TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Guadalupe Fernández Porto
Jefa de Farmacia IADT

TEMARIO

- DEFINICIÓN DE TRAZABILIDAD y NORMATIVA VIGENTE
- CARACTERÍSTICAS DEL SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD (SNT)
- EXPERIENCIA EN IADT

TRAZABILIDAD: Definición y Normativa Vigente

- **DECRETO N°1299/97:** Regula etapas de comercialización de medicamentos ➡ **MODELO DE TRAZABILIDAD POR LOTE**

- **RESOL. MSALUD N°435/2011:**
- Creación del SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad).
- Establece que los agentes que intervienen en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales deben implementar un sistema de trazabilidad.
- ANMAT tiene a su cargo la fiscalización del SNT.

➡ **MODELO DE TRAZABILIDAD POR UNIDAD COMERCIAL**

TRAZABILIDAD: Es el conjunto de eventos que permite conocer y registrar el recorrido de los medicamentos a través de la cadena de comercialización, desde su fabricación (laboratorio) hasta su destino final (paciente).

ANMAT – Normativa vigente

- **Disposición ANMAT N°3683/2011**
- **Listado I: 88 IFAS Alto costo – baja rotación** = 350 productos comerciales (ej: antiretrovirales,anticuerpos monoclonales, hemoderivados, etc…)
- Etapa 1: Laboratorios, distribiudoras, droguerías – **vigencia 15/12/2011**
- Etapa 2: Farmacias, estab.asistencial, paciente – **vigencia 15/06/2012**

- **Disposición ANMAT N°1831/2012**
- **Lista II: 225 IFAS – vigencia 28/04/2012**
- **alta rotación** = 2300 productos comerciales (ej: ATB, anhipertensivos, heparinas, hemoderivados, insulinas, hipoglucemiantes orales, etc…)

- **Disposición ANMAT N°247/2013**
- **Lista III: 11 IFAS – psicotrópicos y estupefacientes – vigencia 16/06/2013**
- (ej: benzodiazepinas, tramadol, prometazina, etc..)

S.S.Salud – Normativa vigente

- **Resol. SSS N°594/2011:**
- Todos los agentes del Seguro de Salud (OS y prepagas) deben verificar la trazabilidad de medicamentos dispensados a sus afiliados.

- **Resol. SSS N°362/2012:**
- Nombrar un profesional del sector de auditoría médica responsable de auditar los medicamentos trazables.
- Verificar que establecimientos prestadores cumplan con la normativa vigente.
- Deben exigir que en la documentación comercial relacionada con las especialidades medicinales alcanzadas figure el código unívoco.

