16463. Decreto 150/92 y sus modificatorias. Ley Provincia de Buenos Aires 10606 y otras leyes provinciales.

Ley 26.567

Artículo 1º

La preparación de recetas, la dispensa de drogas, medicamentos, incluidos los denominados de venta libre y de especialidades farmacéuticas, cualquiera sea su condición de expendio, solo podrán ser efectuadas en todo el territorio de la Nación, en farmacias habilitadas.



Marco Normativo Trazabilidad

- Resolución 435/2011 MS
- Disposición 3683/2011 ANMAT
- Resolución 594/2011 SSSalud (Derogada)
- Disposición 1831/2012 ANMAT
- Resolución 362/2012 SSSalud

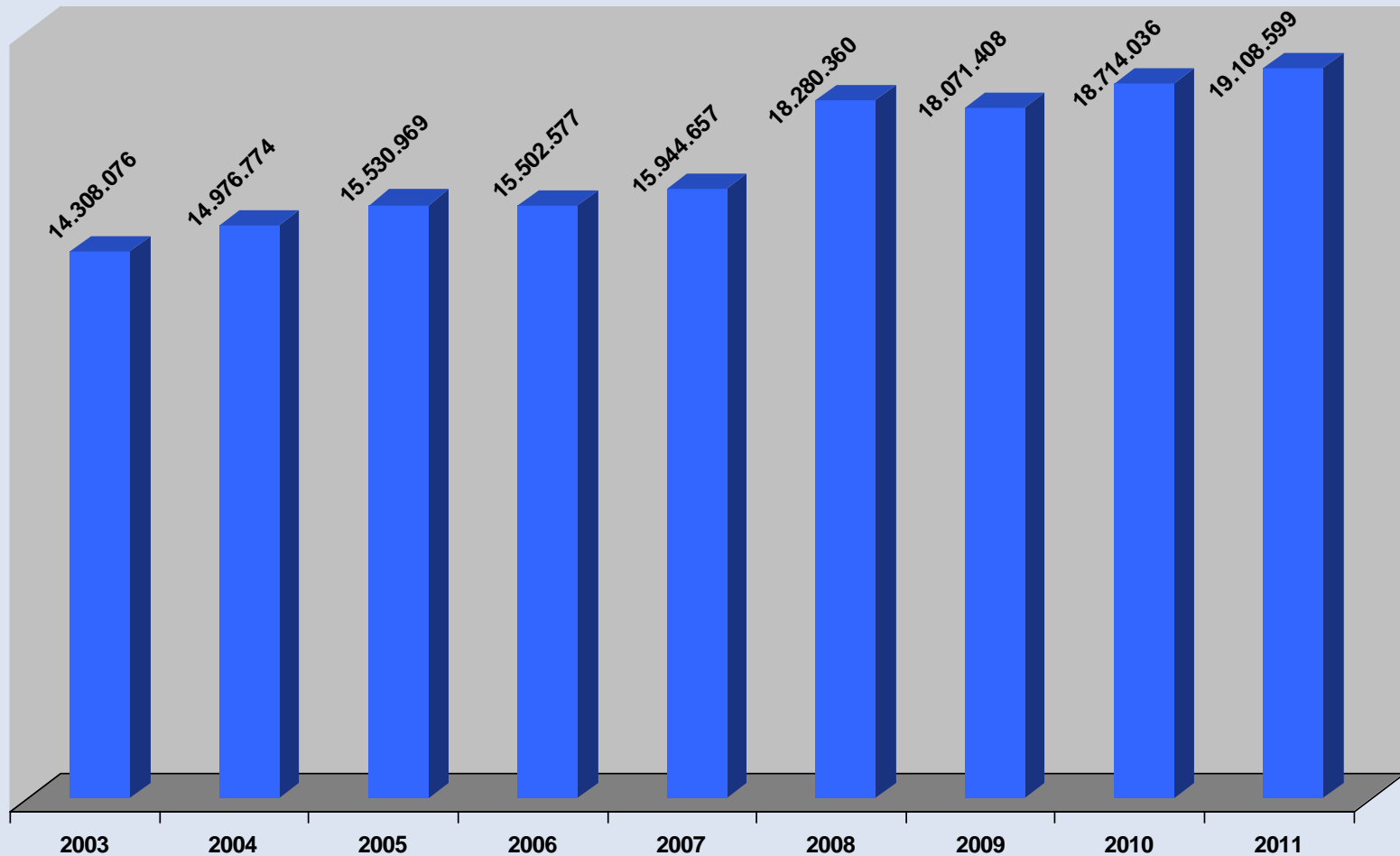
Resoluciones y Decretos de adhesión de Ministerios de Salud de las Provincias de Córdoba, Mendoza, Misiones, Chubut, Jujuy, Tucumán, Corrientes, Neuquén y de los Gobiernos de San Juan y San Luis.

