Sanatorio Güemes

Trazabilidad de medicamentos en el Sanatorio Güemes

Dra. Silvana Panza - 24 de Octubre de 2013

Agenda

- Oportunidades de trazabilidad
- Etapas de implementación
- Factores a tener en cuenta para su implementación.
- Resolución 1444 SSS

Oportunidad

- Mayor transparencia en cadena de comercialización
- Mayor seguridad en el origen de los insumos
- Mayor seguridad del paciente
- Automatización del servicio
- Integración de procesos multisectoriales

Trazabilidad interna

- El Sanatorio contaba con un sistema de trazabilidad interna en medicamentos de terceros.

Trazabilidad externa

Sistema Nacional de Trazabilidad

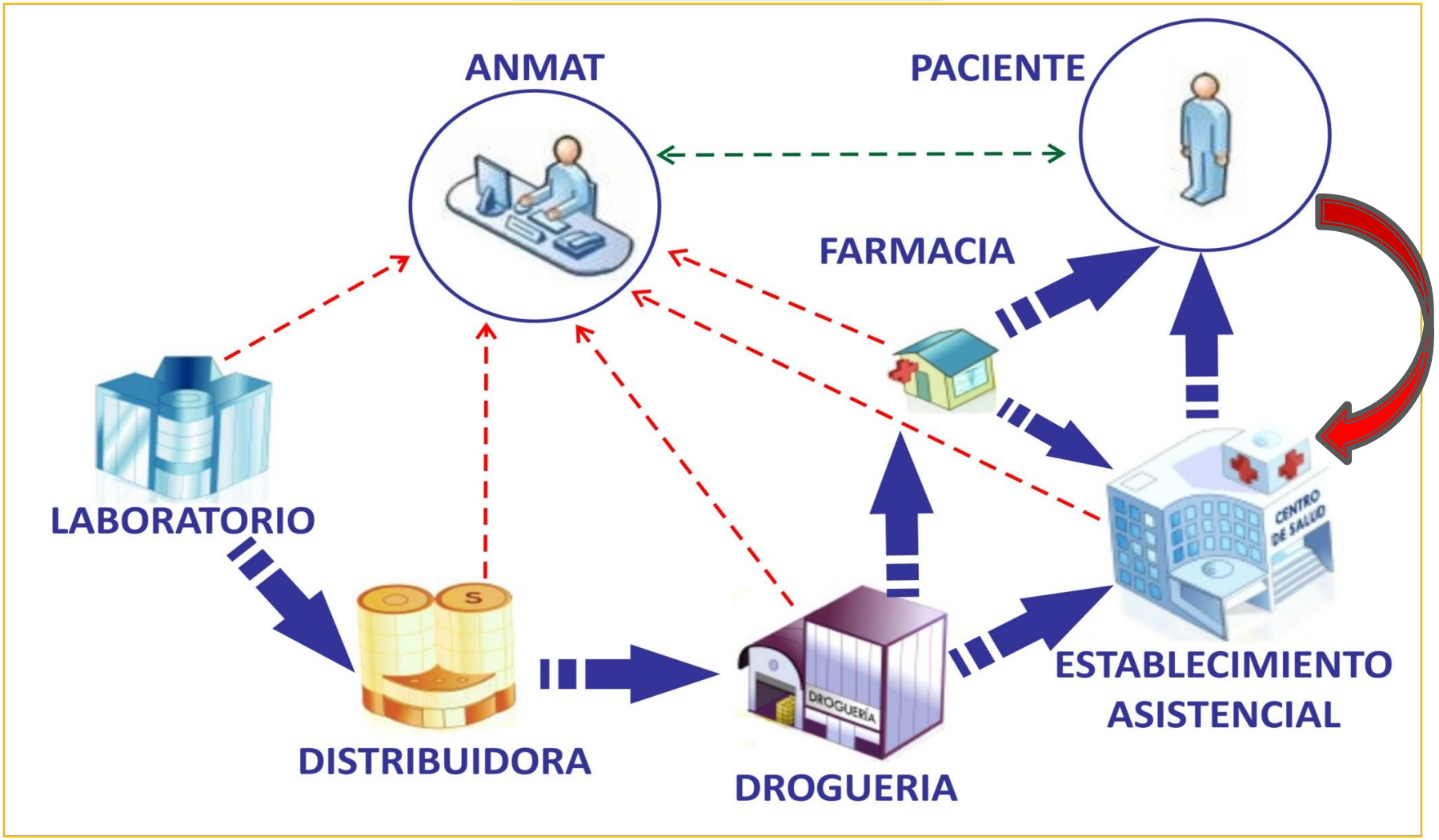
- Notificación al sistema nacional de trazabilidad

Insumos propios

- Provienen de droguería o farmacia pagados por sanatorio

Insumos de terceros

- Provienen de droguería, farmacia o paciente, pagados por OOSS


ANMAT
PACIENTE
FARMACIA
LABORATORIO
DISTRIBUIDORA
DROGUERIA
DROGUERÍA
ESTABLECIMIENTO ASISTENCIAL
CENTRO DE SALUD

anmat
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Ministerio de Salud
Presidencia de la Nación

