



# Tabla de Contenidos

<b>Agradecimientos</b> .....	3
<b>Introducción</b> Por Rubén Calónico de GS1 Argentina.....	4
<b>Prólogo</b> Por el Dr. Carlos Chiale de ANMAT .....	5
<b>Opiniones</b> ADECRA .....	6
<b>ANMAT</b> ANMAT marcando el camino. Un nuevo aporte a la seguridad de los medicamentos en Argentina .....	7
<b>Suizo Argentina</b> Trazabilidad: Su implementación y evolución en un distribuidor mayorista.....	11
<b>Sanatorio Güemes</b> Brindando servicios asistenciales de máxima calidad, seguros y confiables .....	16
<b>GlobalFarm</b> Trazabilidad, la receta para los medicamentos seguros.....	21
<b>Hospital Alemán</b> Implementación de la Trazabilidad de Medicamentos en el Hospital Alemán .....	25
<b>Hospital Garrahan</b> Trazabilidad en el Area Farmacia del Hospital de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan” .....	29
<b>Hospital Italiano</b> Implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad en el Hospital Italiano.....	34
<b>Helios Pharma</b> Trabajando con ética y responsabilidad Médica/Farmacéutica.....	37
<b>Programa Remediar</b> Experiencia en trazabilidad de medicamentos esenciales en el sector público .....	40
<b>Laboratorios Phoenix</b> Trazabilidad de medicamentos, más calidad y seguridad para los pacientes.....	43
<b>FAICO</b> Trazabilidad de Instrumental Quirúrgico en Argentina.....	46
<b>ANEXO</b> Resolución y Disposiciones.....	49

# Agradecimientos

GS1 Argentina agradece a los siguientes profesionales por colaborar en la edición de esta Guía con Casos de éxito del Sector Salud en Argentina:

- **Dr. Carlos Chiale**, ANMAT
- **ADECRA**, Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina
- **Maximiliano Derecho**, ANMAT
- **María José Sánchez**, ANMAT
- **Pablo Viner**, Suizo Argentina
- **Dra. Estela Izquierdo**, Sanatorio Güemes
- **Ricardo Barriopedro**, GLOBAL FARM
- **Heidi Wimmers**, Hospital Alemán
- **Dra. Patricia Costanzo**, Hospital Garrahan
- **Dra. Nora Cáceres Domínguez**, Hospital Italiano
- **Yanina Sarnagiotto**, Helios Pharma
- **Ma. Cecilia Fragata**, Helios Pharma
- **Lic. Mauricio Monsalvo**, Programa Remediar
- **Ing. Mariano Hernández**, Laboratorios Phoenix
- **Lic. Hernán Fernández**, FAICO

# Introducción



Por Rubén Calónico, GS1 Argentina



En GS1 Argentina nos sentimos muy orgullosos de formar parte de este programa que ha colocado a nuestro país al frente del grupo de estados que han decidido implementar acciones claras tendientes a asegurar la autenticidad de los medicamentos que llegan a los pacientes, y a contrarrestar la comercialización de aquellos ilegales. Es también un honor que se haya elegido nuestro estándar para la identificación seriada de los medicamentos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos de ANMAT.

La unificación de criterios para la identificación de productos significa un gran avance que facilitará a los integrantes del sector el ordenamiento de denominación de los medicamentos en el mundo de los objetos trazables. Esperamos que el proceso iniciado con la marcación de estuches secundarios dé paso a la apertura de nuevos caminos que dirijan al sector a mejorar la identificación de monodosis, agrupados, unidades comerciales y bultos logísticos, y luego, a otras soluciones esperadas como el intercambio electrónico de documentos comerciales.

Las soluciones que se necesitan están disponibles y desde GS1 Argentina alentamos a todos los miembros de la Industria, la Distribución, el Comercio y los Centros Asistenciales a seguir activos, analizando y debatiendo ideas para alcanzar nuevos acuerdos y aportar al sector de la salud toda la eficiencia que los nuevos desafíos presentan y, por sobre todo, a seguir brindando toda la seguridad que se merecen los destinatarios más importantes de esta cadena de valor: los pacientes.

Finalmente, queremos felicitar a todos los que forman parte de este programa, para quienes elaboramos el presente documento con algunos de los casos de éxito del enorme universo de instituciones que en su conjunto ha superado hasta la fecha las 200 millones de transacciones del Sistema Nacional de Trazabilidad.



**Rubén Calónico**

Gerente General de GS1 Argentina

## Prólogo



Por el Dr. Carlos Chiale de ANMAT



*La implementación de un sistema de trazabilidad se basa en una decisión firme y consciente, que tiene sustento en la convicción de que es primordial cuidar la salud de la población.*

*Los productos incorporados a un sistema trazable ofrecen una seguridad diferenciada, donde la calidad del producto es controlada y manejada dentro de los términos establecidos por la normativa vigente en cada caso en particular. Este es un modo de asegurar que la cadena de distribución del producto lleve a cabo los pasos necesarios para garantizar el objetivo final, que es llegar a la comunidad con un producto controlado en todo su proceso, desde la elaboración hasta su adquisición por parte del paciente. Así se ejerce un control casi automático sobre la calidad de los productos, su elaboración, distribución y venta y al mismo tiempo, se interponen importantes trabas a la posible aparición de productos ilegítimos.*

*La experiencia Argentina es un claro indicador de los beneficios que ofrece la implementación de este tipo de sistemas. La inquietud por la calidad de los medicamentos es tan antigua como los medicamentos mismos. Los peligros acerca de los medicamentos adulterados ya se advertían en escritos que datan del siglo IV antes de Cristo. En el siglo I, después de Cristo, el médico griego Dioscórides identificó la existencia de adulteraciones de productos y recomendó trabajar en su detección. En el año 1997, Argentina comenzó con la implementación de un modelo fiscalizador*

*orientado exclusivamente a la detección y verificación de medicamentos ilegítimos en el mercado. Para ello, la estrategia de trabajo que se desarrolló se basó en la fiscalización de los distintos eslabones que conforman la cadena de distribución de medicamentos.*

*La aparición de las nuevas tecnologías y las posibilidades que brindan sumadas al avance de la ciencia, han permitido lograr cosas que hace muchos años eran impensadas. De este modo, desde la puesta en funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos a fines de 2011, la trazabilidad de medicamentos en Argentina ha sido objeto de una amplia y fructífera evolución. Su implementación significó un importante cambio de paradigma para el mercado y en especial, para la vigilancia de la distribución de medicamentos a nivel federal.*

*La interacción con el sistema aumenta de manera exponencial y da cuenta del compromiso de los distintos actores en todo el territorio nacional en el cumplimiento de la normativa sanitaria y en el acompañamiento de las políticas públicas en materia de medicamentos.*

*Los resultados que ofrece el sistema confirman que es un buen camino que se debe continuar andando, e incluso proyectando y ampliando a otros productos.*

**Dr. Carlos Chiale**

Administración Nacional de Medicamentos,  
Alimentos y Tecnología Médica

## Opiniones



*En la Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina –ADECRA- estamos convencidos de que el Proyecto sobre el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos jerarquiza nuestra tarea. Asimismo, redundará en beneficio de todos los actores de la cadena y en especial de los ciudadanos, asegurando la calidad en la atención y en los tratamientos de los pacientes.*

*En función del compromiso asumido por nuestra Asociación desde su origen estamos abocados ya hace más de un año al cumplimiento de este Sistema. En este sentido, merece destacarse el esfuerzo y el tiempo que requiere para cada centro asistencial poder cumplir con la Trazabilidad no sólo por la incorporación de tecnología sino también y, sobre todo, por lo que respecta a la capacitación del personal que tiene a su cargo la responsabilidad del desarrollo y la implementación de este novedoso sistema.*

*Conocer la procedencia y el destino de los medicamentos es la garantía de seguridad, confianza y excelencia, que refuerza el compromiso adquirido por los asociados de ADECRA para construir, entre todos, un sistema de salud cada día mejor.*

### **ADECRA**

*Asociación de Clínicas, Sanatorios y Hospitales Privados de la República Argentina*

# ANMAT marcando el camino

## Un nuevo aporte a la seguridad de los medicamentos en Argentina

### RESUMEN

En 2011 Argentina emitió un catálogo de medicamentos comprendido en su esquema nacional de trazabilidad de medicamentos, que enumeraba más de 3.000 medicamentos que requieren la aplicación de números de serie únicos y características de cierre antimanipulación en el empaquetado secundario. Los medicamentos enumerados se registran en tiempo real en una base de datos central gestionada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que utiliza los Números Globales de Localización (GLNs) para identificar a los distintos involucrados en la cadena de abastecimiento. El pasado mes de febrero el gobierno de Argentina incluyó otras 11 sustancias en el catálogo. El propósito de este programa es limitar activamente la utilización de medicamentos falsificados. En la actualidad, ANMAT ha demostrado que la implementación del sistema ha producido resultados más que favorables.



Por Maximiliano Derecho y María José Sánchez

que con el devenir del tiempo se fueron implementando en las distintas industrias a nivel mundial? Seguramente que no, pero la idea de Hansel no difiere mucho de la de aquellos que buscaron aplicar la trazabilidad a los distintos procesos productivos y logísticos. Por supuesto, la evolución científica y tecnológica ha brindado muchas y mejores posibilidades, y ha optimizado notablemente los medios para cumplir con ese objetivo.

Las posibilidades que brindan las distintas tecnologías y el avance de la ciencia han permitido lograr cosas que hace muchos años eran impensadas o concebidas como historias de ciencia ficción y que ahora se aprecian como una realidad cotidiana.

Así la trazabilidad de medicamentos en Argentina ha sido objeto de una amplia y fructífera evolución que desembocó en la puesta en funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos a fines de 2011, lo que representa un cambio de paradigma para el mercado nacional de medicamentos.

### La trazabilidad como herramienta para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos

Una de las obligaciones fundamentales de las Autoridades Sanitarias, señalada por la Organización Mundial de la Salud y sus oficinas regionales, consiste en asegurar el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Para ello, debe procurarse, en primer lugar, que los mismos sean legítimos, registrados y elaborados por un productor habilitado. En segundo lugar, deben haberse respetado en su elaboración las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a nivel nacional y, por último, debe asegurarse que dichas condiciones se mantengan a lo largo de toda la cadena de suministro, para lo cual resulta necesario el cumpli-



### Cuando la realidad supera la ficción

Contaban los hermanos Grimm en su legendario y conocido relato que el pequeño Hansel, sabedor de que sus padres los abandonarían a él y a su hermana Gretel en medio del bosque, trató de "trazar" el camino que los devolviera de nuevo a su hogar. Primero con piedras y luego, ante la imposibilidad de contar con ellas, con migajas de pan que luego serían comidas por las aves del lugar. ¿Podríamos pensar que los renombrados autores de cuentos para niños fueron los precursores intelectuales de las distintas iniciativas de trazabilidad

miento estricto de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) vigentes en el país. Luego, resulta necesario aplicar una vigilancia post-comercialización que involucre el control en campo de los productos y los reportes de falta de eficacia o efectos adversos que pudieran presentarse a partir de su uso o administración clínica.

Desde su creación en 1992 mediante el Decreto N° 1490/92, la ANMAT ha adoptado un modelo de actuación apoyado en un fuerte componente fiscalizador, que se ha ido jerarquizando y profundizando con la evolución de su accionar en el marco de una política de afianzamiento de la calidad que la ha colocado como una de las autoridades de referencia de la Región.

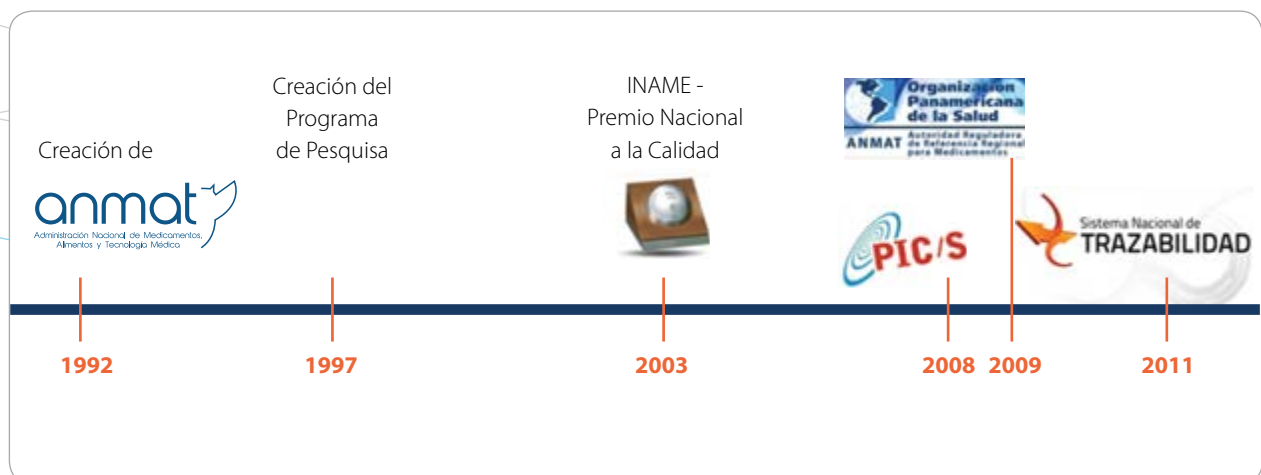
A partir de 1997 se avanzó más en dicho modelo al implementar el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (hoy Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos), cuyo objetivo central fue la ejecución de tareas de vigilancia y control de los establecimientos dedicados a la distribución de medicamentos, para identificar aquellos ilegítimos y prevenir los riesgos de su utilización. El funcionamiento del Programa apoyado en un fuerte componente de fiscalización en campo a través de inspectores altamente capacitados, representó un modelo de actuación innovador al momento de su creación y permitió reducir significativamente la presencia de medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de medicamentos. Tanto es así que continúa siendo actualmente un modelo de referencia a nivel internacional, especialmente en la Región de las Américas, siendo que existen muy pocos países con un modelo similar.