<u>Cantidad de Obras Sociales</u>	<u>Cantidad de Beneficiarios</u>
291	19.000.000

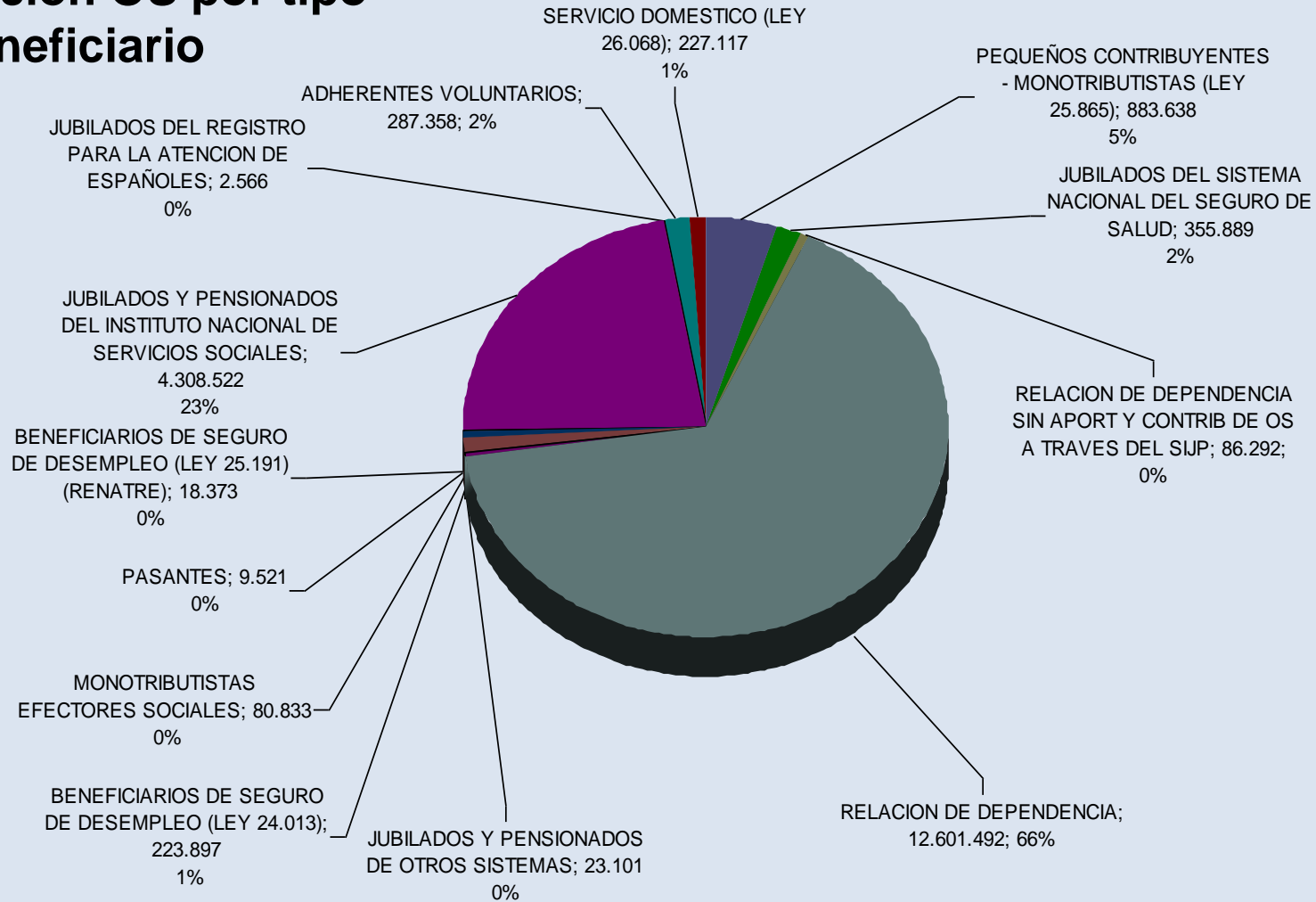
<u>Cantidad de Entidades comprendidas en la Ley 26682</u>	<u>Cantidad de Beneficiarios</u>
635 (Algunas con planes de cobertura parciales)	5.000.000