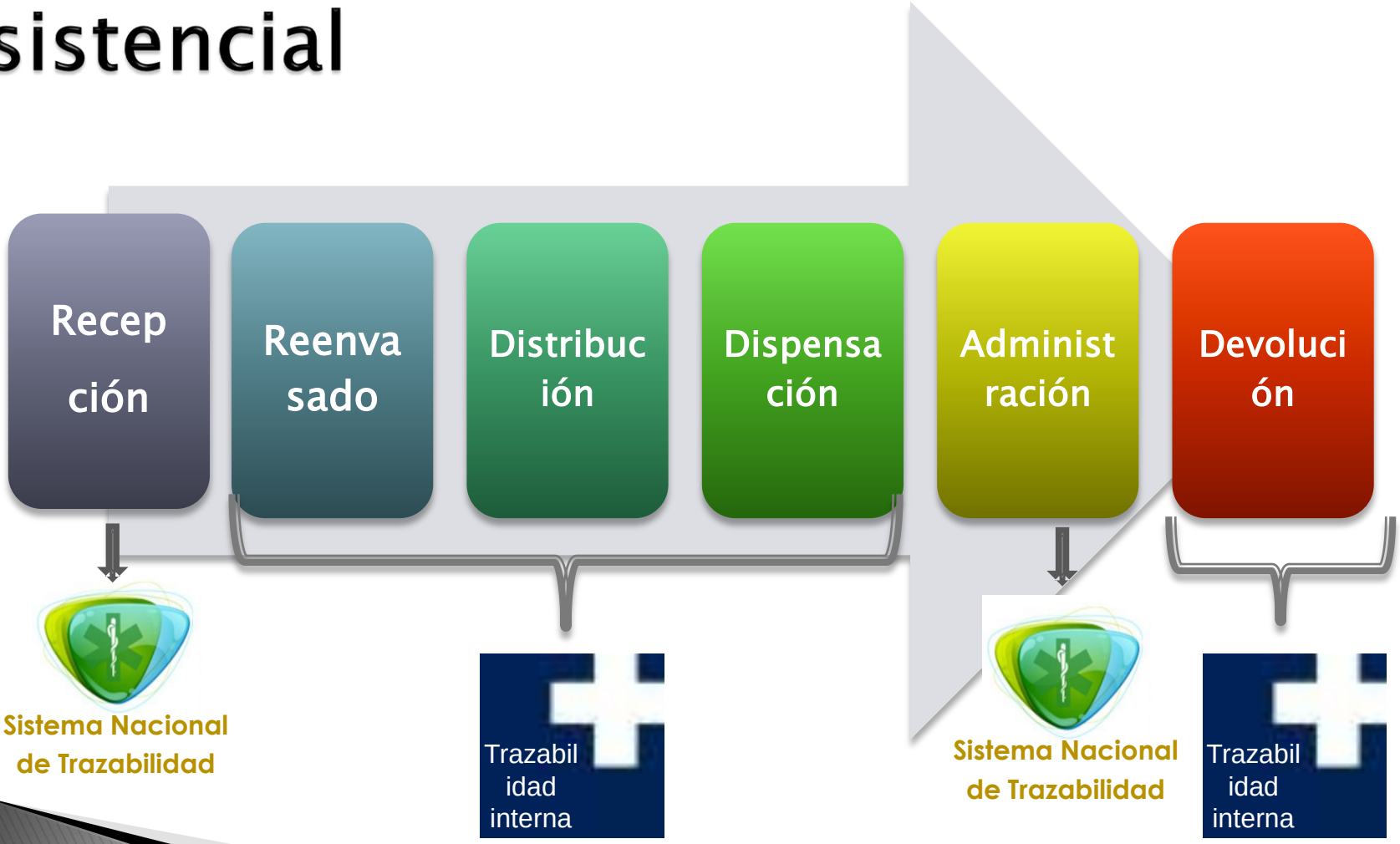
LA DEVOLUCIÓN DE MEDICAMENTOS NO SE ENCUENTRA PERMITIDA

La ANMAT recuerda a los profesionales farmacéuticos que, **una vez que el paciente se ha retirado de la farmacia luego de haber adquirido un medicamento, éste ya no podrá ser devuelto por ningún motivo**.

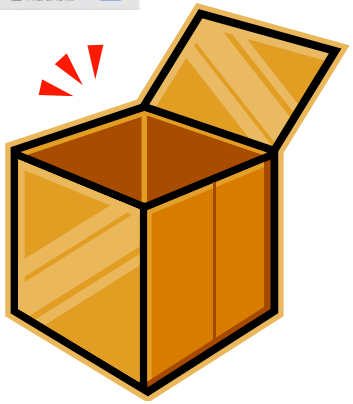
En tal sentido, cabe destacar que la Ley N° 17.565, de ejercicio de la farmacia, establece en su art. 29 que el farmacéutico es personalmente responsable de la "*legitimidad, procedencia y estado de conservación*" de las especialidades medicinales que dispensa.

Consecuentemente, sólo puede asegurarse la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos en tanto se mantengan dentro de la cadena sanitaria de abastecimiento habilitada y controlada. El farmacéutico no puede asegurar la legitimidad ni las condiciones de conservación de un producto que le sea entregado por un paciente, por lo cual no se encuentra habilitado para reingresarlo al stock para que sea nuevamente comercializado.