Continuando con la evolución de la política de calidad institucional implementada por ANMAT, corresponde agregar que en el año 2003, el Instituto Nacional de Medicamentos fue distinguido con el Premio Nacional a la Calidad. A su vez, a partir de enero de 2008 y luego de una exigente auditoría externa, la ANMAT ingresó a la "Pharmaceutical Inspection Convention" y "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (denominadas conjuntamente "PIC/S"), dos instrumentos internacionales entre los países y las autoridades de inspección farmacéutica, que propician en conjunto una cooperación activa y constructiva en el campo de las BPM, entre autoridades de alta vigilancia sanitaria.

En la misma línea, en diciembre de 2009 la ANMAT fue designada Primera Autoridad de Referencia para las Américas luego de una exigente auditoría realizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

En este contexto, la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos coloca a ANMAT como una de las autoridades líderes a nivel mundial que trabaja activamente sobre este tema y, como el propio Director de la ANMAT Dr. Carlos Chiale lo afirma, "representa un paso más en el fortalecimiento de la política institucional de calidad de ANMAT, a través del cual afianzamos la seguridad que se brinda a los pacientes con relación a la legitimidad, calidad y eficacia de los medicamentos que se consumen".

Esta evolución se inscribe en un nuevo modelo de "Ciencia Reguladora" que postula la utilización, en cada acto decisorio, de la mejor evidencia científica disponible como resultado de la convergencia de profesionales, académicos, reguladores y sociedad.



## El Sistema Nacional de Trazabilidad

La trazabilidad de un medicamento consiste en una nueva forma de identificación, individual y unívoca, de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, desde que sale del laboratorio elaborador/importador hasta que es dispensado al paciente.

A través del Sistema se garantiza la inviolabilidad del medicamento, y cada movimiento físico de la unidad del producto debe ser informado en tiempo real a una base de datos central administrada por ANMAT, a fin de garantizar paso a paso que nunca abandonó los carriles legítimos del circuito de producción y distribución de los medicamentos. Como cada envase tiene un código individual inviolable e infalsificable, el paciente puede consultar que el producto que debe consumir haya seguido el camino correcto, obteniendo la seguridad de tener en sus manos un medicamento de calidad.

Se ha previsto un esquema de implementación gradual en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos y procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población. Así, hasta el momento, el Sistema de Trazabilidad fue implementado en una amplia lista de medicamentos críticos, de alto costo y utilizados para tratar afecciones como cáncer, HIV, hemofilia, artritis reumatoidea, fibrosis quística, y tratamientos específicos como asma, acromegalia, degeneración macular húmeda y la anemia asociada a la enfermedad renal crónica. Asimismo, resulta de aplicación a distintos medicamentos ansiolíticos, antihipertensivos, antitusivos, analgésicos de acción central, psicotrópicos y otras sustancias controladas pasibles de abuso, pero también se extiende a toda nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el mercado. Es importante destacar que aplica tanto a productos nacionales como importados.

Los medicamentos alcanzados por el SNT deben ser individualizados mediante la colocación de un código unívoco que respete las recomendaciones del estándar GS1 y contenga el Número Global de Producto Comercial (Global Trade Item Number, GTIN) y un número de serie irrepetible que lo individualiza y hace único. Esta información puede ser colocada en cualquier soporte en tanto se respeten los estándares referidos, dejándose a criterio de cada titular elegir aquella tecnología que

resulte más apropiada para sus productos (sea código de barras lineal, datamatrix, RFID o cualquier otro que pudiera surgir). Sin perjuicio de la tecnología elegida, la información debe estar siempre en lenguaje humanamente visible que permita su lectura al paciente.

Este aspecto ha diferenciado a Argentina de las iniciativas en vías de implementación en otros países y tiene por objeto evitar los inconvenientes que la imposición de una tecnología determinada podría generar. No obstante, vale destacar que la normativa prevé que se deberá garantizar que el soporte "no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque, que permita advertir que este último ha sido violado, o que sin haber mediado esta última circunstancia, impida su lectura por medio electrónico. El medicamento en tales condiciones será automáticamente considerado como adulterado..."

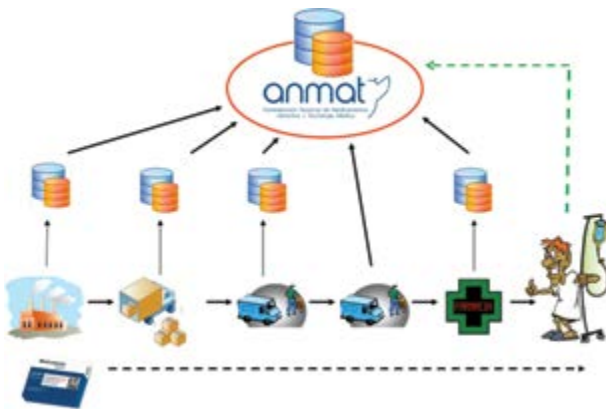


## Objetivos del Sistema

A través de la implementación de un Sistema de Trazabilidad de las características señaladas se busca lograr los siguientes objetivos:

- Regularizar la distribución de medicamentos a nivel federal.
- Limitar/Impedir la desviación de productos y la distribución de medicamentos falsificados.
- Detectar duplicaciones de productos.
- Mejorar la eficacia y reducir los costos de los sistemas de salud.
- Brindar mayor seguridad a los pacientes respecto a la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consumen.
- Minimizar la entrega errónea de productos.
- Desalentar el robo y la adulteración de productos.
- Facilitar la realización de retiros de mercado más efectivos.

- Evaluar en tiempo real el consumo de cada tipo de medicamento.
- Fomentar el uso racional de los medicamentos.



### Resultados y prospectiva

Cuando se habla de la implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos se habla de un auténtico desafío en pos de promover el acceso de la población a medicamentos de máxima calidad y, por consiguiente, a un mayor nivel de salud. La implementación del novedoso SNT establecido en Argentina representa un importante cambio de paradigma en lo que hace a la vigilancia de la distribución de medicamentos a nivel federal. Como tal, representa considerables desafíos y los distintos actores involucrados deben demostrar que se encuentran a la altura de las circunstancias. Semejantes esfuerzos hallan su razón de ser en las importantes ventajas que representa este Sistema y que fueran ya mencionadas.

Los esfuerzos realizados nos permiten comunicar con orgullo que la implementación del Sistema de Trazabilidad ha comenzado de manera muy satisfactoria, con gran cantidad de agentes ya incorporados al Sistema e interactuando con el mismo, habiéndose informado desde diciembre de 2011 hasta la fecha más de 65 millones de eventos logísticos, correspondientes a más de 16 millones de unidades individuales de medicamentos (GTIN + Serie). Todas estas son cifras que aumentan de manera exponencial, lo que da cuenta del compromiso de los distintos agentes en todo el territorio nacional en el cumplimiento de la normativa sanitaria, acompañando las políticas públicas en materia de medicamentos.

#### GTIN dados de alta en el SNT:

2.974 productos

#### Agentes del Sistema

Laboratorios	221
Distribuidores	11
Operadores Logísticos	10
Droguerías	577
Farmacias	8.685
Establecimientos Asistenciales	405
Establecimientos Estatales	172
Lab. de Mezclas Intravenosas	1
<b>TOTAL:</b>	<b>10.082</b>

Estos resultados nos confirman que estamos andando por el buen camino y nos llevan a pensar en ampliar los alcances de la Trazabilidad a nuevos medicamentos y otros productos regulados por ANMAT, como pueden ser los dispositivos médicos implantables y la materia prima farmacéutica.

Como dijera alguna vez el célebre Ministro Ramón Carrillo, "Sólo sirven las conquistas científicas sobre la salud, si éstas son accesibles al pueblo". El tiempo y la historia dirán si la iniciativa implementada se sustenta en firmes rocas que nos permitirán alcanzar los objetivos buscados o si sólo marcaremos el camino con migajas de pan que se comerán los pájaros en un cuento de hadas. Mientras tanto, seguiremos marcando el camino.

#### ACERCA DE LOS AUTORES

**Maximiliano Derecho** es abogado recibido en la Universidad de Buenos Aires con diploma de honor. En 2002 se incorporó a ANMAT como Asesor Jurídico para el Programa Nacional que lucha contra los medicamentos falsificados, y en enero del 2008 fue nombrado Coordinador Alternativo del programa. También es asesor jurídico del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos desde su implementación en Abril del 2011.

**María José Sánchez** es Farmacéutica recibida en la Universidad de Buenos Aires. En 2001 se incorporó a ANMAT como inspectora a cargo del control de las diferentes etapas del canal de distribución de los medicamentos. Desde enero de 2008 es la Coordinadora del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y desde abril de 2011 se ha convertido en la Coordinadora General del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.

# Trazabilidad: Su implementación y evolución en un distribuidor mayorista

## RESUMEN

La implementación de este sistema innovador establecido por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) en la República Argentina tiene como objetivo erradicar la distribución de medicamentos ilegítimos dentro de nuestro territorio, salvaguardando así a la población del tráfico ilegal y la adulteración.

Lo novedoso de esta experiencia a nivel mundial es que es la primera vez que sobre una cantidad masiva de productos, "TODOS LOS ESLABONES DE LA CADENA DE COMERCIALIZACION" deben cumplir con el proceso de trazabilidad informando en tiempo real a la Autoridad Sanitaria.

Como empresa distribuidora hemos asumido el compromiso preparando a toda la organización para el desafío que implica.

Por Pablo Ariel Viner



La Argentina se convierte de esta manera en un país pionero en el control y registro de la historia de un medicamento desde su origen hasta el paciente. Desde el comienzo de la implementación de la trazabilidad a la fecha, el incremento de presentaciones ha seguido un crecimiento gradual y sostenido.

La inclusión de los productos al sistema se organizó mediante la publicación de disposiciones en cuyos anexos se encuentran detallados los ingredientes farmacéuticos activos (IFA). A la fecha de publicación de este artículo existen 3 listados con 325 IFAs que corresponden aproximadamente a 2819 SKU (Figura 1).

## Breve descripción del mercado farmacéutico en la Argentina

El mercado farmacéutico de la Argentina en el que tiene participación nuestra compañía, está conformado por 4 tipos de agentes claramente definidos donde cada uno tiene una función delimitada dentro del ámbito de la salud.

- a- Laboratorios:** fabricantes de medicamentos.
- b- Distribuidoras:** surgidas a partir de la asociación de esfuerzos logísticos y comerciales de diferentes laboratorios a fin de utilizar economías de escala para realizar las entregas al siguiente eslabón.
- c- Droguerías:** agentes mayoristas de distribución.
- d- Farmacias:** agentes minoristas de distribución y



## Introducción

Con el objetivo de garantizar al paciente la calidad y legitimidad de especialidades medicinales se implementa durante el año 2011 en la República Argentina el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos.

	Período Analizado: Agosto 2013						
	Total SKU			Venta Mensual Unidades Especialidades Medicinales			
Disposiciones	Total	Trazados	% Trazado	Total Disposición	% de la vta. total	Trazada	% de la vta. total
3683/2011	295	289	97.97%	2,170	1.90%	2,170	0.019%
1831/2012	2,129	831	39.03%	784,884	6.87%	203,085	1.778%
247/2013	395	18	4.56%	483,848	4.24%	7,643	0.067%
<b>Total</b>	<b>2,819</b>	<b>1,138</b>	<b>40.27%</b>	<b>1,270,902</b>	<b>11.13%</b>	<b>212,898</b>	<b>1.864%</b>

Figura 1

puntos de contacto de salud entre los pacientes y los profesionales farmacéuticos.

**e- Hospitales y Sanatorios:** puntos de atención sanitaria que también se encuentran alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad.



### Dificultades al inicio

La gran cantidad de laboratorios productores sumada a su libertad de elección respecto del soporte tecnológico a utilizar (código óptico lineal '1D', data matrix '2D', radiofrecuencia 'RFID'), la falta de legibilidad en las etiquetas y el tamaño de algunos soportes, provocaron en el inicio de la implementación ciertos inconvenientes que aumentaron la complejidad del desafío. Con el tiempo y la colaboración de todos los participantes del proyecto, algunos de estos problemas se fueron corrigiendo.