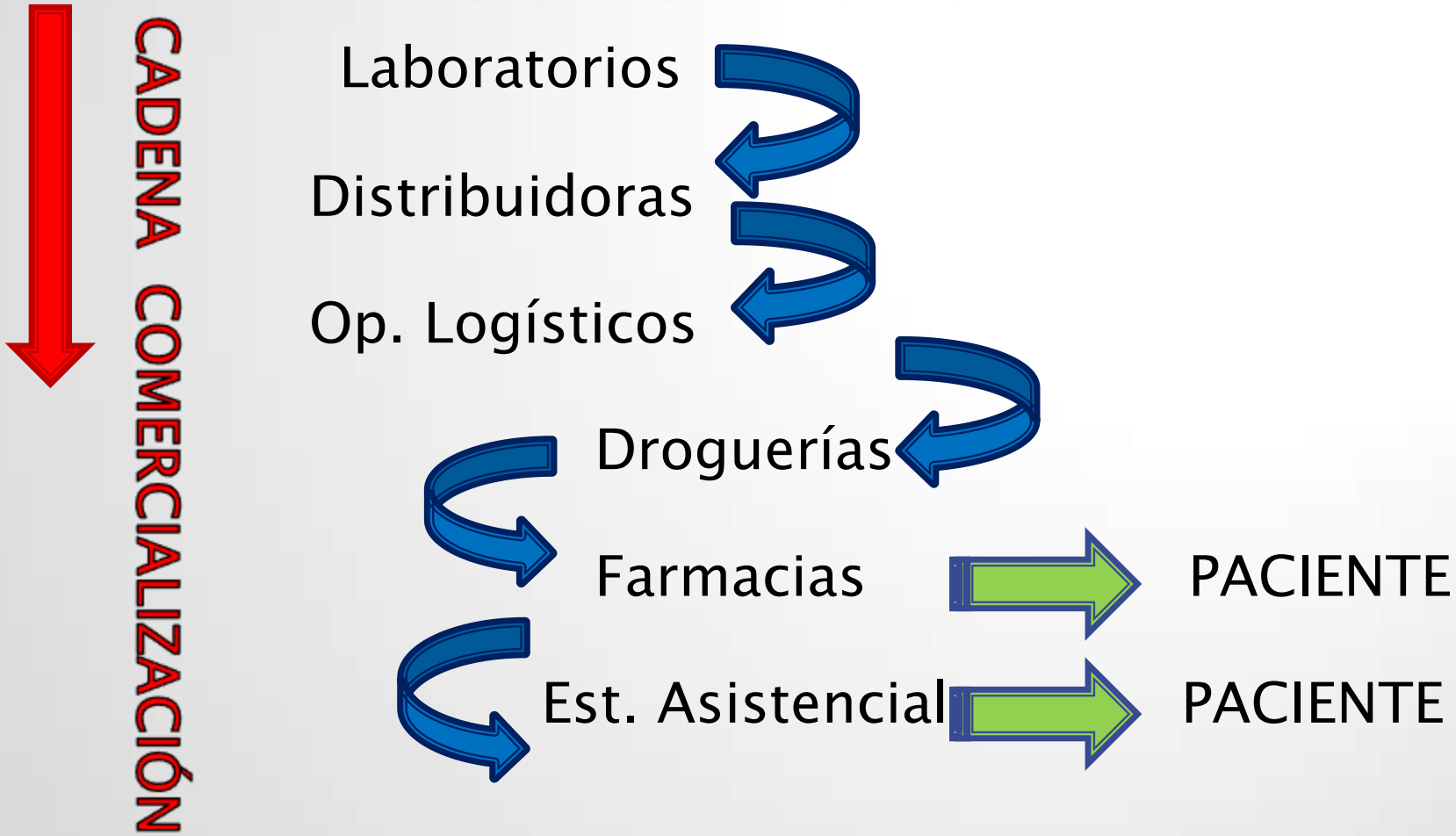
- **Resol. SSS N°1444/2013:** Prórroga de presentación de solicitud de reintegro 31.12.2013.
- **Certificar autenticidad de medicamentos (troqueles) otorgados a los afiliados.**

Características del SNT

Características del SNT

- Identificación **unívoca** de cada unidad de venta (estuche).
- Soporte de datos (etiqueta) con características de **seguridad e inviolabilidad**.
- Validación de la trazabilidad en **tiempo real**.
- Posibilidad de realizar **consultas on-line** paciente/profesional/ autoridad sanitaria.
- **Visibilidad** del producto a lo largo de toda la cadena de comercialización (ANMAT).

¿ Que agentes deben realizar trazabilidad?



¿Cómo se identifican los agentes alcanzados en el SNT?

GLN – (Global Location Number – Número mundial de localización) – Laboratorios, Distribuidoras, Operadores logísticos, droguerías, Farmacias y Establecimientos asistenciales.

779 XXXXXXXXXX (13 dígitos)

CUFE – (Código de Ubicación Física del Establecimiento) – Farmacias y Establecimientos asistenciales.

999XXXXXXXXXX (13 dígitos)

¿Cómo se identifica el producto trazable?