Etapas involucradas en nuestro proceso asistencial

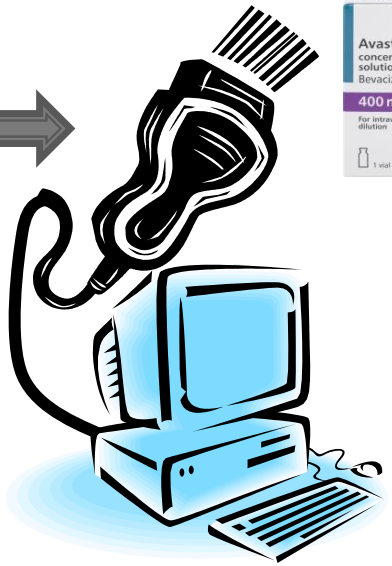


Recepción



Detalle Series

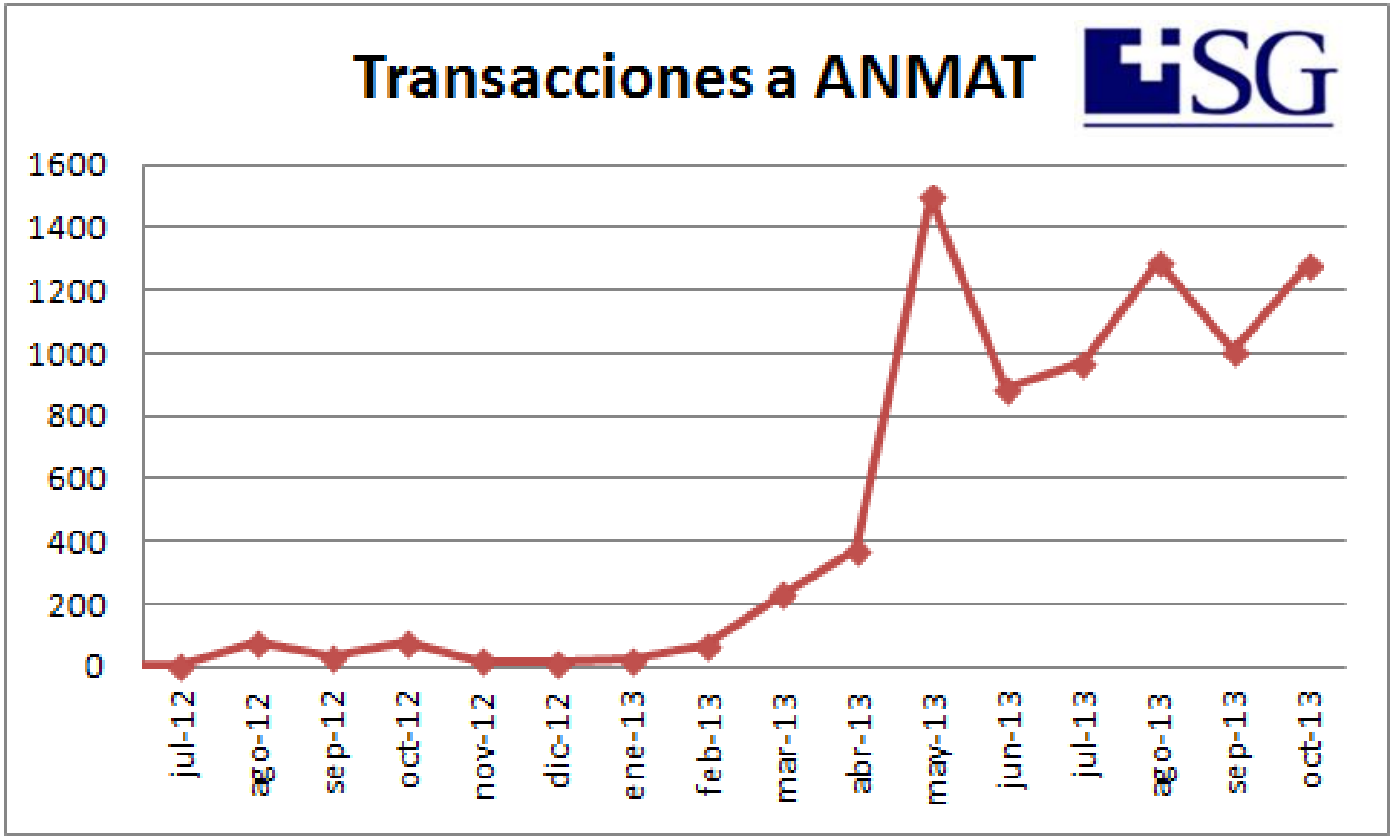
Remito



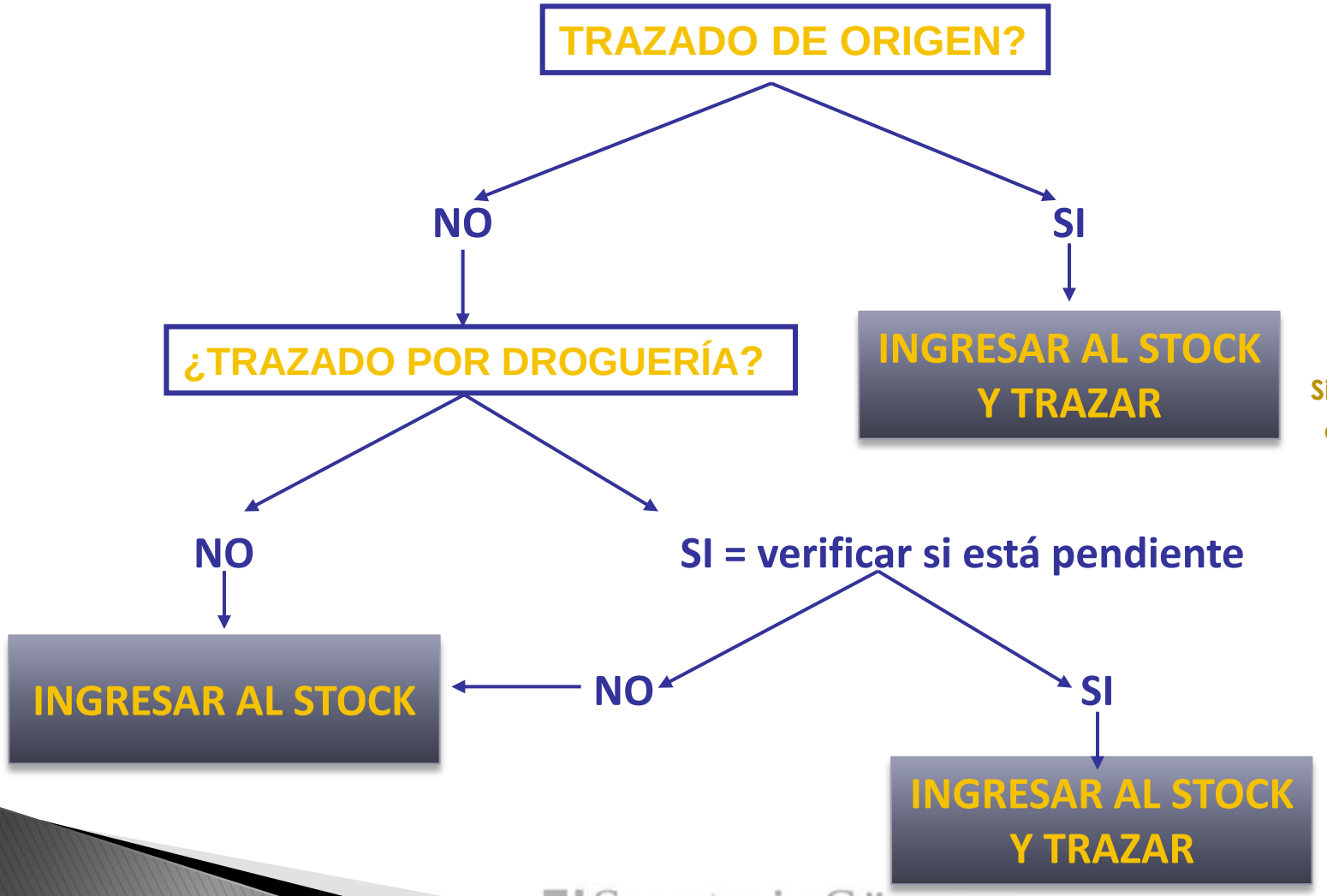
Trazabilidad interna

Sistema Nacional de Trazabilidad

Evolución


Transacciones a ANMAT
SG
1600
1400
1200
1000
800
600
400
200
0
jul-12
ago-12
sep-12
oct-12
nov-12
dic-12
ene-13
feb-13
mar-13
abr-13
may-13
jun-13
jul-13
ago-13
sep-13
oct-13

Recepción de medicación propia



Sistema Nacional de Trazabilidad

Sistema Nacional de Trazabilidad

SG

RECEPCION DE PRODUCTO, DESDE ESLABON ANTERIOR

OPERADOR: EST.ASISTENCIAL CUFE: 9991287200003

WebService ○ Actual ◉ Modificado

Remito Int. 86554 Remito Doc. 1-92789 GLN 7798165540006 C.u.i.t. 30710261551

Proveedor Axxa Pharma SA

Trazable	Insumo	Producto	Cantidad	Entregado	Recibido
SI	UNIBENDA000	BENDAMUSTINA 100 MG AMPOLLA	2.0000	2.0000	0.0000

Lector

GTIN (01)

Serie (21) Vence (17) Lote (10)

TR	GTIN	Insumo	Producto	Marca	Serie	Lote	Vence
T	07798035310814		BENDAVAR	Varifarma SA	5163183596	AL199	31/12/
T	07798035310814		BENDAVAR	Varifarma SA	8450447923	AL199	31/12/