Hoy en día podemos decir que el sistema evoluciona en forma favorable y cumple con los parámetros de estandarización establecidos, sumando el organismo contralor (ANMAT) mejores herramientas informáticas para poder cumplimentar más fácilmente con las tareas.

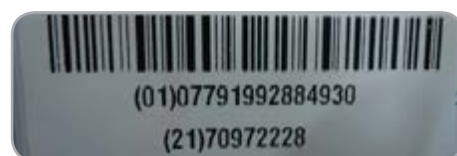
### Puesta en marcha del Sistema

La puesta en marcha implicó una planificación previa de la cual extrajimos las tareas que consideramos más importantes:

- 1) Conformación del grupo de trabajo multidisciplinario:** se creó un grupo de trabajo dedicado en una primera etapa al análisis y la definición de procesos internos y su implementación. Cuando el sistema se transformó en obligatorio por requerimiento de la Autoridad Sanitaria, este grupo ya capacitado fue quien armonizó el proceso con la normativa vigente y capacitó a todos los recursos humanos intervinientes en los procesos implicados.
- 2) Identificación de productos:** en nuestra base de

datos se identificaron todos los productos y las presentaciones que contienen los IFA'S (Ingredientes farmacéuticos activos) involucrados en las diferentes disposiciones. Se evaluó la cantidad de presentaciones y su movimiento mensual para dimensionar el impacto en el proceso logístico.

- 3) Selección de tecnología complementaria:** dada la multiplicidad de soportes a leer se realizó un análisis exhaustivo del hardware que mejor soportase la operación. Básicamente se utilizan escáneres de doble tecnología: óptica con capacidad 1 y 2D y RFID. Sería conveniente normar hacia una sola tecnología dejando las otras como opciones redundantes; esto permitiría reducir los costos de implementación. Actualmente sólo el 2% de los productos usa tecnología RFID y el 98% restante, óptica.



### Las tres tecnologías utilizan estándares GS1



- 4) Software:** se diagramaron las modificaciones del software que permitieron integrar el WMS (Warehouse Management System) con las metodologías a aplicar y con los requerimientos exigidos por la autoridad de aplicación.

**5) Capacitación del personal:** Capacitar al personal es fundamental para lograr con éxito la implementación de un nuevo método de trabajo. Se destacó la importancia del código unívoco que identifica a cada unidad, familiarizando al personal con los diferentes tipos de tecnologías, el correcto uso de los lectores para la captura de datos y las metodologías y modificaciones realizadas al sistema informático para llevar adelante cada paso de la operación.

## Descripción de las principales operaciones:

### Identificar los productos con traza

Si bien la normativa especifica cuáles son los principios activos alcanzados, los fabricantes van adaptando progresivamente sus líneas de producción. Por tanto, la forma más efectiva de identificarlos, por lo menos en un primer momento, resultó ser el control en la recepción. En dicha etapa del proceso se marca el producto como trazable.

### Coexistencia de stock con y sin traza serializada de un mismo artículo

Dada la implementación gradual de la normativa legal que llevan a cabo los laboratorios, periódicamente se da el caso de que para un mismo SKU hay que manipular partidas trazadas y sin trazar. En estos casos el sistema permite marcar la trazabilidad como "opcional" o "no obligatoria". Esto permite que el operador utilice lo que llamamos 'salto de traza' para los productos que aún no tienen la etiqueta de trazabilidad.

Una vez que no quedan existencias del SKU sin trazar, se elimina esta opción y el sistema obliga al operador a registrar la traza, no permitiendo el uso del "salto".

Resaltamos que la marca de "producto trazado" es un atributo del artículo, y se aplica a los 12 depósitos de la droguería. En cambio, la marca de "opcional" es un atributo relacionado al artículo y al depósito, ya que en la medida en que cada depósito agota la existencia de stock sin trazar, sólo para ese depósito el uso del "salto" queda bloqueado. Es fundamental tener un control y bloqueo posterior que no permita continuar el proceso logístico si no se registraron las series del pedido.

### Recepción

Las especialidades medicinales en Argentina son entregadas por las distribuidoras a las droguerías en forma semanal. Los volúmenes y el control de las cantidades recibidas de cada distribuidor son de por sí un proceso de gran envergadura.

A este proceso se le suma el registro de las series, que en el 98% de los productos utilizan tecnología óptica, obligando a la lectura unidad por unidad.

Descargando los datos del sistema nacional de trazabilidad, es posible previo a la recepción del envío saber cuáles son las series a recibir. Estos datos surgen de la información que el eslabón anterior envía al sistema de trazabilidad.

### Soluciones adoptadas

- a) Sólo con la lectura de la serie se identifica el producto; no es necesario escanear el GTIN del producto por separado. El software debe estar preparado para recibir tanto un GTIN como un serial encapsulado en la cadena de lectura del escáner, sea óptico o RFID.
- b) Permitir que el registro de las series recibidas se haga opcionalmente en un sector distinto al área de recepción, manteniendo la unidireccionalidad de las operaciones. El objetivo es liberar espacio en este sector.
- c) Utilizar la información obtenida previamente de las series a recibir para hacer un control por muestreo. Si el total de las unidades muestreadas se realiza sin errores se toman todas las series como válidas sin necesidad de proceder a la lectura individual de toda la partida.
- d) Mantener en cuarentena informática y física las unidades liberándolas solamente cuando el registro de las trazas se complete.

### Preparación de pedidos

El proceso de preparación de los pedidos utiliza varias técnicas:

- 1) **Preparación manual:** se selecciona el producto indicado en la hoja de preparación denominada 'picklist'. En estos casos el registro de la serie se realiza en una mesa de control.
- 2) **Preparación manual asistida:** el operador utiliza un equipo móvil en su brazo con escáner que lo guía en la preparación; le permite controlar el producto seleccionado y registrar la serie asociada.
- 3) **Preparación manual en estaciones de sistema robotizado:** mediante un dispositivo móvil o una terminal fija el operador puede controlar los productos y registrar las series asociadas.
- 4) **Preparación automática utilizando la tecnología A-Frame o dispositivos de eyección automática:** Suizo Argentina maneja en diferentes plantas la tecnología existente a nivel mundial de los dos fabricantes austríacos de este tipo de robots. Ninguno de ellos tiene desarrollado hoy en día un mecanismo que permita la lectura óptica durante el proceso de preparación de órdenes. La solución encontrada en este caso fue



Figura 2

separar de cada pedido los productos con trazabilidad en una o más cubetas. Las mismas son enviadas cerca del final de la línea, a una estación de control donde se procede a registrar las trazas de los productos que lo requieren.

### Generación de comprobantes

El sistema fue modificado para asociar a los comprobantes (factura y remito) los números de las series de cada producto. Esto es posible ya que los mismos se generan al final de nuestro proceso logístico.

### Devoluciones

Para cumplir con la normativa vigente de conocer la procedencia del origen de los medicamentos sólo se aceptan devoluciones con referencia a un pedido o factura de compra previamente enviado por nuestra droguería. En el caso de productos trazados esa información se completa con el registro de la serie y la verificación de que haya sido informada a ese cliente; caso contrario la devolución es rechazada.

### Herramientas adicionales

- Consulta de pedidos: se incluyó en la consulta de pedidos la posibilidad de ver las series asociadas a cada producto.
- Consulta de series: se puede ver la historia de cualquier serie.

- Controles de stock y series. Permite hacer un control de las series físicas con las registradas.

Como resultado muestra:

- 1) Series registradas no presentes físicamente.
  - 2) Series físicas no registradas.
  - 3) Series físicas registradas pero ya marcadas como enviadas.
  - 4) Inconsistencia entre el stock y las sumas de las series (es normal cuando coexisten productos con y sin traza)
- Control de vencimientos próximos por serie.
  - Lector de series: permite comprobar si el sistema y las lecturas de los distintos escáneres son interpretados correctamente por el sistema.

### Intercambio de información con el sistema nacional de trazabilidad (SNT)

El SNT está conformado por una interfaz web y una serie de funciones accesibles a través de servicios web. Nosotros hemos desarrollado nuestros propios módulos de comunicación con dichos servicios. Existe la posibilidad de comprar esos módulos e integrarlos al sistema o bien utilizar los servicios de un tercero que se encarga de realizar esta tarea.

En el caso de las droguerías, los eventos informados se pueden agrupar en grupos básicos.

- 1) Recepción
  - a- De un eslabón anterior (compras).
  - b- De una devolución.

- c- De devolución por vencimiento / prohibición.
- 2) Distribución a un eslabón posterior (ventas).
- 3) Envío por devolución / vencimiento / prohibición.
- 4) Bajas roturas / robos / extravíos.

El mayor volumen de información corresponde a la recepción y la distribución.

Una herramienta de comunicaciones de desarrollo propio, informa todos los eventos al SNT (Servicio Nacional de Trazabilidad) y registra el código de transacción resultante para cada evento, o bien almacena la respuesta rechazada para su posterior análisis. Esa información está disponible para consultas y para un control interno de errores permitiendo realizar la acción correctiva y volver a informar el evento en el caso de ser necesario. *Figura 2.*

### Conclusiones

En un mundo donde la tecnología avanza día a día, hay que aprovechar la evolución que dicha tecnología nos brinda para ir adaptando los beneficios en favor de nuestra calidad de vida. Específicamente hablando de salud, creemos que toda mejora en los procesos logísticos que tengan relación con los medicamentos deberá ser analizada e implementada en la medida que mejore la seguridad del paciente.

La implementación de la trazabilidad significó para nosotros una gran inversión en equipamiento y el desarrollo de nuevos procesos. El desafío consistió en ser extremadamente eficientes para poder mantener el ritmo de trabajo y mejorar la calidad del producto a dispensar.

Destacamos ciertos factores claves que han influido positivamente en nuestra implementación como por ejemplo: conformación de equipos de trabajo multidisciplinarios, importante evolución de la tecnología de identificación, industria farmacéutica altamente madura, procesos logísticos altamente especializados y organismos de control comprometidos con el proyecto.

Estamos convencidos de que la "TRAZABILIDAD EN MEDICAMENTOS" forma parte ya del presente. Puede ser que dentro de algunos años estemos en etapas mucho más avanzadas, pero para llegar a dichas etapas hay que dar los primeros pasos. Estos primeros pasos ya los hemos llevado a cabo. Confiamos en continuar madurando el proyecto y liderar este cambio para seguir AGREGANDO VALOR a la salud de la población.

### Referencias

- Disposición 435/11. Objetivo: erradicar la circulación de medicamentos ilegítimos.
- Disposición 3683/11. Establece 88 IFA'S (Ingredientes Farmacéuticos Activos) y marca un cronograma de implementación para la cadena de distribución Laboratorio- Droguería – Farmacia.
- Disposición 1831/12. Incorporación de 226 IFA'S e indica colocar un soporte para almacenar un código unívoco.
- Disposición 247/13. Incorporación de 11 IFA'S psicotrópicos



### Sobre Suizo Argentina:

- Más de 90 años de trayectoria en la distribución mayorista de especialidades medicinales, productos médicos, cosméticos y alimentos en la República Argentina.

- Cuenta con 12 plantas de distribución, 900 empleados (profesionales en diferentes áreas, técnicos y operarios calificados). Todos los centros de distribución cuentan con sistemas de preparación automática de pedidos. Estos sistemas, en algunos casos robotizados y en otros con una altísima interacción de herramientas informáticas de última tecnología, trabajan con gran precisión y efectividad.

- Distribuye mensualmente: 12 millones de unidades.

- Cuenta con 20.000 SKU (Items) entre especialidades medicinales y artículos de perfumería.

- Se preparan 60.000 pedidos diarios de farmacias, sanatorios y centros de salud.

### ACERCA DEL AUTOR

**Pablo Ariel Viner** es Contador Público, graduado en la Universidad de Belgrano. Es Director de Suizo Argentina S.A. donde presta servicios desde hace más de 20 años. Tiene a su cargo la conducción de diferentes gerencias operativas dentro de la empresa. Junto con dichos cuadros, ha desarrollado sistemas informáticos que armonizan los requerimientos sanitarios de las Autoridades contraloras con las exigencias logísticas de

un mercado de distribución altamente especializado. Previamente a esta publicación, ha obtenido reconocimientos por diferentes proyectos presentados ante el Fondo Tecnológico Argentino (FONTAR) dependiente de la Agencia de Ciencia, Tecnología e Innovación. Forma parte de la mesa de trabajo de GS1 Argentina en la conformación del grupo de tareas del sector Salud.