<u>TOTAL POBLACION</u>
23.000.000

Población por Año



Población OS por tipo de beneficiario



INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS DEL ANEXO I DE LA DISPOSICION 3683/11

Cantidad total de IFAs con reintegro: 26

ATAZANAVIR	FACTOR IX
ANTI INHIBIDOR FACTOR VIII Y IX	INTERFERON ALFA 2 A
DIDANOSINA	INTERFERON ALFA 2 A PEGILADO
EFAVIRENZ	INTERFERON ALFA 2 B PEGILADO
ENFURVITIDE	OCTEOTRIDA
EVEROLIMUS	RILUZOL
FACTOR VII	RITONAVIR
FACTOR VII APTACOG ALFA	SAQUINAVIR
FACTOR VIII	SIROLIMUS
FACTOR VIII DE ALTA PUREZA	SOMATOTROPINA
FACTOR VIII MONOCLONAL	TACROLIMUS
FACTOR VIII OCTOCOG ALFA	TECNOFOVIR DISOPROPIL FUMARATO
FACTOR VIII RECOMBINANTE	TOBRAMICINA SOL. INHALATORIA

**INGREDIENTES FARMACEUTICOS ACTIVOS DEL ANEXO DE LA
DISPOSICION 1831/12 CON REINTEGRO**
Cantidad total de IFAs con reintegro: 24

ABACAVIR	LINEZOLID
AZATIOPRINA	MICOFENOLATO MOFETILO
CICLOSPORINA	MICOFENOLATO SODICO
DACLIZUMAB	MOLGRAMOSTIM
DIDANOSINA	NELFINAVIR
ENTECAVIR	NEVIPARINA
FACTOR IX RECOMBINANTE	RIBAVIRINA
FILGASTRIM	STAVUDINA
FOSAMPRENAVIR	TEICOPLAMINA
GLATIMER (COPOLIMERO 1)	TIMOGLOBULINA
IMIGLUSERASA	ZIDOVUDINA
INDINAVIR	LAMIVUDINA

Resolución 362/2012 S.S.Salud

- Aplicación: a todos los agentes comprendidos en las leyes 23660 y 23661 y sujetos comprendidos en el Art. 1 de la ley 26682, modificado por decreto 1991/11.
- Responsable de Trazabilidad: profesional perteneciente al área de Auditoría Médica de la entidad. Deberá verificar la Trazabilidad de los medicamentos. Asegurar que los medicamentos ingresen a la base de datos del Sistema Nacional de Trazabilidad.
- Farmacias o establecimientos asistenciales propios: se consideran personas jurídicas intervinientes en la cadena de dispensación de productos medicinales.
- Documentación comercial de especialidades medicinales deberá consignarse el respectivo código unívoco (remito, factura, ticket, comprobante de dispensa o administración) y receta.