SG

TRANSACCIONES NO CONFIRMADAS

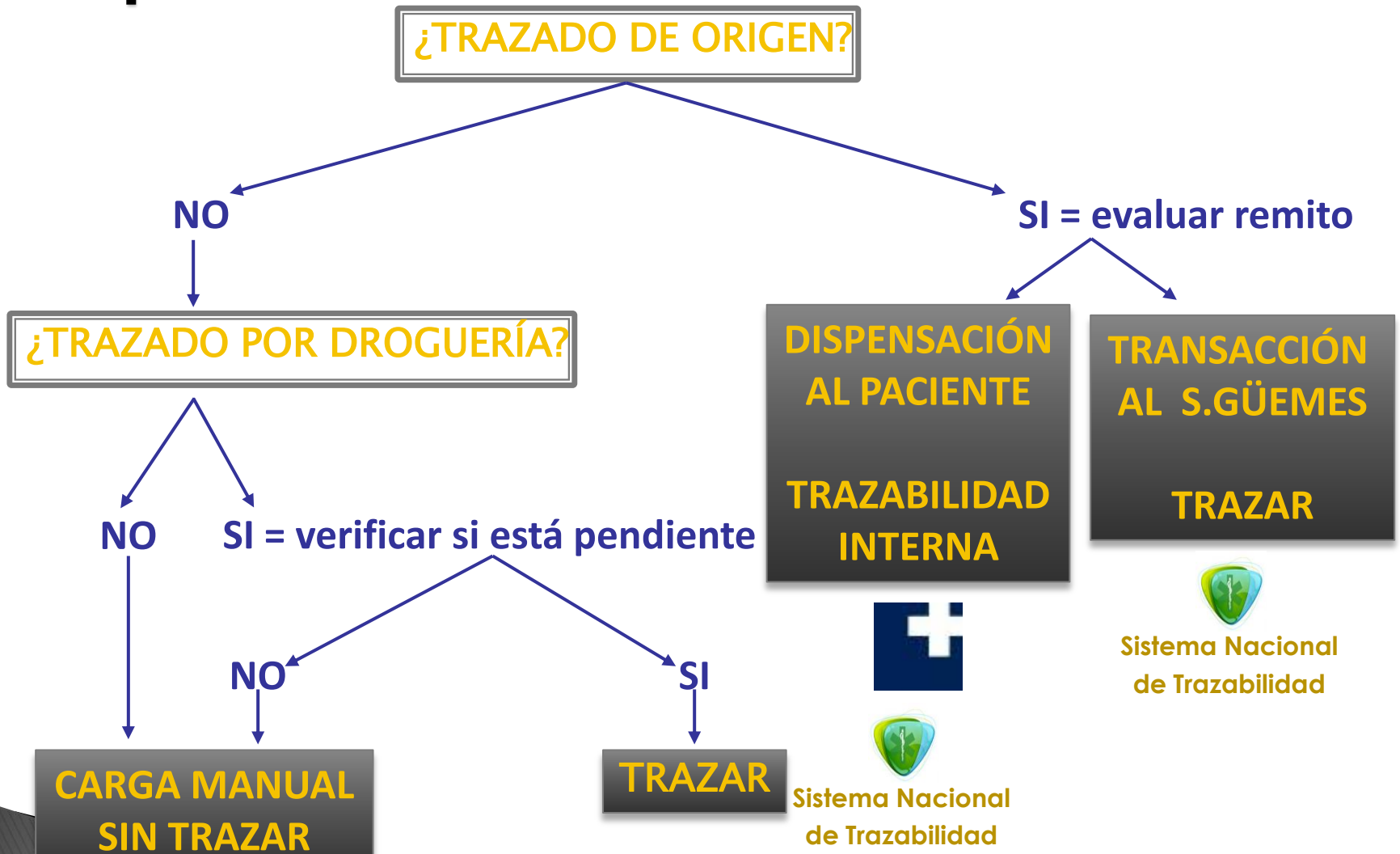
GTIN | Lote | Serie

Fecha del Evento Desde / / Hasta / /

T	ID Transac.	Fec.Evento	Fec.Transac.	Estado	GTIN	P. Activo	Lote	Nro. Se
	107782262	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0779534825018	EFAVIRENZ	GIW6GIW7	405040
	107782610	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0800266000474	NO UBICADO EN MAESTR	155918D	796018
	107782608	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0779218348864	EMTRICITABINA+TENOFO	15396	120014
	107782606	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0300003362263	ATAZANAVIR	1J5049F	G06022
	110414273	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779536705452	EFAVIRENZ	E310A	403739
	110414318	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779534800037	TIGECICLINA	GLW4GLW5	412210
	110414323	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779534800037	TIGECICLINA	GLW4GLW5	412210
	110414332	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779534800037	TIGECICLINA	GLW4GLW5	412210
	112267589	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	223751
	112267612	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	724038
	112267534	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779182900896	PACLITAXEL	082327	716597
	112267558	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779182900896	PACLITAXEL	082327	350577
	112267576	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	782623
	112267599	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	901348
	112267624	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	476794

Registros: 112

Recepción de medicación de terceros



Ingreso de medicamentos

- Herramienta para la gestión de stock de medicamentos de terceros.
- Datos del paciente obtenidos del padrón general.
- Control automático de caducidad.
- **Trazabilidad interna.**

STOCK (Medicamentos Citostáticos - registro de ingreso -) PARTIDA Nº 20110530-59304

Paciente DEMO,NN
Obra Social OSDE
Institución SANATORIO GÜEMES
Fecha 30/05/2011
H.C. 0000000000
Origen OBRA SOCIAL

Descripción	Unidades Comerciales		Dósis / Unidad	Lote	Vencimiento
VINCRISTINA 1 MG. AMP.	2.00	Ampollas/Frascos-	2.00 mg	123456	11/2011

- Comprobante de ingreso para paciente.