# Brindando servicios asistenciales de máxima calidad, seguros y confiables

## RESUMEN

*El Sanatorio Güemes es una institución privada que cuenta con 450 camas y dentro de sus políticas de calidad incluye la acreditación por Norma ISO 9001:2008. El Sistema Nacional de Trazabilidad permitió vislumbrar la posibilidad de su implementación como una oportunidad para mejorar la seguridad de la atención de los pacientes.*

*Se definieron 5 etapas fundamentales en el proceso asistencial: recepción, re-embalado, distribución, administración y devolución, en las cuales se capturan los datos de la trazabilidad vinculados con los medicamentos.*

*Es imprescindible el trabajo multidisciplinario para lograr este tipo de desarrollos y también la capacitación de todos los recursos humanos involucrados.*

## Sanatorio Güemes

Debido a los problemas de falsificación y otras irregularidades que ocurrieron en nuestro país y que generaron un alerta importante en nuestro sistema de salud, las autoridades sanitarias de la Argentina resolvieron implementar el Sistema Nacional de Trazabilidad. Esta solución permite identificar, validar, comunicar y registrar todo lo que pasa con los medicamentos a lo largo de la cadena de comercialización.

El mercado farmacéutico argentino se caracteriza por ser muy complejo dado que en él participan numerosos actores, gran cantidad de obras sociales o seguros de salud, prepagas o aseguradoras privadas, laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias oficiales y asistenciales.

Por Dra. Estela Izquierdo



El Sanatorio Güemes es una institución privada que cuenta con 450 camas y dentro de sus políticas de calidad incluye la acreditación por Norma ISO 9001:2008. Uno de nuestros principios es "proveer servicios asistenciales de máxima calidad, seguros y confiables".

El Sanatorio, al estar alineado con un sistema de gestión de calidad, vislumbró la posibilidad de implementar el sistema de trazabilidad como una oportunidad para mejorar la calidad y la seguridad de los pacientes, en un acercamiento a la excelencia de la atención.

Antes de la obligatoriedad determinada por la Resolución 435/2011 del Ministerio de Salud, donde se establece que todos los actores pertenecientes a la cadena de comercialización, distribución y dispensación deberán implementar un sistema de trazabilidad hasta el paciente, la Institución ya se encontraba generando un sistema de trazabilidad propio enmarcado dentro de los proyectos en historia clínica electrónica y otros desarrollos internos.

En este sentido se había decidido informatizar la gestión de stock vinculada con los medicamentos, tanto los propios como los de terceros, que se reciben habitualmente provenientes de distintas obras sociales y prepagas. Junto con la informatización de la gestión se comenzó a trabajar en trazabilidad interna de insumos. Para ello se desarrolló una herramienta donde volcar toda la documentación e información correspondiente de cada uno de los medicamentos recepcionados, tomando los datos de los pacientes del padrón general, realizando un control automático de la caducidad y otros datos vinculados con el origen y la documentación comercial de los insumos de alto costo y baja incidencia.

Esta implementación y su cambio en nuestra gestión de stock fue lo que hizo que nos encontráramos mejor preparados para la implementación de la trazabilidad obli-

gatoria y que se decidiera la realización de un desarrollo propio a través de nuestro departamento de sistemas para llevar adelante el nuevo desafío. *Figura 1.*

pensarlos y tener identificado a qué código comercial del producto (Global Trade Item Number-GTIN) y serie pertenece cada uno.



Figura1: Gestión de stock

Al momento de desarrollar la trazabilidad interna de todos nuestros procesos se definieron 5 etapas fundamentales involucradas con nuestro proceso asistencial:

- Recepción
- Reenvasado
- Distribución
- Administración
- Devolución

En cada una de las etapas se capturan los datos de la trazabilidad asociados a cada uno de los medicamentos; de esta manera se va armando la trazabilidad interna. La comunicación a la Administración Nacional de Medicamentos y Tecnología Médica (ANMAT) se realiza en dos momentos: a) recepción y b) administración, lo que para nosotros se concreta cuando nos encontramos con la medicación al pie de cama del paciente.

Es importante destacar que en nuestra legislación se determinó que la identificación de cada medicamento se debe realizar en el envase secundario no importando qué tipo de soporte se utilice: puede ser un código lineal, DataMatrix o Radiofrecuencia, pero en cualquier caso se indicaron los estándares de GS1; en consecuencia, en el área asistencial donde se prepara la dosis diaria para entregar a los distintos sectores para cada uno de los pacientes (como en nuestro caso), es necesario reenvasar los comprimidos y ampollas para poder dis-

### Recepción:

En una primera etapa se verifica toda la documentación que acompaña al medicamento: remito, factura, etc., y se carga manualmente al sistema. Cabe destacar que a partir de la implementación del sistema nacional de trazabilidad, cada caja individual de medicamento pasa a ser un insumo específico (con GTIN y SERIE) que debe controlarse contra la documentación; ya no basta con contar las unidades totales. En un sanatorio con 450 camas los volúmenes de insumos que se manejan son enormes, por ello consideramos importante y necesario que se avance para poder llegar a una estandarización electrónica de

los documentos comerciales (EDI) de los distintos actores que operan en nuestro país para poder manejar en forma electrónica una carga masiva de datos.

El segundo paso en la recepción es la lectura del código identificador del envase con las lectoras que en nuestro caso admiten código de barras y DataMatrix. Una vez incorporados los datos al sistema propio del sanatorio (inicio de trazabilidad interna), se realiza la conexión vía Web Service con el servidor de ANMAT y se transmite la confirmación de recepción de cada una de las unidades (trazabilidad externa). *Figura 2.*

### Reenvasado:

Se adquirió una máquina re-ensadora y fraccionadora de comprimidos que tiene la característica de mantener el envase primario intacto; de esta manera se conservan las buenas prácticas de fabricación y calidad con las que fueron elaborados en origen como así también su fecha de vencimiento. Al momento de realizar el fraccionamiento y re-ensado, se identifica el producto con los datos de principio activo, potencia, forma farmacéutica, lote, fecha de vencimiento original, GTIN y Serie.

Se han realizado gestiones para procurar a través de las autoridades sanitarias que los comprimidos se encuentren identificados individualmente en origen (laboratorio productor) con todos los datos necesarios para la trazabilidad, pero la respuesta no fue satisfactoria, por lo cual para poder llevar adelante este desafío es necesario



Código	P. Activo	Descripción	Unidades	Presentación	Dosis/Unidad	U.dosis	Vía	Lote	Vg
UNOCRE000	OCTREOTIDA	OCTREOTIDA 0.1 MG AMP.X1	0.00	Ampollas/Frasc	0.00 mg			5123456	20

Figura 2: Recepción de medicamentos a sistema

fraccionar, re-ensasar y re-etiquetar en el hospital, lo que obliga al armado de una línea de producción. Este es un paso crítico porque no solamente se requiere mayor cantidad de recursos humanos y mayores costos, sino que existe el riesgo del error en la identificación del producto re-ensasado. *Figura 3.*

### Distribución:

Nuestra institución abastece a distintas áreas internas por el método de dosis diarias o por reposición de stock; entre esas áreas se encuentran Unidad de Terapia Intensiva (UTI), guardia, emergencias, farmacia satélite de quirófano, Unidad coronaria (UCO), UTI pediátrica, hospital de día oncológico, clínica médica, consultorios externos, etc. El sanatorio tomó la decisión de realizar trazabilidad interna, es decir, conocer internamente en qué lugar físico se encuentra cada uno de los medicamentos trazables ingresados a nuestra institución. Para ello tenemos el proyecto a mediano plazo de contar con dispositivos de lectura de códigos y un sistema informático que permita capturar los datos de la medicación en cada una de las áreas mencionadas anteriormente. Este es el paso necesario antes de registrar la administración al paciente.

### Administración:

La institución decidió que la administración de la medicación al paciente será informada a ANMAT cuando la institución esté en condiciones de cumplir con los 5 correctos: paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, vía correcta y hora correcta. Para ello estamos implementando como prueba piloto los siguientes procesos en el hospital de día oncológico, procesos que luego replicaremos en el resto de las áreas:

Primero se realizó un trabajo multidisciplinario con distintos sectores: admisión de pacientes, turnos, especialistas médicos involucrados en el área, enfermería, farmacéuticos, área de ambulatorio, con el aval de la dirección médica y administrativa para realizar una mejora de los procesos apuntando a la seguridad del paciente.

Se estandarizaron los distintos protocolos de oncología y todas las infusiones que se administran habitualmente en el hospital de día oncológico (HDO) realizando protocolos de administración para cada una de esas infusiones, en

las cuales el médico coloca únicamente la dosis de los medicamentos; esta etapa actualmente está documentada pero a la brevedad será incluida en la historia clínica electrónica.

Por otro lado contamos con el área de preparación de mezclas oncológicas donde tenemos un sistema de gestión de stock de medicamentos en el que queda registrada la trazabilidad interna de todo este tipo de medicamentos. Además tenemos desarrollada una base del conocimiento para el manejo de la preparación y elaboración de estas drogas. Allí se realizan distintos controles y alertas antes de la elaboración y se obtiene lo que nosotros llamamos una preparación virtual en la



Figura 3: Reenasadora

cual se toman los distintos medicamentos que tenemos en stock para un determinado paciente; con su correspondiente trazabilidad se realiza la preparación teórica de cada protocolo y obtenemos el detalle de cómo hacerlo luego de haber realizado todas las verificaciones: fecha de vencimiento, dosis, interacciones, estabilidad, etc. A esta preparación una vez realizada, nuestro sistema le asigna un código DataMatrix que permite reconstruir todo el historial de las drogas utilizadas.

Al momento de la admisión del paciente en la institución, se le coloca una pulsera identificadora que contiene, además de todos los datos filiatorios, la identificación del esquema terapéutico o protocolo que viene a realizarse en el hospital de día oncológico. Esta información se encuentra en formato DataMatrix.

Por otro lado cada uno de los preparados oncológicos es identificado con un número de POF (Preparado Onco Farmacéutico), surgido automáticamente en el momento de la formulación virtual. Cada POF está vinculado a los datos de trazabilidad de los medicamentos que compusieron la mezcla. Simultáneamente, quedan registrados en la Historia Clínica Electrónica del paciente los POF que tiene asignados.

Al momento de realizar la aplicación al paciente se esca-

nea el código de la pulsera identificadora, la etiqueta de la medicación y la identificación del personal de enfermería interviniente. Una vez que el sistema verifica la coincidencia del POF de la historia clínica con la medicación a administrar y con el paciente correcto, se habilita registrar el inicio de la infusión. Al finalizar la administración queda registrada la hora de finalización y automáticamente se comunica a ANMAT la administración de los medicamentos asociados al preparado. *Figura 4.*

### Capacitación del equipo de farmacia involucrado en el sistema de trazabilidad

El departamento de farmacia, con el objetivo de normalizar el funcionamiento de su personal respecto de la tarea de trazar ante el WS de ANMAT los insumos que así lo requieran, elaboró un proyecto de capacitación que incluye en los caminos teórico y práctico, todo aquello que el personal debe conocer a efectos de lograr eficientemente los objetivos de recepción y dispensa de todo medicamento trazable.

### Conclusiones:

La implementación del sistema de trazabilidad es una oportunidad de mejora de los procesos internos, sobre todo para la seguridad de los pacientes y para todos los que integramos la cadena de comercialización, distribución y dispensación-administración.



Figura. 4 Administración a pie de cama del paciente.

Cabe aclarar la importancia que implica en estos casos la capacitación que deben tener todos los integrantes del equipo de salud y sobre todo, el personal del Servicio de Farmacia y de Enfermería, los cuales juegan un rol muy importante para la correcta implementación en cada una de las etapas.

Es imprescindible el trabajo multidisciplinario para lograr este tipo de desarrollos; juega un rol primordial la predisposición y el involucramiento de los departamentos de sistemas y de farmacia. Así también es imprescindible contar con el apoyo y el compromiso absoluto de la dirección de la institución, sin los cuales sería imposible poner en práctica el proyecto.