CÓDIGO UNÍVOCO: es el número mundial de artículo comercial (**GTIN** – Global Trade Item Number) acompañado de un número seriado único que se encuentra contenido en un portador de datos (etiqueta) y que identifica cada presentación comercial.

GTIN + **Nro. SERIE** (mandatorio)

Lote + **Fecha vencimiento** (opcional)

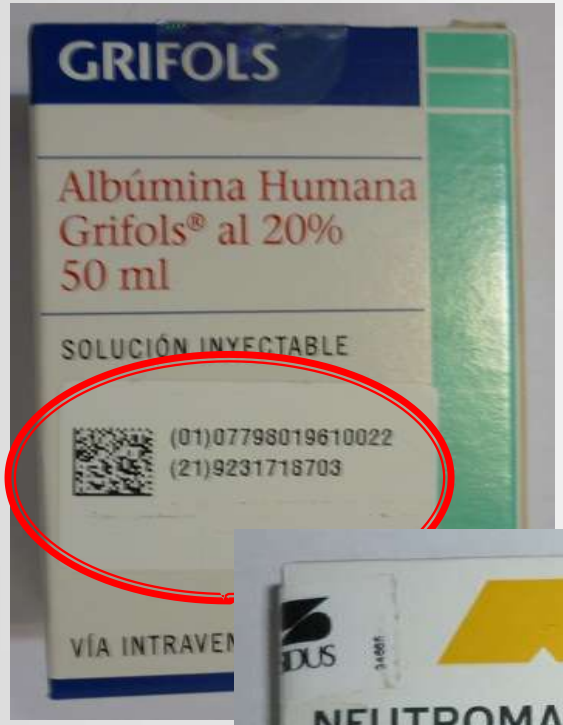
¿Cuáles son los portadores de datos autorizados?

Fuente: gentileza GS1 Argentina

Portador de datos	Lectores
CB lineal GS1 128 CB 2D GS1 Datamatrix Etiqueta de RFID Código Electrónico de Producto	2D + RFID

Fuente: gentileza GS1 Argentina

Algunos ejemplos…



¿Qué se informa?

CODIGO DE EVENTO: es el movimiento logístico que se realiza con el producto trazable.

Ejemplos para el establecimiento asistencial:

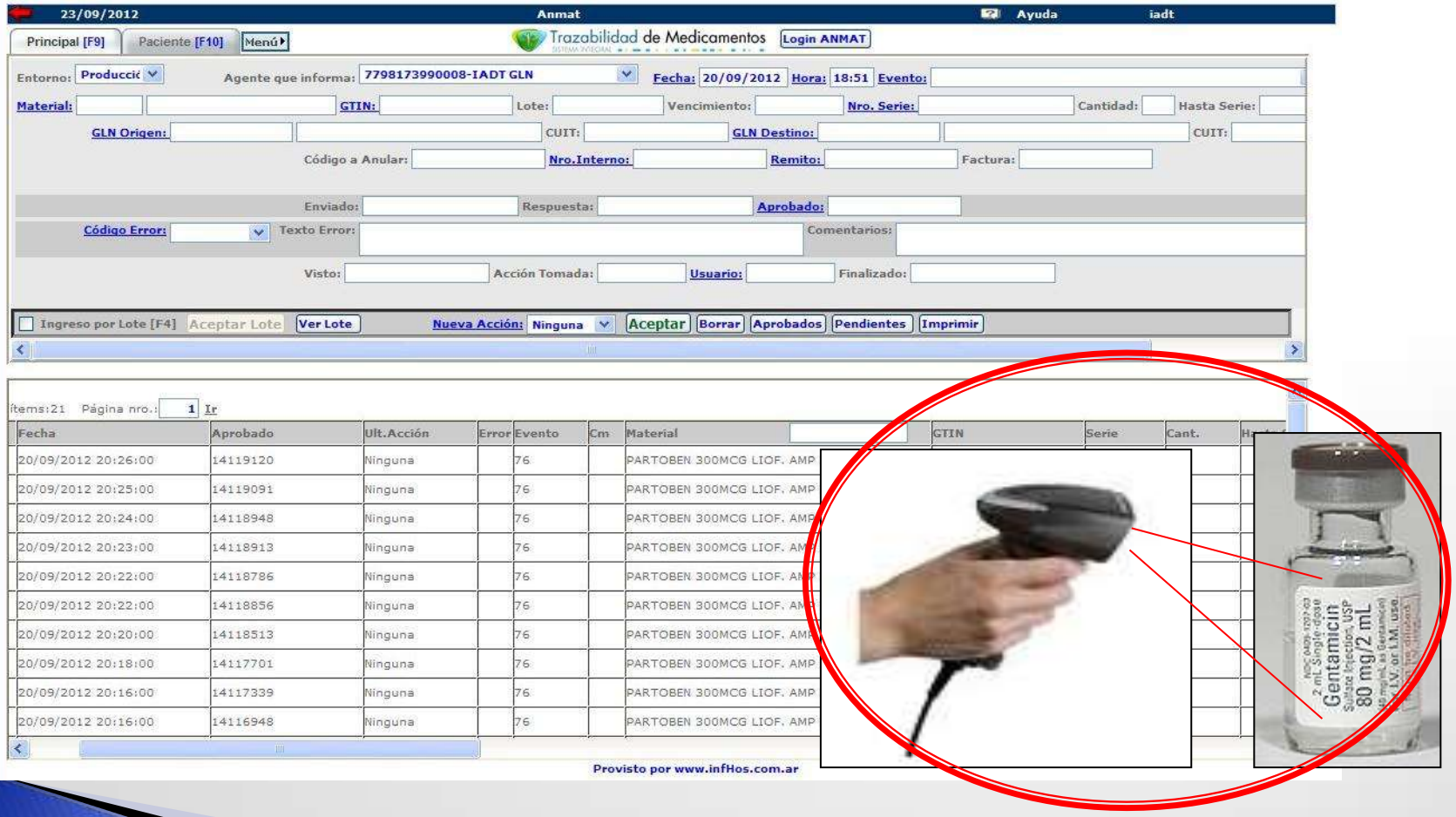
- RECEPCIÓN DE PRODUCTO DESDE UN ESLABÓN ANTERIOR.
- ENVIO DE PRODUCTO EN CARÁCTER DEVOLUCION.
- CÓDIGO DETERIORADO/DESTRUIDO.
- PRODUCTO ROBADO/EXTRAVIADO.
- DESTRUCCION DE MEDICAMENTO POR VENCIMIENTO.
- DISPENSACIÓN AL PACIENTE (administración a pie de cama)

¿Cómo se informa?

- 1. Manualmente: utilizando la página de ANMAT

¿Cómo se informa?

- 2. Vía webservice: requiere software y lectoras.