SG

STOCK DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS

OPERADOR: EST.ASISTENCIAL CUFE: 9991287200003

WebService ○ Actual ◉ Modificado

Partida

Partida Nº 20130412-55308 parcial, previo a salvar

Carga 12/04/2013

Paciente

Paciente VEGA,DIAZ MELODY LUCIA

Institución SANATORIO GUEMES

H.C. 963822-2- F.Nac. 14/07/1998 14 años 8

Entidad OSUTHGRA O.S. DEL PERSONA

Origen OBRA SOCIAL

Trazabilidad

Remito 0001-00006251

GLN 7798165740000

ONCOMED RENO S.A

Lector 0107796035474178

GTIN (01) 07796035474178

Carboplatino Delta Farma, Carboplat

Serie (21) 3465666732

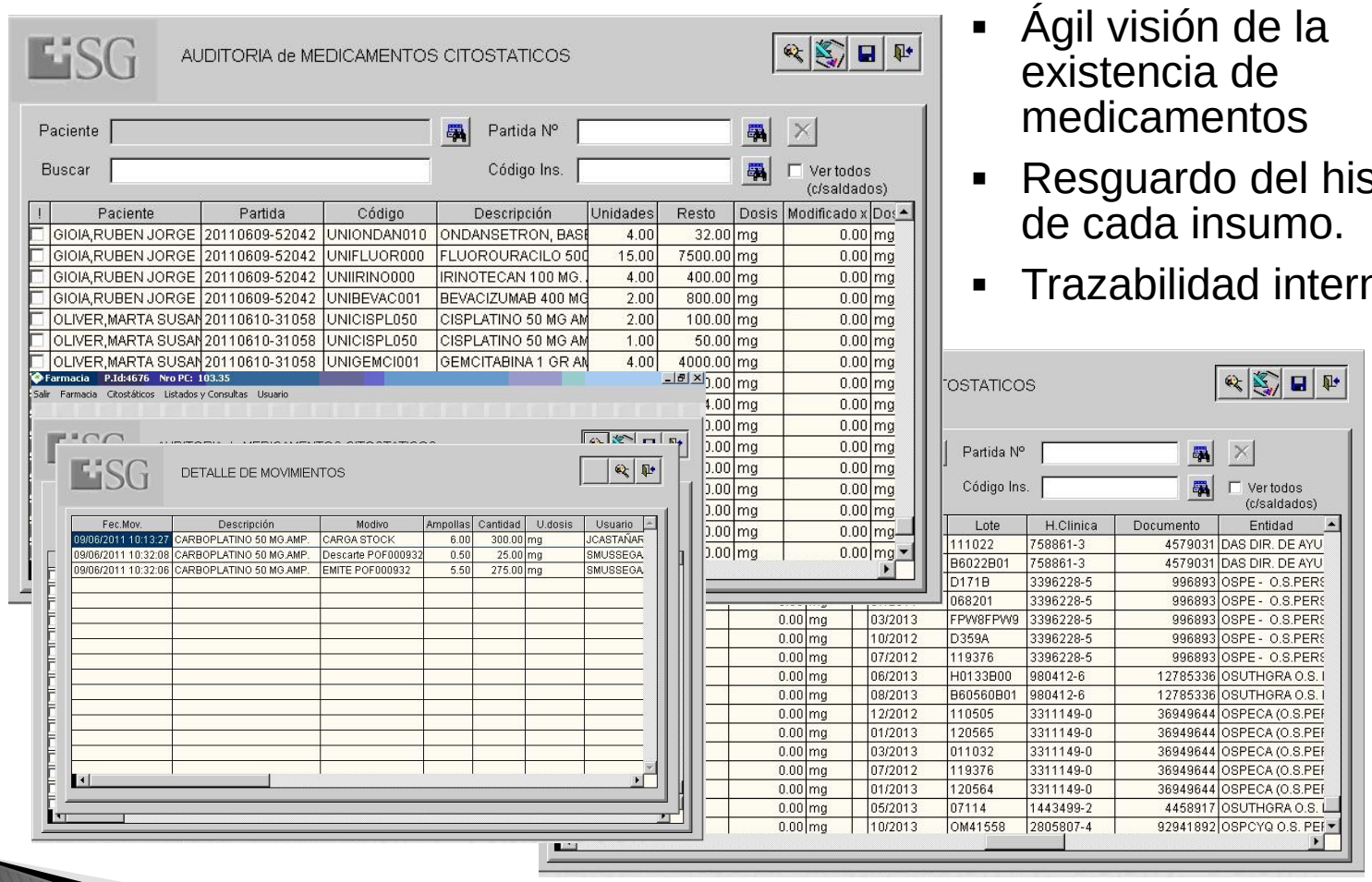
Vence (17) 31/01/2015 dd/mm/aaaa Lote (10) 111248C

Medicación Ingresada

Código	P. Activo	Descripción	Unidades	Presentación	Dosis/Unidad	U.dosis	Lote	Vence	Ma
UNIDOXOR01	DOXORUBICINA	DOXORRUBICINA 50 MG AMI	1.00	Ampollas/Frasco	50.00	mg	BA008	31/01/2014	VAI

☐ Localiza en Remanentes

Gestión de Stock



- Ágil visión de la existencia de medicamentos
- Resguardo del historial de cada insumo.
- Trazabilidad interna

Evento "Fin de caja"

- Evento exclusivo para instituciones hospitalarias.
- Opción válida para medicamentos en envases multi-dosis.
- Permite informar a ANMAT salida de la serie del mercado sin informar nombre de paciente.