#### Bibliografía

1. Argentina. Resolución 435/2011. Ministerio de Salud de la Nación.
2. Argentina. Disposición 3683/2011. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica.
3. Argentina. Disposición 1831712. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.
4. Argentina. Disposición 1831/12. Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica.
5. Sociedad Americana de Farmacéuticos del Sistema de Salud (ASHP). *Mejores prácticas de ASHP 1998-99*. Bethesda, MD:ASHP; 1998: P.134,139
6. Argentina. Resolución 641/2000. Normas de Organización y Funcionamiento de Farmacia en Establecimiento Asistencial, incorporándose las mismas al Programa Nacional de Garantía de calidad de la Atención Médica.
7. Argentina. Resolución N° 1023/2012. Ministerio de Salud de la Nación.
8. Germán Fajardo-Dolci, Et al. Recomendaciones para la coparticipación del paciente y sus familiares en el cuidado de su seguridad en el hospital. *Revista CORAMED*. Marzo 2010; vol 15, Número 1.
9. Jorge L. Soriano García; Et.al. Sistema integrado de prevención de errores en el proceso de utilización de medicamentos oncológicos. *Rev Cubana farm*. V41 N° 2 Ciudad de la Habana. 2007
10. Daniel Luna, Et.Al. Creación de una base de conocimiento para el ajuste de dosis. *Hospital Italiano de Buenos Aires*. Argentina. 2004
11. Daniel Luna, Et.Al. Análisis y rediseño de la base de conocimiento de un sistema notificador de interacciones farmacológicas. Departamento de información hospitalaria. *Hospital Italiano de Buenos Aires*. 2007

#### ACERCA DE LA AUTORA

##### Dra. Estela Izquierdo

- Farmacéutica egresada de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires.
- Residencia Farmacéutica completa con orientación en Farmacia Clínica. Hospital General de Niños "Ricardo Gutiérrez"; Buenos Aires.
- Jefa de Residentes de Farmacia Clínica. Hospital General de Niños "Dr. Ricardo Gutiérrez"; Buenos Aires.
- Instructora de Residentes de Farmacia Clínica. Hospital General de Niños "Ricardo Gutiérrez"; Buenos Aires.
- Jefa de Trabajos Prácticos en la Cátedra de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, Facultad de Farmacia y Bioquímica, Universidad de Buenos Aires.
- Especialista en Sistemas de Salud y Seguridad Social. Maestría en Sistemas de Salud y Seguridad Social. Universidad ISALUD.
- Jefa y Directora Técnica del Servicio de Farmacia del Sanatorio Güemes.
- Directora de la Residencia de Farmacia hospitalaria del Sanatorio Güemes. Buenos Aires
- Vicepresidenta del Comité de Ética Fundación Sanatorio Güemes,
- Directora del curso de Postgrado de Auditoría y Gestión Farmacéutica. Instituto Universitario ISALUD. Buenos Aires.
- Docente de la Maestría de Administración de Sistemas y Servicios de Salud. Fundación Sanatorio Güemes. Buenos Aires.
- Profesora Universitaria. Universidad ISALUD. Buenos Aires.
- Coordinadora de la Comisión de Farmacia Hospitalaria del Colegio de Farmacéuticos de la Capital Federal y de la Confederación Farmacéutica Argentina
- Vicepresidenta de la Asociación Argentina de Auditoría y Gestión Sanitaria (SADAM)

# Trazabilidad, la receta para los medicamentos seguros

## RESUMEN

*La ley de trazabilidad de medicamentos impactó directamente en los procesos de la cadena de distribución. Adaptarse a esta nueva operatoria nos planteó un desafío; con poco tiempo, mucho esfuerzo y soporte se pudo cumplir con los plazos pautados. Sabemos que la solución actual debe seguir evolucionando pero también sabemos que tomamos buenas decisiones y estamos en un buen camino.*



Ya se ha hablado bastante de trazabilidad de medicamentos en cuanto a objetivos, sus definiciones, ventajas y beneficios; por lo que creo que en esta ocasión es importante hablar de las experiencias vividas en la implementación del sistema que nos permite cumplir con la Resolución.

Dentro de la industria farmacéutica hay muchos actores a lo largo de la cadena de distribución, y eso nos hizo pensar en el proceso a lo largo de toda la cadena y no solamente en nuestro eslabón. Como hay muchas variables, nuestra idea desde el principio fue poder facilitar al máximo posible la fluidez de la información a medida que se avanza en cada eslabón.

Cada operación tiene su particularidad y complejidad; en nuestro caso por ser una distribuidora de medicamentos con la mayoría de los productos importados, tenemos las nuestras.

Lo primero que tuvimos que entender fue que el



Por Ricardo Barriopedro

objetivo del SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos), consiste en un sistema de "pesquisa" donde brindamos información sobre cada estado del producto en nuestro poder y sobre el lugar hacia donde lo enviamos; pero por otra parte, nosotros no vamos a tener información sobre dónde está nuestro producto dentro de la cadena, porque la información suministrada al sistema va a estar reservada para que la ANMAT haga las auditorías necesarias, y eventualmente nos requiera más datos si encuentran alguna inconsistencia.

De esto se puede deducir que todos nuestros nuevos procesos van a brindar información pero no van recibirla, por lo menos de la ANMAT. Con estas primeras pautas, si necesitamos información para agilizar el proceso, también vamos a tener que pensar en cómo vamos a facilitar la información a los demás eslabones.

El siguiente punto que tratamos fue cómo iniciamos la trazabilidad de los productos. La resolución 435/11 dice que los productos tienen que ser trazados desde su creación. Para muchos de nuestros clientes esto significa que tienen que hacerlo en su país de origen, y como es fácil comprender, sabíamos que no podíamos pedir a las casas matrices de los laboratorios multinacionales que implementen una codificación de trazabilidad que cumpla la reglamentación Argentina en 6 meses.

Llegamos así al punto de encontrarnos con más preguntas que respuestas y entonces nos dimos cuenta de que si bien el objetivo es simple y claro, por lo menos en nuestro caso, la implementación era lo suficientemente compleja y no podíamos ser solamente un concentrador de los proyectos de cada laboratorio, en forma individual. Fue entonces cuando tomamos unas de las decisiones más importantes del proyecto, la iniciativa de liderar una única solución lo más estandarizada posible para todos nuestros clientes, llevarla adelante desde el área

de sistemas, e involucrar a las áreas de Dirección Técnica, Logística y Comercialización de cada laboratorio y de la distribuidora.

Una vez tomada la decisión, definimos los alcances del proyecto en los siguientes puntos:

- Operar en tiempo real y generar disponibilidad de acceso para todos los actores en línea. Cumplir con las disposiciones de la autoridad sanitaria local, los estándares GS1, y las normas de calidad y seguridad de los comitentes.
- No generar modificaciones en la gestión logística ni en los sistemas transaccionales de los comitentes.
- Asegurar que la información se encuentre protegida en bases de datos encriptadas y con accesos restringidos.
- Posibilidad de verificación de origen del producto para el paciente en su fase final de entrega, a partir del ingreso en una página WEB.
- Diseñar una solución lo suficientemente abierta, para soportar los diversos estándares que puedan surgir en el origen de la producción de cada uno de los Laboratorios.

Con estas premisas delineamos el proyecto; realizamos en el mes de julio de 2011 una presentación a todos los laboratorios y consensuamos darle inicio liderándolo desde Globalfarm como una única solución.

A mediados del mismo mes, ya teníamos las principales definiciones tomadas y muchas incógnitas acerca de cómo deberíamos realizar los procesos para llevar adelante la solución. Entonces la siguiente definición importante fue resolver si la solución la íbamos a desarrollar nosotros o si la íbamos a tercerizar. Lo importante para tomar esta decisión era saber el impacto en nuestros actuales sistemas y operatoria.

Debemos destacar que en el mercado de medicamentos se llevaba a cabo la trazabilidad a nivel de lote de producción, pero a partir de la nueva Ley se debía llevar a cabo para cada estuche en forma individual. Es decir que debíamos identificar e informar a la ANMAT cada movimiento de cada "cajita" de cada lote.

Para evaluar la decisión de desarrollar o tercerizar, debimos replantearnos todos los casos de uso que actualmente tenemos involucrados en el movimiento de

nuestros productos. Este trabajo nos llevó a dos conclusiones: a) que evaluando los recursos internos y costos de desarrollo nos era más eficiente tercerizar, y b) que teníamos más casos de uso u operatorias que las definidas por la ANMAT como eventos para informar.

### ¿Qué quiere decir eventos para informar?

Eventos para informar son las operaciones que nos solicitaba la ANMAT que le informemos por cada movimiento de medicamentos realizado. Por ejemplo, la ANMAT nos requiere que le informemos cuándo el medicamento es creado.

En el caso de los medicamentos de los laboratorios multinacionales, la creación se hace en el país de origen, se envía a la Argentina, ingresa por Aduana y luego llega en la mayoría de los casos para que el producto sea terminado en Globalfarm. También puede venir a granel y hay que reacondicionarlo en un tercerista o en la planta del laboratorio, y de ahí luego es enviado a Globalfarm. Se definió que el primer viaje de los productos importados desde Aduana a su destino se permitía sin trazar.



Algo importante para destacar es la buena predisposición de la ANMAT para recibir este tipo de inquietudes y darnos rápidamente una definición para solucionar cada una de las situaciones que se presentaban.

Otro punto importante fue cómo realizar la identificación y codificación de cada producto.

Si el producto importado ingresa en su formato definitivo para su comercialización, debemos contar con un área de acondicionamiento secundario habilitado por el Ministerio de Salud y por la ANMAT, que nos permita



realizar el proceso de identificación.

Había que construir esa área y solicitar la aprobación en seis meses, ¿era eso posible?

Sí, fue posible gracias a la respuesta de nuestro operador logístico TRF, y a las autoridades sanitarias que nos permitieron hacer los trámites en los tiempos necesarios.

Siguiendo con las definiciones de la reglamentación, procedimos a resolver la forma de identificar cada estuche. Para la identificación se puede utilizar codificación 2D, el código de barras con formato EAN13, 2D bidimensional con formatos QR, Datamatrix y RFID o identificación de radiofrecuencia.

Nosotros nos inclinamos por la identificación 2D con formato GS1 Datamatrix, porque es un formato homologado y éramos conscientes de que si en el futuro se normalizaba el proceso, los formatos homologados eran los indicados.



## La exigencia de la ANMAT es identificar GTIN y N° de Serie

Desde el comienzo incorporamos en el código GS1 Datamatrix la fecha de vencimiento y el número de lote, porque pensamos que ayuda a obtener información de forma simple al resto de los eslabones de la cadena, sobre todo a partir de que el volumen de los medicamentos trazados se iba a ir incrementando a medida que avanzara el proceso.

No lo mencioné anteriormente pero en junio de 2011 la ANMAT publicó un listado de 88 principios activos que debían ser trazados, y en marzo de 2012 se agregaron 227 más. La ley de trazabilidad exige que todos los medicamentos de venta bajo receta deben ser trazados, por lo cual en algún momento llegaremos a la totalidad de nuestros medicamentos trazados. En Globalfarm en una primera instancia la lista comprendía cerca de 24.000 unidades a trazar por mes, y con el segundo listado llegamos a cerca de 350.000 unidades.

Cuando ya tuvimos las decisiones tomadas que nos daban el marco de referencia del proyecto, procedimos a definir los detalles para comenzar a darle forma definitiva y real.

La identificación debía hacerse por medio del pegado de una etiqueta en el estuche secundario en forma manual. La etiqueta debía cumplir con las especificaciones de seguridad que requiere la reglamentación y además, debía cumplir con los estándares de las empresas multinacionales que atendemos. Para eso tuvimos que contar con etiquetas de agrupamiento para facilitar el control a medida que se incrementa el volumen.

Las interfaces que conectaran nuestro sistema con el de terceros que contrataríamos, debían hacerlo en forma automática con tecnología de web services. El sistema tenía que ser accesible y operable desde cualquier punto que se requiriera (laboratorio, tercerista, operador logístico, etc.), pudiendo manejar productos creados con nuestra operatoria como así también productos creados en origen (exterior), en otro tercerista de acondicionamiento secundario o en plantas de producción local.

En esta instancia era muy importante tener un punto de control de trazabilidad antes de que el medicamento fuera despachado. Este punto fue muy discutido, sobre todo con el área de operaciones, porque generaba un doble control aunque de vital importancia.

Cuando despachamos productos es necesario informar a la ANMAT qué números de serie le enviamos a cada cliente, y cuando el cliente recibe debe informar a la

ANMAT qué números de serie recibe y quién se los ha enviado. Estas transacciones son controladas por el SNT y cualquier inconsistencia genera una alarma alertando a la autoridades de la ANMAT, por lo cual es muy importante estar seguros de que lo que informamos electrónicamente a la ANMAT es lo mismo que viaja a un destino específico en forma física.

El proyecto fue avanzando y en noviembre de 2011 comenzamos a trazar las primeras unidades; así, sucesivamente incorporamos volumen de unidades y laboratorios llegando al 15 de diciembre de 2011, fecha requerida por la ANMAT, con la totalidad de los productos de la primera etapa trazados.

La segunda etapa también ya está en marcha pero el incremento de volumen nos planteó nuevos desafíos y preguntas. ¿Vamos a poder seguir realizando manualmente el proceso cuando tengamos que trazar la totalidad de las unidades manejadas, unas 3.500.000? ¿Vamos a seguir utilizando la misma tecnología de identificación?

Los laboratorios multinacionales están pensando en enviarnos las unidades ya identificadas, pero hasta ahora eso es realizado por la distribuidora ¿entonces, cuándo llegará ese momento? No tenemos definiciones concretas.

Con esa incertidumbre será un desafío diseñar una solución local de identificación, porque muy posiblemente quedará fuera de uso cuando recibamos las unidades identificadas en origen.

Actualmente estamos viendo alternativas de automatización parcial del proceso de etiquetado.

En Globalfarm pudimos cumplir con los plazos pautados gracias a la dedicación de mucha gente que conformó el equipo de trabajo, a los laboratorios que aportaron y consensuaron diferentes estándares corporativos, a la ANMAT que tomó rápidamente decisiones y a GS1 que dio soporte para estandarizar la identificación.

El camino no fue muy largo pero sí muy arduo; todavía falta mucho por recorrer y aprender pero sabemos que redunda en un gran beneficio para los pacientes contar con un sistema que les brinde mayor certeza al consumir productos originales.



#### ACERCA DEL AUTOR

**Ricardo Barriopedro** es actualmente Gerente de Sistemas de Globalfarm S.A., distribuidora de medicamentos en donde se desempeña desde su creación en 1999. Desde el inicio es el responsable del desarrollo de todos los procesos, sistemas e infraestructura que hoy lleva adelante la operatoria de la distribuidora.