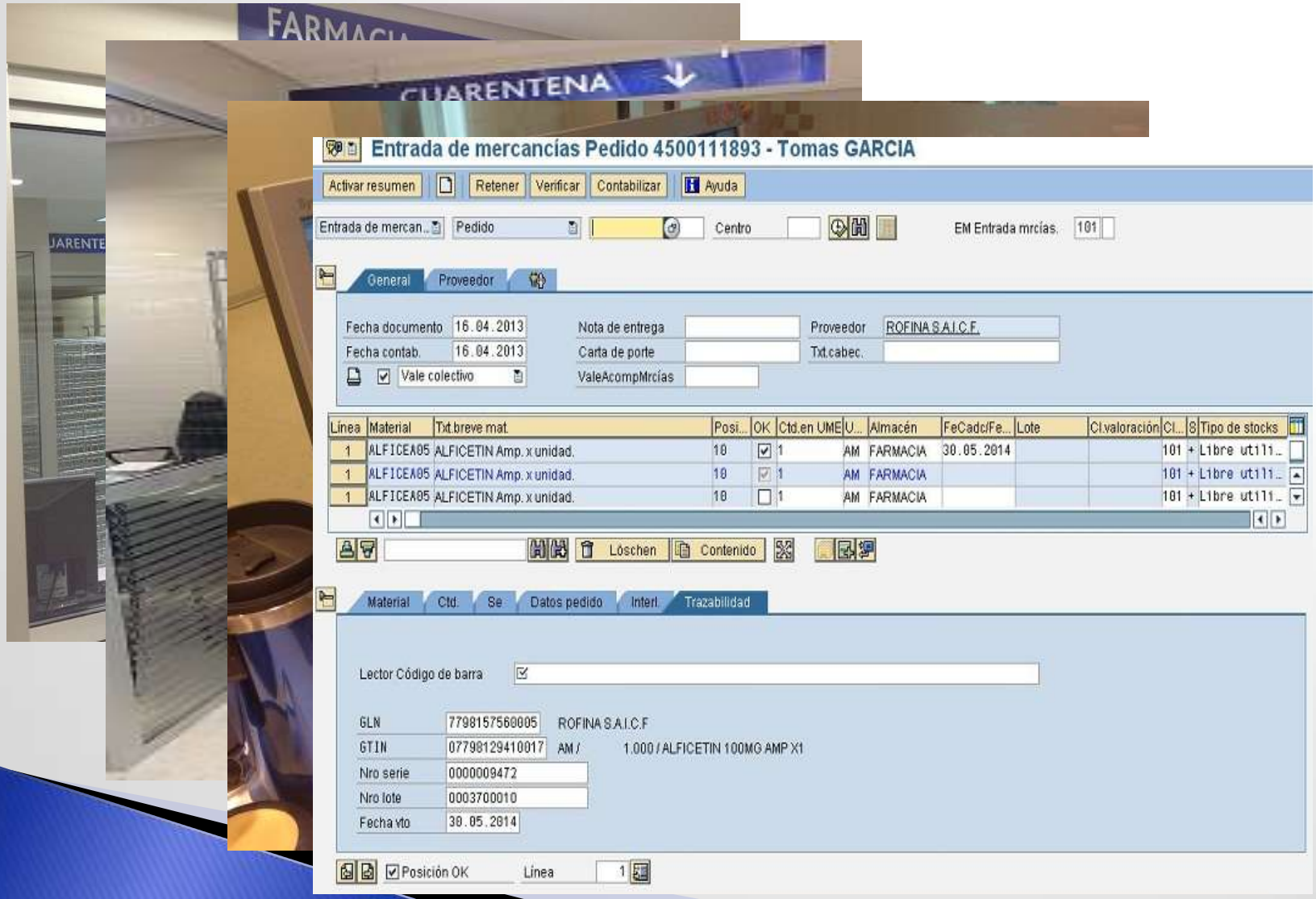


Instituto Argentino de Diagnóstico y Tratamiento (I.A.D.T.)