Resolución 362/2012 S.S.Salud

- Formalizar contrataciones de servicios farmacéuticos y de establecimientos asistenciales o de salud ajustando sus cláusulas para cumplir con la normativa de Trazabilidad. GLN o CUFE
- Comunicación a los beneficiarios de la posibilidad de realizar consultas para conocer si el medicamento dispensado es seguro.
- Solicitudes de reintegro solicitadas por parte de las Obras Sociales deben cumplir con lo establecido en la Resolución para los medicamentos que tienen obligación de trazarse.
- Creación de la Unidad de Trazabilidad en la Gerencia de Control Prestacional.

Respuestas a la Resolución 594/2011 SSSalud.

- Universo total de Obras Sociales: 300
- Total de Obras Sociales que contestaron: 249
- Total de Obras Sociales que no contestaron: 151
- Obras Sociales con farmacias propias o del Sindicato: 19

Respuestas a la Resolución 362/2012 SSSalud

- 105 Obras Sociales enviaron formulario
- 39 Empresas de Medicina Prepaga enviaron formulario

Unidad de Trazabilidad.

- **Objetivo General**

Asegurar que los medicamentos que consumen los beneficiarios/usuarios de las Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga estén bajo el control del Sistema Nacional de Trazabilidad para garantizar medicamentos seguros.

Etapas de implementación de la Res. 362/12 en la Unidad de Trazabilidad

1 etapa:

- Recepción de formulario de responsable de Trazabilidad de O.S - Prepagas y nota de descripción de como van a aplicar la Trazabilidad.
- Respuestas a consultas telefónicas, notas y expedientes de otros organismos ANMAT, Ministerio, con consultas y denuncias sobre Trazabilidad presentación para reintegro.
- Análisis de contratos farmacéuticos o Addenda con la cláusula de cumplimiento de Trazabilidad.
- Elevación ANMAT datos de responsable de Trazabilidad para otorgamiento de usuario y clave.
- Confección de guía para Sindicatura

Etapas de implementación de la Res. 362/12

Unidad de Trazabilidad

2 etapa:

- Confección base de datos de responsable de trazabilidad
- Fiscalización y control de implementación de Trazabilidad en Obras Sociales y Empresas de Medicina Prepaga
- Proyecto de Resolución para reintegro de medicamentos de alto costo alcanzados por la Disp. 3683/11 ANMAT y 1831/12 ANMAT

3 etapa:

Elaboración de indicadores de Trazabilidad:

- Evaluar el cumplimiento de la normativa vigente.
- Cantidad de Medicamentos trazados consumidos por los beneficiarios / usuarios
- Impacto de la Trazabilidad

Principales inconvenientes a superar para la total implementación de la Res. 362/12 SSSALUD

- Falta de adhesión de las provincias
- Falta asignación GLN, alineación y/o producción en farmacias y establecimientos asistenciales.
- Falta de datos de responsables de trazabilidad
- Falta herramienta de control que es número de clave y usuario para ingresar al Sistema Nacional de Trazabilidad.
- Coexistencia de troquel con Código Unívoco
- Ausencia en algunos medicamentos de código univoco y que deberían trazarse.
- Establecimientos asistenciales necesitan implementar en etapas, inversiones monetarias, capacitación de personal.
- Desarrollo tecnológico insuficiente en los prestadores (documentos electrónicos)

Conclusiones

- La trazabilidad es una herramienta fundamental para evitar la introducción de medicamentos ilegales pero no el único.
- La seguridad del medicamento se logra articulando acciones conjuntas entre organismos del Estado, financiadores, prestadores y asociaciones de profesionales farmacéuticas y médicos que favorezcan a transparentar el circuito del medicamento y prevenir desvíos.
- La informatización de la documentación permitirá mejorar la aplicabilidad y los resultados del Sistema de Trazabilidad.

¡ Muchas Gracias !

nguerrieri@sssalud.gov.ar
trazabilidad@sssalud.gov.ar