Anteriormente se desempeñó en industrias de consumo masivo, petróleo, petroquímica y cosméticos, siempre en el área de sistemas y muy ligado a los procesos logísticos y comerciales.

# Implementación de la Trazabilidad de Medicamentos en el Hospital Alemán

## RESUMEN

Para poder reducir los serios riesgos presentados por el aumento de medicamentos falsificados, el Hospital Alemán (HA) implementó un sistema de trazabilidad que cumple con la nueva legislación introducida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a fines del 2011.

El objetivo principal del programa es contrarrestar la distribución y el abastecimiento de medicamentos ilegales para garantizar la seguridad del paciente. Se basa en la identificación inequívoca de productos mediante los sistemas IT y la utilización del lenguaje global y homogéneo de los estándares GS1. Todos los movimientos de medicamentos son registrados en tiempo real en una base de datos central administrada por ANMAT utilizando los Números Globales de Localización (GLNs) para identificar los diferentes agentes involucrados en la cadena de abastecimiento.



## Introducción

Los medicamentos falsificados representan una creciente preocupación para la salud pública. Aunque no exista una definición universalmente aceptada para los "medicamentos falsificados", la Organización Mundial de la Salud los define como "los medicamentos que se encuentran fraudulenta y deliberadamente mal etiquetados respecto de su identidad y/o su origen"<sup>1</sup>

Por Heidi Wimmers



Los factores más comunes que aumentan la incidencia de medicamentos falsificados son:

- Falta de legislación que prohíba la falsificación de medicamentos.
- Sanciones penales leves.
- Ausencia o escasez de autoridades nacionales de control.
- Escaso cumplimiento de las leyes de medicamentos.
- Abastecimiento escaso y/o irregular de medicamentos.
- Falta de control de la exportación de medicamentos.
- Negocios que involucran varios intermediarios y zonas de libre comercio.
- Corrupción y conflicto de intereses<sup>2</sup>.

## ¿Qué es la trazabilidad de los medicamentos?

Vivimos en un mundo de mercados globales donde existen escasos – o ningún – límites entre los sectores, países y continentes. La cadena de abastecimiento del sector salud es cada vez más compleja con el aumento de la variedad de proveedores, productos y compradores, y el aumento de las producciones a gran escala en economías emergentes como la de Brasil, Rusia, India y China, lo que hace más difícil rastrear un producto desde el punto de producción hasta el punto de utilización, o desde la medicación hasta el paciente.

Aunque la trazabilidad se ha convertido en una necesidad, las cadenas de abastecimiento globales necesitan procesos comerciales más complejos y sistemas de información para alcanzarlos. Se necesitan estándares para la identificación, la captura y el intercambio de información, y en estas cuestiones es donde los estándares GS1 pueden ayudar.

<sup>1</sup> WHO, Hoja informativa N°. 275, Mayo 2012: [www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/](http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/)

<sup>2</sup> Guía para el desarrollo de medidas para combatir los medicamentos falsificados, WHO/EDM/QSM/99.1 consultado 30-Mayo-2013: [http://wholibdoc.who.int/hq/1999/WHO\\_EDM\\_QSM\\_99.1.pdf](http://wholibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf)

En términos de GS1, la trazabilidad es la capacidad de rastrear el movimiento de un determinado ítem o servicio hacia adelante a través de las diferentes fases de la cadena de abastecimiento, siguiendo la historia, aplicación o localización de lo que se está examinando.

### Trazabilidad significa seguridad del paciente

El progreso tecnológico nos ha permitido implementar sistemas impensables años atrás.

Cuando la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) implementó las disposiciones de su Sistema de Trazabilidad de Medicamentos Nacionales, el Hospital Alemán puso en práctica un sistema interno no sólo para cumplir con las normas, sino también para garantizar la trazabilidad total de las dosis individuales de los productos al fraccionarlas, reconstituirlas o empaquetarlas, transformando los cinco correctos del paciente en una realidad (paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta y vía de administración correcta.) Al evaluar el ciclo completo de la utilización del medicamento, el Hospital se enfocó en la seguridad del paciente y estableció el objetivo de obtener la certificación de la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones (JCAHO).

### ¿Cómo se implementó la trazabilidad en el Hospital Alemán?

En el hospital la trazabilidad incluye tres pasos específicos:

1. Recepción de medicamentos trazables en el Hospital.
2. Fraccionamiento de dosis individuales en la farmacia con el código comercial y el número de serie del medicamento en cada dosis individual.
3. Administración al paciente.

El proceso de trazabilidad empieza cuando el hospital recibe los medicamentos y comienza a capturar los datos.

La utilización de los estándares GS1 incluye:

- Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
- Número Global de Localización del proveedor
- Número de Serie
- Fecha de Vencimiento asociada al GLN recibido

Todos los proveedores fueron sometidos a auditorías

*Aunque es difícil calcular la tasa de medicamentos falsificados, los estimativos van desde un 2-4% hasta un 5-10% mundialmente, con variaciones importantes entre países. Muchos expertos estiman que las tasas son del 1% o más bajas en países desarrollados y entre un 10% y un 30% en los países en vías de desarrollo.<sup>3</sup>*

como parte del programa de garantía de calidad que garantiza que los productos son producidos y controlados de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados para el uso al que están destinados, y tal y como lo establece su autorización de comercialización/licencia de producto (Buenas Prácticas de Fabricación – GMP).

Los proveedores también deben proporcionar paquetes debidamente identificados conforme a la reglamentación nacional de trazabilidad. Es imperativo que se aplique la identificación en el empaque secundario utilizando uno de los tres portadores de datos de GS1:

- Código de barras lineal
- DataMatrix
- RFID



Figura 1: Ejemplos de portadores de datos utilizados.

Una vez que se recibe el medicamento, ANMAT es informada y se obtiene una identificación. La trazabilidad del medicamento se confirma en la página web de ANMAT utilizando la identificación de la transacción, desde el GLN de origen al GLN de destino (Hospital Alemán como agente informante).

El medicamento trazable es fraccionado en dosis individuales en la farmacia de la sala de internación.

<sup>3</sup> McKinsey & Company "Fuerza en la unidad: La promesa de los estándares globales en el cuidado de la salud, octubre 2012"



© IQConcept - fotoliz.com

Estos medicamentos son re-etiquetados en toda clase de presentaciones y tipos de dosis utilizando un código DataMatrix GS1 impreso que vincula el medicamento a toda la información original del empaquetado secundario marcado.

El re-empaquetado en dosis individuales se realiza mediante un proceso aséptico en el que los paquetes

blister originales son cortados y cada dosis individual es empaquetada por separado. Se implementa un programa de mantenimiento preventivo para controlar la máquina, las impresoras y las etiquetas.

El trabajo de los técnicos es monitoreado de cerca por un farmacéutico<sup>3</sup>.

### El rol de la enfermera en el proceso de trazabilidad

Las enfermeras son un eslabón esencial en la cadena de abastecimiento. Los estándares no sólo ayudan a aumentar la seguridad del paciente, sino también permiten ahorrar tiempo. Una encuesta llevada a cabo por el "Nursing Times" en el Reino Unido demostró que "más de la tercera parte de las enfermeras pierden hasta 2 horas por turno buscando artículos médicos"<sup>4</sup>.

El trabajo de las enfermeras es fundamental en el programa del Hospital Alemán. Antes de administrar la medicación a un paciente, uno de los pasos cruciales del tratamiento, las enfermeras escanean el código de barras del medicamento dispensado por la farmacia, confirmando la utilización del mismo en el sistema electrónico.



Figura 2: Máquina de re-empaquetado de dosis individuales en la Farmacia del HA

<sup>3</sup> Cina, J et al. Errores en los medicamentos en el centro de empaquetado basado en códigos de barras en farmacias. *Am J Health-Syst Pharm* 2006; 63(2):165-168

<sup>4</sup> <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7881807.stm>

## Resultados

La calidad y la seguridad son más importantes que nunca. El proceso de trazabilidad es muy importante para la seguridad de nuestros pacientes, especialmente en el tratamiento de aquellos mayores que reciben distintos medicamentos.

Para continuar mejorando el proceso de trazabilidad en el hospital, el Hospital Alemán desarrolló un sistema exhaustivo de gestión de calidad que cumple con las normas ISO 9001<sup>5</sup>. Uno de los descubrimientos fundamentales de la implementación de un sistema completo de trazabilidad es que es esencial capacitar constantemente al personal, al mismo tiempo que se designan miembros internos alineados en equipos polifuncionales.

El Hospital Alemán establece objetivos para una mejora continua, y para obtener la confianza en los medicamentos para los pacientes, los profesionales de la salud y la gerencia, garantizando que los medicamentos administrados cumplan con los requerimientos de calidad específicos.

### Sobre el Hospital Alemán:

*El Hospital Alemán es un hospital escuela ubicado en Buenos Aires, Argentina, con más de 700 médicos profesionales que prestan asistencia en todas las especialidades. El Hospital tiene 240 camas en habitaciones individuales, 11 Quirófanos, una Unidad Coronaria y Unidades de Cuidados Intensivos pediátricas y para adultos, Área de Cuidados al Quemado y Área de Trasplantes.*



### ACERCA DE LA AUTORA

*Heidi Wimmers es Jefa de Farmacia y Presidente de la Comisión de Ética Independiente en Ensayos Clínicos del Hospital Alemán. Heidi Wimmers posee un Master en Investigaciones Clínicas y Farmacológicas de la Universidad Austral. Es miembro de la Sub-Comisión de Estandarización IRAM de Buenas Prácticas Farmacéuticas.*

<sup>5</sup> Norma UNE-EN\_ISO 9001/2008  
<http://www.quality-works.com/download/the-perfect-manual.pdf>

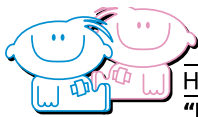
# Trazabilidad en el Área Farmacia del Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

## RESUMEN

*El área de farmacia del Hospital de Pediatría "J. P. Garrahan", ha cumplido con la implementación de trazabilidad en la etapa de Recepción de productos alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT). Con respecto a la Dispensación a pacientes, se trabaja en la primera etapa de distribución a pacientes desde la farmacia.*

*Lograr estos objetivos implicó la modificación de circuitos de recepción y dispensación de medicamentos y la actualización del sistema informático integral que utiliza la institución.*

*Falta un largo recorrido para cumplir con el objetivo institucional de llevar la trazabilidad de medicamentos al pie de la cama del paciente, aumentando de esta forma la calidad de atención al incrementar la seguridad y previniendo errores de administración.*



Hospital de Pediatría S.A.M.I.C.  
"Prof. Dr. Juan P. Garrahan"

## El Hospital

El Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" es un centro pediátrico público de alta complejidad que comenzó a funcionar en 1987. Cuenta con 510 camas de internación, de las cuales 120 corresponden a áreas de Terapia Intensiva. En esta institución se resuelven anualmente 450.000 consultas externas, se realizan 10.000 cirugías y 21.000 sesiones de tratamientos quimioterápicos, entre otras prácticas de mediana y alta complejidad.



Por la Dra. Patricia Costanzo

## El Área Farmacia

El Área de Farmacia cumple un servicio central integrado en la estructura del hospital cuya misión es garantizar la calidad, el soporte y el máximo beneficio del proceso farmacoterapéutico, teniendo al paciente como eje de toda su actividad a partir del concepto de Farmacia Clínica y Atención Farmacéutica, entendidas ambas con el compromiso y la responsabilidad que adquiere el Farmacéutico en el tratamiento y cuidado del paciente.

Esta área presta servicios de gestión, abastecimiento y distribución de medicamentos y materiales biomédicos simples y de alta tecnología. Se organiza en distintos sectores: Depósitos; Recepción; Farmacotecnia; Dispensación a pacientes internados y ambulatorios; Seguimiento Farmacoterapéutico; Laboratorio de Farmacocinética; y Unidad de Mezclas Endovenosas Estériles, que incluye la preparación de dosis unitarias de citostáticos y antibióticos y la elaboración de nutrición parenteral.

## Introducción

El Área de Farmacia del hospital trabaja con un sistema de distribución por dosis unitaria para los pacientes internados; este sistema se basa fundamentalmente en la intervención del farmacéutico en la dinámica de la prescripción de medicamentos y en el control de la terapéutica de cada uno de los pacientes, a través de una Ficha de Seguimiento Farmacoterapéutico. El Sistema, que se inició con una operativa manual y la distribución por dosis diaria, pasó a un Sistema informatizado para el seguimiento y control de la terapéutica de los pacientes, que se liga con la gestión de stock y la distribución de los medicamentos, así como con el trabajo de las Centrales de Reconstitución de Citostáticos y Antibióticos. La información de la ficha Farmacoterapéutica permite, además, la generación diaria de las hojas de indicaciones médicas impresas, contribuyendo a evitar errores de lectura.



Este sistema de control intensivo de la prescripción por el farmacéutico, ha probado ser el método más eficaz para disminuir los errores de prescripción.