Re envasado

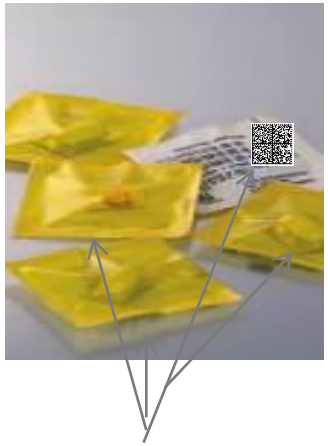
Cuarentena

GTIN + Serie
Lote + vencimiento
Potencia
Principio activo

Fraccionado Re envasado

BLISPACK | GRIFOLS

Identificación individual



GTIN + Serie
Lote + vencimiento
Potencia
Principio activo

Distribución

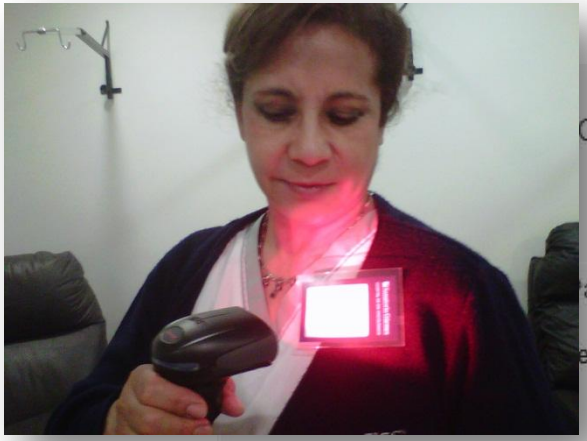
Trazabilidad interna

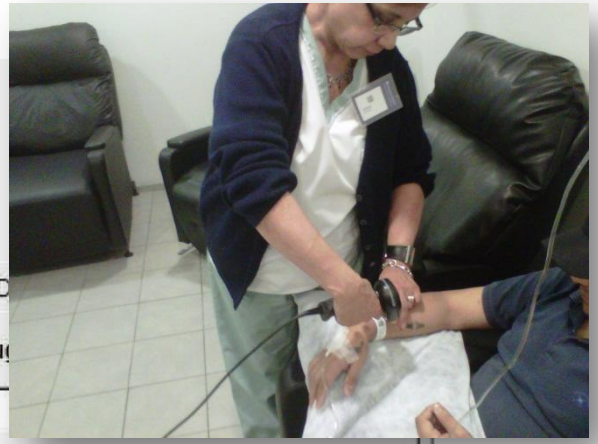
- Farmacias satélite
- Preparación por Dosis diaria por paciente
- Preparación de pedido de guardia u Hospital de día.
- Otros destinos

Administración

Sistema Nacional de Trazabilidad

- Paciente correcto.
- Hora correcta.
- Medicamento correcto.
- Dosis correcta.
- Vía de administración correcta.