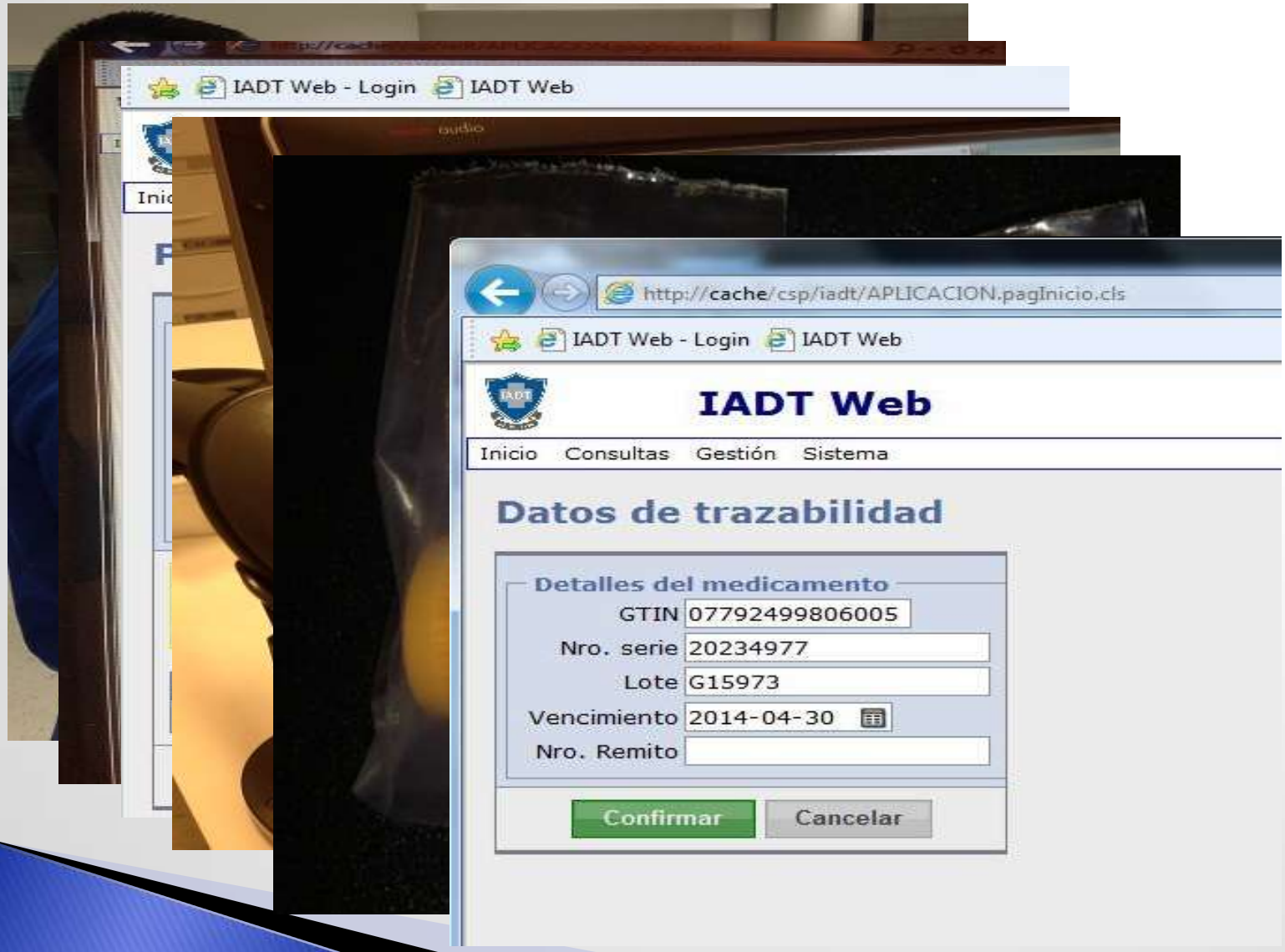
www.iadt.com

- Camas: 190
- Cantidad de cirugías por año: 13.300
- Cantidad de consultas por año: 84.000
- Cantidad de internaciones por año: 15.000