CIRCUITO DE DISPENSA / TRAZABILIDAD

OPERADOR: EST.ASISTENCIAL CUFE: 9991287200003

acientes / Medicación | Registro de D

ectura de códigos QR, utilizando lector (respetando el orden su

1.- ETQ. PROFESIONAL ENFERMERO/A

ID = 2262 CODVAX = 19493

HERESI MIRIAM

3.- PULSERA IDENTIFICACION PACIENTE

INDA,SILVIA RAQUEL (HC) 3216194-8 (ADM) 0GN975-5
(ESQ)ESQUEMA PAMIDRONATO

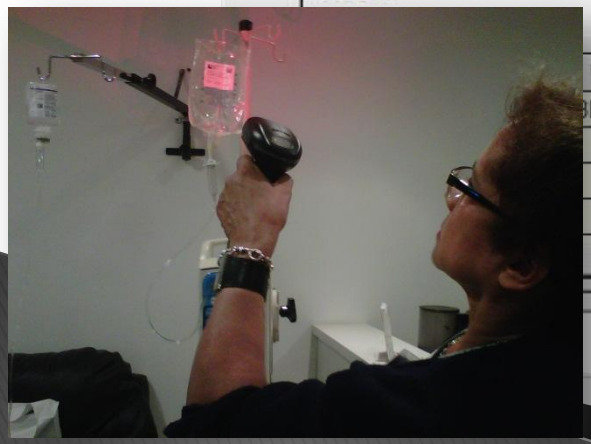
2.- ETQ. MEDICACION PACIENTE

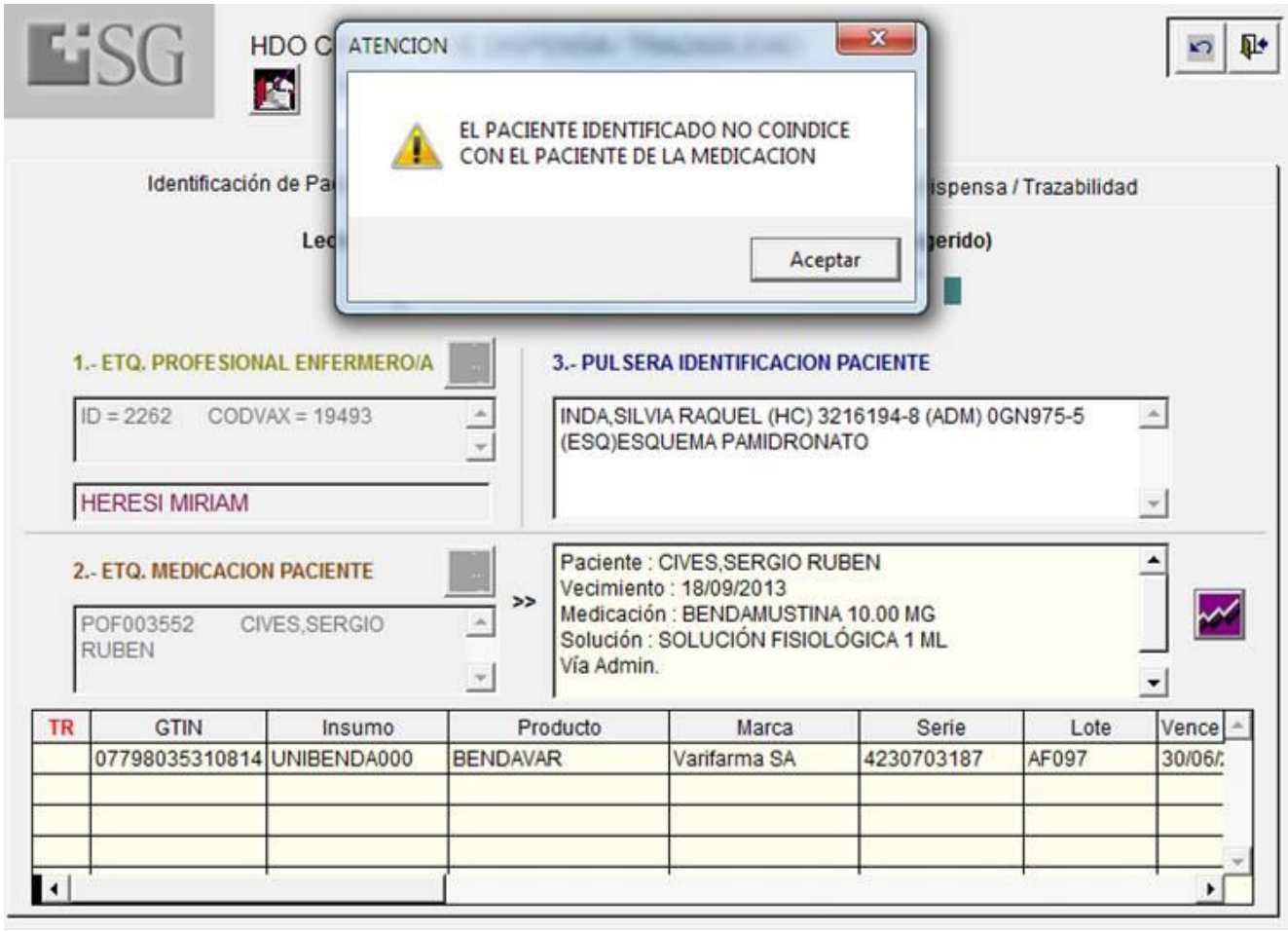
POF003552 CIVES,SERGIO RUBEN

>>

Paciente : CIVES,SERGIO RUBEN
Vecimiento : 18/09/2013
Medicación : BENDAMUSTINA 10.00 MG
Solución : SOLUCIÓN FISIOLÓGICA 1 ML
Vía Admin.

Insumo	Producto	Marca	Serie	Lote	Vence
BENDA000	BENDAVAR	Varifarma SA	4230703187	AF097	30/06/




SG
HDO C
ATENCION
EL PACIENTE IDENTIFICADO NO COINDICE
CON EL PACIENTE DE LA MEDICACION
Aceptar
Identificación de Pa
ispensa / Trazabilidad
Lec
gerido)
1.- ETQ. PROFESIONAL ENFERMERO/A
ID = 2262 CODVAX = 19493
HERESI MIRIAM
3.- PULSERA IDENTIFICACION PACIENTE
INDA,SILVIA RAQUEL (HC) 3216194-8 (ADM) 0GN975-5
(ESQ)ESQUEMA PAMIDRONATO
2.- ETQ. MEDICACION PACIENTE
POF003552 CIVES,SERGIO
RUBEN
>>
Paciente : CIVES,SERGIO RUBEN
Vecimiento : 18/09/2013
Medicación : BENDAMUSTINA 10.00 MG
Solución : SOLUCIÓN FISIOLÓGICA 1 ML
Vía Admin.
TR
GTIN
Insumo
Producto
Marca
Serie
Lote
Vence
07798035310814
UNIBENDA000
BENDAVAR
Varifarma SA
4230703187
AF097
30/06/

INFORMACION

NO PRESENTA INSUMOS A NOTIFICAR A ANMAT
- TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS -

Aceptar

SG

HDC

Identificación de ... pensa / Trazabilidad

...ido)

POF003553 CIVES,SERGIO RUBEN

1.- ETQ. PROFESIONAL ENFERMERO/A

ID = 2262 CODVAX = 1

HERESI MIRIAM

3.- PULSERA IDENTIFICACION PACIENTE

2.- ETQ. MEDICACION PACIENTE

POF003553 CIVES,SERGIO RUBEN

>>

Paciente : CIVES,SERGIO RUBEN
Vecimiento : 19/09/2013
Medicación : BENDAMUSTINA 10.00 MG
Solución : SOLUCIÓN FISIOLÓGICA 1 ML
Vía Admin.

TR	GTIN	Insumo	Producto	Marca	Serie	Lote	Vence

HDO CIRCUITO DE DISPENSA / TRAZABILIDAD

OPERADOR: EST.ASISTENCIAL CUFE: 9991287200003

Identificación de Pacientes / Medicación | Registro de Dispensa / Trazabilidad

TR	Paciente	Inicia Dispensa	Finaliza Dispensa	GTIN	Insumo
	CIVES,SERGIO RUBEN	18/10/2013 16:48:26		07798035310814	UNIBENDA000

Sistema Nacional de Trazabilidad

Administración

Devoluciones

Trazabilidad interna

- Actualmente sólo se puede devolver dentro de las 2 Hs.
- La medicación que se devuelve tiene que conservar su GTIN e identificar para que paciente era.

Factores a tener en cuenta para la implementación de trazabilidad

- Los medicamentos no se encuentran todos con su correspondiente GTIN
- Es necesario contar con soporte informático dado la magnitud de las transacciones
- Documentos electrónicos estandarizados
- Incorporar nueva tecnología
- Son necesarias reformas edilicias y cambios en los procesos

Factores a tener en cuenta para la implementación de trazabilidad

- Mayor cantidad de RRHH y capacitación a todo el equipo de salud.
- No es obligatorio para los laboratorios incluir lote y vencimiento en los GTIN.
- Los laboratorios no están obligados a identificar cada ampolla o comprimido
- Falta adaptación del SNT a los eventos habituales en los centros asistenciales.
- Mantenimiento de base de datos de medicamentos (principio activo-GTIN)

Normativa Resolución 1444/13 SSS

Reintegro de **medicamentos** por SUR:

Procedimiento para certificar la autenticidad de los medicamentos:

- Documento que permita verificar la trazabilidad completa del medicamento
  - Troquel del medicamento
  - Comprobante de administración del medicamento emitido establecimiento asistencial.

Muchas gracias

Farm. Silvana Panza.
Servicio de Farmacia. Sanatorio Güemes
spanza@silver-cross.com.ar