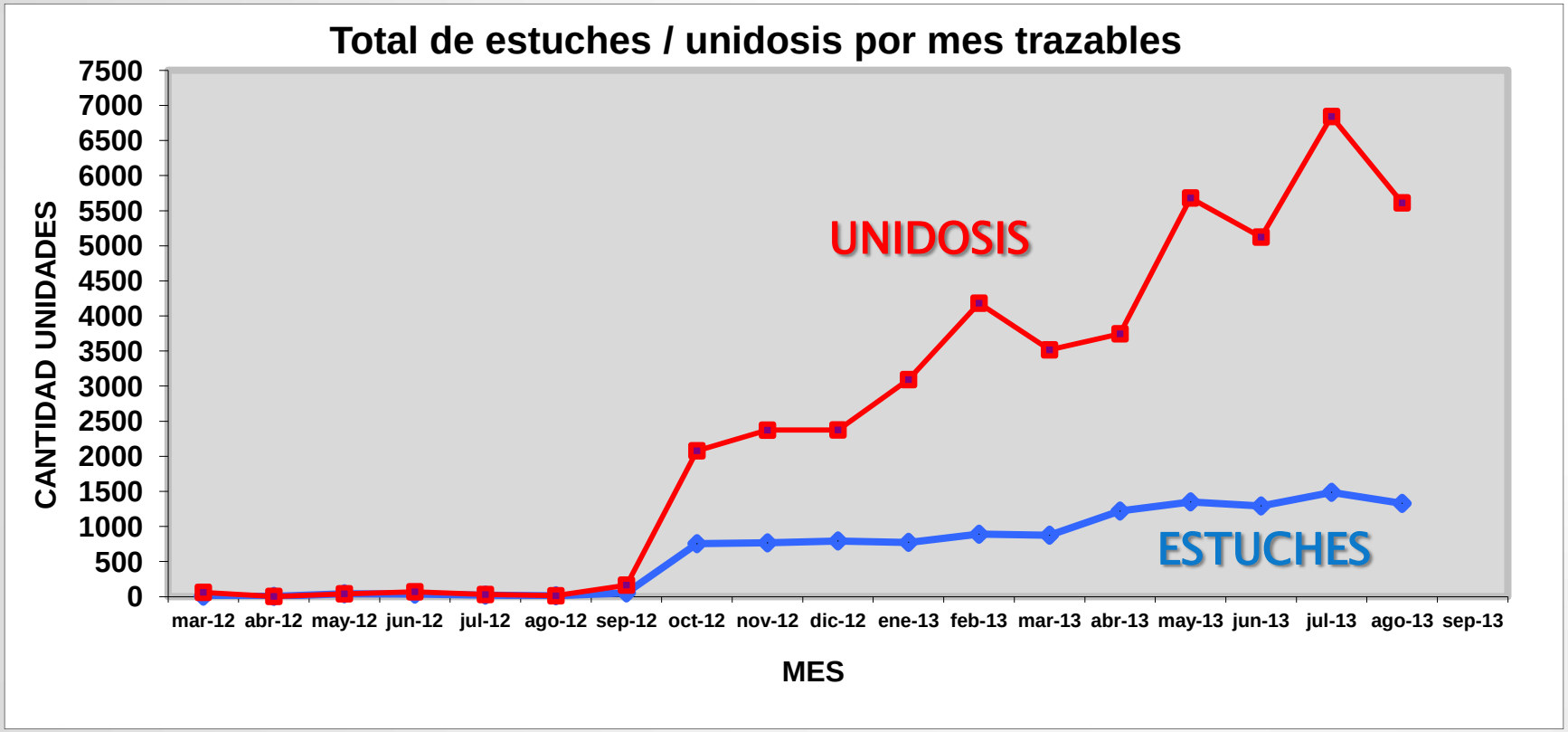
FARMACIA: Recepción mercadería



FARMACIA: Área de dispensación



TRAZABILIDAD Dispensación de unidosis



Limitaciones actuales:

- Falta de serialización a nivel de la unidosis: carga adicional de trabajo, aumento de costos (etiquetas, ribbon, equipamiento, horas del personal etc..).
- Falta de equipamiento adecuado para automatizar el proceso.

Farmacia: fraccionamiento de comprimidos

Limitaciones en el fraccionamiento de comprimidos:

- El equipamiento hospitalario disponible no es adecuado para realizar trazabilidad.
- El datamatrix generado en el reenvasado no es estándar GS1.
- “Flexibilización del proceso de reenvasado”: mayor posibilidad de errores.
- Proceso manual: requiere personal adicional y supervisión para evitar errores.

Muchas gracias por su atención!!!!

- gfporto@iadt.com