El sistema C-Page, adquirido por nuestro Hospital, es el que utilizamos para el seguimiento farmacoterapéutico de los pacientes, que asimismo, maneja la gestión de stock y la distribución, tiene un formato de control de los movimientos de cada una de las unidades de medicamentos desde su ingreso a los depósitos de farmacia hasta su dispensación al paciente mediante la asignación de lotes internos. Este Sistema comenzó a operar hace 18 años.

### Nueva Resolución sobre Trazabilidad

En el año 2010, frente a una migración a otra base del Sistema informático, se tomó en cuenta la necesidad de brindar una mayor seguridad al paciente, y dado que la trazabilidad por lote original de producto era un punto pendiente para la certificación del Servicio, se decidió trabajar en una modificación del método de seguimiento por lotes internos de producto, que pasaría a ser por marca, lote original y vencimiento de los medicamentos.

En pleno desarrollo de esta modificación surge la necesidad de cumplir con las nuevas exigencias de trazabilidad que requieren el seguimiento de medicamentos por GTIN y Serie de producto. Ante ese hecho se generó un replanteo en el desarrollo del nuevo Sistema que requirió modificar algunos procesos.

En las primeras decisiones contamos con el apoyo de GS1 respecto al tipo de códigos a utilizar internamente, seleccionando el de dos dimensiones, Datamatrix. Asimismo por el tipo de requerimientos de nuestra Area

que posee un sector de producción muy importante, tramitamos nuestro Global Location Number (GLN), lo cual nos permitirá a futuro tramitar GTINs para los productos que elaboramos.

El objetivo final que se plantea institucionalmente nuestro Hospital con respecto al sistema de trazabilidad, es la asignación del GTIN y Serie del medicamento utilizado en el momento de la administración al paciente -lo que llamaríamos trazabilidad al pie de la cama; esto no sólo cumpliría con la normativa, sino además brindaría a nuestros pacientes un mayor nivel de seguridad en el uso de los medicamentos. Significaría aprovechar al máximo el desarrollo para una mayor seguridad del paciente.

### Recepción desde un eslabón anterior

De acuerdo con la nueva normativa, a partir de Junio de 2012 los centros asistenciales debían comenzar a informar al SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad) los GTIN's y las Series recibidas desde un eslabón anterior.

Se trabajó previamente modificando las gestiones de recepción de productos. Lo primero que se hizo fue marcar en la matriz del Sistema que define cada uno de los genéricos (\*) y sus presentaciones con códigos internos de medicamentos-, a aquellos Ingredientes Farmacéuticos Activos (IFAS) alcanzados por las disposiciones de ANMAT. Se estableció el Nivel 3 de trazabilidad para aquellos productos que la requerían, por GTIN y Serie, con reporte al SNT. Los IFA's codificados en nuestro sistema e incluidos en los listados de las disposiciones 3683/2011 y 1831/2012 resultaron ser unos 160(\*\*) IFA's con sus respectivas presentaciones.

Se ajustaron las distintas gestiones de recepción, que incluyen orden de compra, compras por droguería, programas nacionales y medicación oncológica. La recepción es el primer paso del producto dentro de la farmacia, que se modificó para que en aquellos casos de productos marcados con Nivel 3 de trazabilidad, el Sistema exija al momento del ingreso los datos de:

- Proveedor y su GLN.
- Identificación del remito.
- Cantidad ingresada del producto.
- GTIN.
- Lote original.

(\*) En la Argentina se encuentra en vigente una ley que exige la prescripción por droga genérica y no por marca comercial.

(\*\*) 160 IFAs manejados por el hospital de un total de 314 IFAs.

- Fecha de vencimiento.
- Carga de las Series correspondientes a esa recepción, controlando que la cantidad de Series ingresadas sean las correspondientes de acuerdo con la presentación determinada por el GTIN.

La carga de GTINs y Series se realiza con lectoras, ya que su carga manual sería imposible. Asimismo el Sistema permite la impresión de un pequeño rótulo de doble pegado con los datos de código interno, descripción, GTIN, Serie, Lote original y Fecha de vencimiento del producto, en forma de código Datamatrix.

La Gerencia de Sistemas de nuestro Hospital recibió colaboración de ANMAT para obtener listados de GTIN's de productos y GLN's de las empresas proveedoras y los compatibilizó con nuestro Sistema para agilizar los pasos de la recepción. Durante los primeros seis meses mientras se ponía a punto el servidor Web para la transmisión de datos al Webservices del SNT, hicimos los informes de recepción desde un eslabón anterior a través de la página Web del SNT por internet, en forma individual. Con la puesta a punto del servidor Web, nuestro Sistema selecciona de los movimientos diarios de recepción para los medicamentos trazados, todos los datos requeridos por ANMAT, y los coloca en una bandeja para su transmisión a través del servidor Web.

Quedó así resuelto el problema recepción desde eslabón anterior de medicamentos trazados y las funciones asociadas como devoluciones -por distintos motivos- a los proveedores. La bandeja de transmisión está preparada también para enviar la información de dispensación a paciente dentro del mismo desarrollo de conexión con el servidor.

En marzo de 2013 ANMAT implementó una modificación en el formato de recepción de información; ya no se deben informar los GTIN's y Series de los productos recibidos desde un eslabón anterior, sino confirmar la recepción desde los propios datos que el SNT permite seleccionar. Esto sin duda es beneficioso ya que la institución receptora tiene información previa de lo que va a recibir de los proveedores, en la página del SNT.

Ante esta situación decidimos conservar el circuito de recepción y el esquema del sistema informático. La única modificación será, como primer paso, confirmar los GTIN's y las Series recibidas con la información en línea de ANMAT. En el momento de la recepción física y utilizando lectores de código, confirmaremos que los GTIN's, y Series, los datos de remitos y proveedores sean



los que corresponden al envío informado al SNT. Una vez confirmados todos los datos, ingresaremos los productos recibidos a nuestro Sistema a través de la recepción en su formato actual, y confirmaremos la recepción en el SNT, a través del servidor Web. Queda de esta forma completa la etapa de ingreso de producto Seriado.

### Dispensación a paciente

El sistema está planteado para que de acuerdo con la indicación de la planilla de seguimiento farmacoterapéutico con los datos, medicamento requerido, dosis, frecuencia y vía de administración, nuestro sistema calcule el número de unidades de cada producto que debe enviar a cada paciente.

Durante la primera etapa trabajamos en forma manual. Cada una de las unidades de medicamentos trazados, al momento del ingreso, es rotulada con una etiqueta de doble pegado donde figuran:

- Datos de descripción
- Fecha de vencimiento
- Lote original
- GTIN y Serie como código Datamatrix.

Nuestro procedimiento de distribución es por dosis unitaria y por paciente. En el momento de la entrega del producto se genera un comprobante de entrega, entonces sobre la copia del bono del paciente -que queda en farmacia- colocamos la etiqueta de doble pegado del producto con su código Datamatrix, con la información de GTIN y Serie. De esta forma sabemos qué Serie entregamos a cada uno de los pacientes y podemos informar

manualmente la dispensación al SNT. La medicación de cada paciente se coloca dentro de un sobre identificado con los datos del paciente, su ubicación y un detalle de la medicación que se envía dentro del mismo. La enfermera toma la medicación de dicho sobre, por lo que consideramos que el medicamento y la serie que colocamos y registramos en el sistema, es la que recibe el paciente. En la segunda etapa, la Gerencia de Sistemas nos proveyó de una aplicación adicional que permite que, utilizando los datos de los bonos de entrega por paciente, se adjunten a los productos marcados como trazados, las Series y GTIN's correspondientes a la dispensación. Estos datos son almacenados por legajo de internación y por paciente, quedando disponibles en el sistema para ser informados al SNT a través del Webservice.

La lectura de los datos del bono y del producto, se hace a través de lectores de código de barra en el momento de la dispensación y sólo genera una modificación en el circuito de distribución, pero suma a la misma un tercer control de los medicamentos dispensados detectando errores, ya que el sistema realiza cruces como GTIN vs. genérico, y genérico vs. indicación médica, y rechaza los casos en que no coincidan. El sistema lleva un control de las Series dispensadas y las va bloqueando para que no se generen errores de reutilización de Series. En caso de comprimidos que al ser varios por envase comparten un mismo número de Serie, se envasan en forma individual, y a través de un nuevo software nuestra envasadora permite agregar al rótulo un código Datamatrix con GTIN y Serie; para estos comprimidos, el sistema lleva un control de las Series de forma tal que cuando se agota el contenido del envase original, queda agotada la Serie.

Recordemos que la normativa de ANMAT permite la dispensación de una misma Serie para varios pacientes hasta agotar el contenido del envase.

Obviamente, es posible a través de funciones de consulta, conocer qué Serie utilizó cada paciente, el número de unidades que restan de una Serie y en casos de devoluciones por no utilización, identificar al paciente que no recibió su dosis e investigar las causas.

Este proceso de ingresar la Serie en el último paso de la dispensación, nos permitirá -cuando las condiciones sean las apropiadas-, llevar la asignación de Series al momento de la administración, o sea al pie de la cama del paciente, lo que aumentará significativamente su seguridad. El error en el último paso, al momento de la administración, es un riesgo que existe y en muchos casos, su daño es irreversible.

## Pendientes

### a) Transferencias entre depósitos

Actualmente el sistema no está desarrollado para mover las Series entre los depósitos internos. Trabajamos como si todas las Series ingresadas pudieran ser utilizadas desde todos los sectores, desde un único depósito general.

### b) Centrales de Reconstitución Antibióticos y Citostáticos

Al preparar una dosis unitaria se puede requerir uno o más frascos para completar la totalidad de los miligramos requeridos por la dosis; en este caso la dosis preparada quedará ligada a una o más Series que luego se infor-





marán como utilizadas en el paciente que recibió dicha dosis. Es posible que para una sola dosis de determinado medicamento de un paciente se informen a AMNAT varias Series de dicho medicamento, sin generar conflicto.

En las centrales de reconstitución, en el caso de dosis pequeñas, puede darse el caso de compartir el contenido de un sólo frasco (única Serie) en la preparación de dosis destinadas a distintos pacientes. Esto quiere decir que un mismo Número de Serie quedará ligado a varias dosis y a varios pacientes. La normativa contempla este tipo de casos ya que permite informar una misma Serie para varios pacientes mientras no se exceda el contenido (en mililitros) del frasco.

Este último caso es similar a los comprimidos incluidos en un mismo envase. La Serie es la misma para todos los comprimidos dentro de la caja, pero en una institución con distribución por dosis unitaria, los comprimidos se asignan a distintos pacientes. Al informar a ANMAT la dispensación nos encontramos que varios pacientes utilizaron la misma Serie de comprimidos y esto es correcto, mientras respetemos el contenido del envase. Por ejemplo, si teníamos 10 comprimidos en el envase y cada paciente utilizó 1 comprimido podremos usar la Serie para esos 10 pacientes.

El desafío -para centrales como la nuestra que preparan dosis para pacientes pediátricos-, es identificar GTIN y Serie en el momento de la preparación y ligarlo al paciente que utilizará la dosis, mientras se controla el contenido del envase.

Recordemos que cada dosis unitaria que se elabora está identificada con datos que incluyen nombre, historia clínica, ubicación del paciente, medicamento y dosis. Entonces, a cada rótulo de dosis generado por el sistema, se le agregará el número de legajo del paciente y el código interno del medicamento; durante la preparación se leerán en línea los datos codificados del rótulo -para identificar paciente e indicación-, y se ligarán mediante lectura los datos de GTIN y Serie del rótulo del frasco. El sistema verificará que e GTIN y la Serie correspondan a productos recibidos en la institución, y que correspondan a lo indicado al paciente, aumentando así el control y mejorando la seguridad de la preparación.

### Conclusión

Resolver estos problemas requiere de un gran esfuerzo por parte del conjunto de la institución y sus profesionales, sin embargo vale la pena cuando podemos tener la certeza de que el paciente recibió el medicamento correcto y legítimo, en la dosis correcta, en el momento correcto, ya que este es el objetivo primario de nuestro trabajo como farmacéuticos hospitalarios.

### ACERCA DE LA AUTORA

Dra. Patricia Damiana Costanzo  
 Farmacéutica, graduada en la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad de Buenos Aires (UBA)  
 En 1987 ingresó como Farmacéutica asistente en el Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan".  
 Se ha desempeñado como farmacéutica en los sectores de Internación, Docencia y Gestión de Farmacia en dicho hospital.  
 Desde 1997 es Líder del Proyecto Informatización del Área Farmacia.  
 A partir de 2006 se desempeña en el Hospital de Pediatría "Prof. Dr. Juan P. Garrahan" como Principal de Área Farmacia.

# Implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad en el Hospital Italiano

## RESUMEN

*Durante el año 2012 entró en vigencia la Ley Nacional de Trazabilidad de Medicamentos que obliga a las instituciones de salud junto con el resto de los eslabones de la cadena de comercialización a implementar un sistema que permita llevar la trazabilidad de inicio a fin de una lista de medicamentos. La lista en un primer momento estaba compuesta por medicamentos de alto costo y baja rotación, pero en poco tiempo se agregaron otros nuevos de consumo masivo que dificultaron un proceso de por sí difícil. El Hospital Italiano de Buenos Aires con el objetivo de cumplir con estas disposiciones inició una serie de cambios en sus procesos y sistemas informáticos, los que aún se encuentran en vía de desarrollo y requerirán de la concreción de otros proyectos paralelos antes de completar el ciclo de trazabilidad en el paciente.*



El Hospital Italiano de Buenos Aires es una institución de 750 camas conformada por dos hospitales de alta complejidad y 23 centros médicos periféricos de atención ambulatoria. El plan de seguro del Hospital atiende a más de 150.000 asociados. Cuenta también con un departamento de Informática en Salud por lo cual desarrolla sus propios sistemas informáticos; un Servicio de Farmacia y un Comité de Seguridad del Paciente. Todo esto implica que para la entrada en vigencia de la Ley de Trazabilidad el Hospital ya había tomado medidas y realizado ciertas inversiones, las que sin estar directamente relacionadas con la trazabilidad pero sí con la seguridad del paciente,



Por la Dra. Nora Cáceres Domínguez

contribuyeron en algunos aspectos a disminuir el impacto de la implementación.

### Sistema Informático

El Hospital Italiano lleva años trabajando para informatizar todos los procesos asistenciales. Cuenta con historia clínica electrónica, prescripción electrónica, hoja de enfermería electrónica y tiene como proyecto desarrollar el registro electrónico de la administración al pie de cama del paciente.

En un proceso complejo como es el de seguir la trazabilidad de los medicamentos a través de todas las etapas por las que pasan en la institución hasta llegar al paciente, y en función de los volúmenes que se manejan, no se concibe otra manera de llevarla a cabo que no sea la de los sistemas del hospital. De allí que se haya modificado el SAF o Sistema Administrativo de Farmacia para agregar el número de serie (hasta este momento sólo contemplaba lote y fecha de vencimiento), y se hayan marcado los genéricos de aquellos medicamentos que son trazables. Las transacciones que involucran ingresos y las que contemplan el consumo de estos medicamentos marcados como trazables, serán las que automáticamente y a través de la red informen los movimientos a ANMAT.

Puesto que la trazabilidad de medicamentos está directamente relacionada con la logística, veremos cada etapa en particular una vez ingresados a la institución.

Estas etapas son: recepción, almacenamiento, re-embalado y/o fraccionamiento; distribución y/o dispensación y administración.

### Recepción

La primera observación para destacar a lo largo de todo el proceso es que en instituciones donde los volúmenes de medicamentos son altos (el hospital mueve alrededor de 500.000 unidades de ampollas, comprimidos, frascos,

etc. por mes) es imposible llevar la trazabilidad desde la recepción hasta el paciente sin el uso de lectores.

En segundo término y dado que en los laboratorios no se encuentra unificada la manera de transportar los datos requeridos por la reglamentación, es necesario que las instituciones adquieran lectores que permitan la lectura de códigos de barras, data Matrix y radiofrecuencia. Esto es así porque la disponibilidad de medicamentos requeridos para garantizar los tratamientos asistenciales en las instituciones nos obliga a tener más de un proveedor.

En tercer lugar, siendo cada envase por definición unívoco, se requiere que la recepción se realice unidad por unidad para registrar cada serie. Aún con el uso de lectores esta actividad es muy compleja de llevar a cabo cuando los volúmenes de recepción son muy grandes. Por ejemplo, si el hospital recibe 500 unidades de albúmina, la recepción debe hacerse leyendo caja por caja, lo cual hace más lento todo el proceso posterior y la disponibilidad del medicamento para su uso.

Por esta razón, el hospital sólo está informando al ente contralor ANMAT, la recepción de los medicamentos del Anexo I alto costo y baja rotación.

Es fundamental para poder avanzar, contar con la información en etiquetas que manejen agrupados. Una sola lectura conteniendo la información total de un pack agilizará el proceso, pero esta disponibilidad no depende del hospital sino de los eslabones anteriores de la cadena de comercialización.

### Almacenamiento

Esta etapa está muy relacionada con un proceso posterior que es el re-ensado en unidosis de las presentaciones comerciales con más de una unidad. La transformación de la caja que contiene más de un comprimido en múltiples unidades aumenta notablemente el volumen necesario para almacenar la misma cantidad de comprimidos, disminuyendo nuestra capacidad de almacenamiento. Esta situación no se da en todas las instituciones y dependerá de cómo hayan resuelto el registro de los datos de la serie de cada unidad, por ejemplo etiquetándolas en lugar de ensobrándolas. De todos modos, registrar la serie en cada unidad nos obliga a agregar procesos y a destinar más recursos humanos y más espacio físico dentro de los depósitos.

### Reensado o fraccionamiento

La seguridad de los pacientes siempre ha sido una prioridad en el hospital y los errores relacionados con

medicamentos, un tema importante para tratar. En consecuencia, hace 15 años se decidió invertir en máquinas que permitieran la transformación del envase multidosis en unidosis, para formas farmacéuticas sólidas como comprimidos o cápsulas, con rótulos grandes, fáciles de leer, que facilitaran por un lado una dispensa racional y por otro la disminución de errores de medicación por mala interpretación del rótulo.

Esta actividad hasta la entrada en vigencia de la Reglamentación se hacía a granel puesto que el dato para agrupar era el lote (1000 comprimidos con el mismo lote se podía hacer en una sola etapa); hoy el proceso se ve demorado al tener que cambiar constantemente el rótulo puesto que a cada envase le corresponde una serie diferente, aún compartiendo el lote (10 cajas x 100 comprimidos con el mismo lote implica 10 series diferentes y 10 rótulos diferentes para re-ensasar 1000 comprimidos).

Un inconveniente que hay que mencionar es que interrumpir el proceso del re-ensado cada vez que se requiere cambiar la serie implica mayor lentitud aumentando la posibilidad de errores en la generación de nuevos rótulos. Por otro lado, y para aquellos medicamentos que no siguen este proceso como son las jeringas pre-llenas, los aerosoles, los frascos, etc., es necesario etiquetarlos para poder llevar la serie a cada unidad, lo cual aumenta el requerimiento de recursos humanos.

Esto podemos ejemplificarlo de la siguiente manera: en un turno de trabajo y con un recurso destinado a esta actividad hace un año Farmacia re-ensaba unas 6000 unidades por día. Hoy, en las mismas condiciones pero teniendo en cuenta la serie, sólo llega a las 4000 unidades.

Este proceso que tiene como objetivo la correcta identificación de las unidosis, recae en los hospitales porque la industria farmacéutica no brinda este servicio y obliga así a las instituciones a contar con líneas de re-ensado.

Cabe aclarar que dado que la inversión en estos equipos fue hecha hace tiempo, la implementación del sistema de trazabilidad no impactó económicamente en el hospital.

### Distribución / Dispensación

Independientemente del método elegido por cada institución para la entrega de los medicamentos, los Servicios de Farmacia tenemos en común que no los entregamos directamente a los pacientes internados. El Hospital Italiano dispensa los medicamentos por paciente y para 24 horas de tratamiento al office de enfermería que siguiendo la prescripción médica los administra.

Dado que los únicos que pueden garantizar la administración de los medicamentos son aquellos que los realizan, el hospital decidió que fuera el registro de lo administrado el disparador de la información a ANMAT notificando el consumo paciente y con esto, el cierre del ciclo.

El registro electrónico de la administración por parte de la enfermería u otros profesionales de la salud al pie de cama, forma parte de un proyecto del hospital para garantizar los 5 correctos: paciente correcto, medicamento correcto, vía correcta, momento correcto, en relación con la seguridad del paciente.

Este proyecto está en desarrollo y una vez implementado se informará el consumo del paciente a ANMAT.

### Conclusiones

El Sistema Nacional de Trazabilidad ha sido pensado como una medida para garantizar que los medicamentos que llegan a los pacientes sean originales y seguros. El objetivo es claro y loable, pero cuando se analizan las indicaciones que reglamentan esta regulación se observa que originalmente la norma no fue ideada para su implementación en instituciones asistenciales, donde muchas de las presentaciones comerciales de medicamentos una vez ingresados siguen diferentes etapas y transformaciones, lo cual dificulta notablemente una exitosa puesta en práctica. Desde las Asociaciones y trabajando en conjunto con otras Instituciones y con ANMAT, estas disposiciones se han ido modificando, y si bien aún no estamos del todo preparados para garantizar la trazabilidad tal cual se la exige, estamos en proceso de lograrlo.

En nuestro caso la implementación ha implicado:

1. modificación del sistema informático
2. modificación de procesos
3. más recursos humanos
4. inversión en lectores para todo el Hospital Italiano
5. entrenamiento del personal de Farmacia y profesionales involucrados en la administración de medicamentos

Necesitamos para avanzar:

1. el desarrollo de etiquetas que identifiquen agrupados
2. el desarrollo de herramientas como la factura o el remito electrónico que permitan agilizar el manejo de la información
3. la presentación en unidosis correctamente identificadas y seriadas por la industria farmacéutica
4. el desarrollo y la implementación del proyecto del registro de la administración a pie de cama del hospital que permita cerrar el ciclo de trazabilidad en el paciente
5. por último, la implementación por etapas que per-



mita demostrar tanto en las instituciones públicas como en las privadas que es posible llevar a cabo la medida eficientemente

En la medida en que todos los eslabones de la cadena de comercialización y el ente regulador comprendan los procesos relacionados con medicamentos en las instituciones de salud y en consecuencia nuestras necesidades, mayor posibilidad habrá de concretar este proyecto que beneficia a todos.

### ACERCA DE LA AUTORA

#### Farm. Nora Cáceres Domínguez

Farmacéutica egresada de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la UBA en 1991.

Egresada de la carrera de especialización en Desarrollo Galénico y Producción Farmacéutica en 1998

Se desempeña en el ámbito hospitalario desde hace 20 años. Ingresó como farmacéutica staff en el Hospital Italiano en el año 1994 para realizar actividades clínicas.

Responsable de la Dirección en el proceso de certificación del Servicio de Farmacia por norma ISO 9000 – 2001 entre los años 2002 – 2006.

Jefe del Servicio de Farmacia entre 2005 y 2012.

A partir del año 2013 Jefe del Departamento de Farmacia.

# Trabajando con ética y responsabilidad Médica/Farmacéutica

## RESUMEN

*Helios Salud es un Centro Médico Infectológico fundado y liderado por el Dr. Daniel Stamboulian que se especializa en la atención integral de pacientes con VIH y hepatitis crónica, entre otras patologías, con atención en todo el país.*

*De la mano de Helios Salud surge Helios Pharma, Farmacia y Droguería, para garantizar al paciente la seguridad y calidad de los medicamentos dispensados por la Farmacia, y la distribución en todo el país a la red de Farmacias, a través de la Droguería.*



Por Yanina Sarnagiotto y Ma. Cecilia Fragata

su vez disminuye el margen de error y reduce los costos. Para poder optimizar todos estos procesos recurrimos al equipo de salud de GS1 y adoptamos la utilización de estándares globales, con el propósito de lograr una mejora continua tanto en los servicios como en la seguridad del paciente.

## ¿Qué sectores se involucraron para la certificación?

En Helios Salud se involucró el sector de Admisión de pacientes debido a la importancia que tiene, ya que es el lugar donde se recibe al paciente ni bien ingresa a la Institución, tanto para solicitar los servicios asistenciales como para su derivación para el retiro de la medicación. También se corrobora la documentación necesaria que es requerida por las obras sociales.

En Helios Pharma se auditaron las áreas de recepción de unidades trazables enviadas por los proveedores, almacenaje, preparación de pedidos, distribución y dispensa.

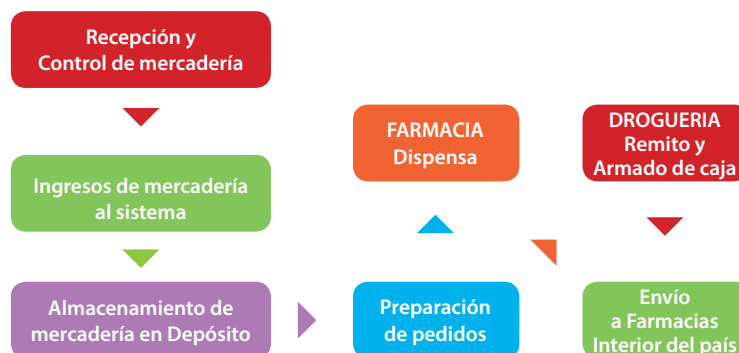


## ¿Por qué elegimos GS1?

Ante la nueva regulación de ANMAT sobre trazabilidad de medicamentos, Helios Pharma desarrolló su propio sistema. Esta herramienta agiliza el trabajo

diario, automatiza los procesos de trazabilidad, asegura la entrega de medicación a paciente informando la dispensa en tiempo real, como así también los procesos de recepción de mercadería por parte de los Laboratorios. A

## MAPA DE PROCESOS DE TRAZABILIDAD DE HELIOS



### Desafíos para la implementación

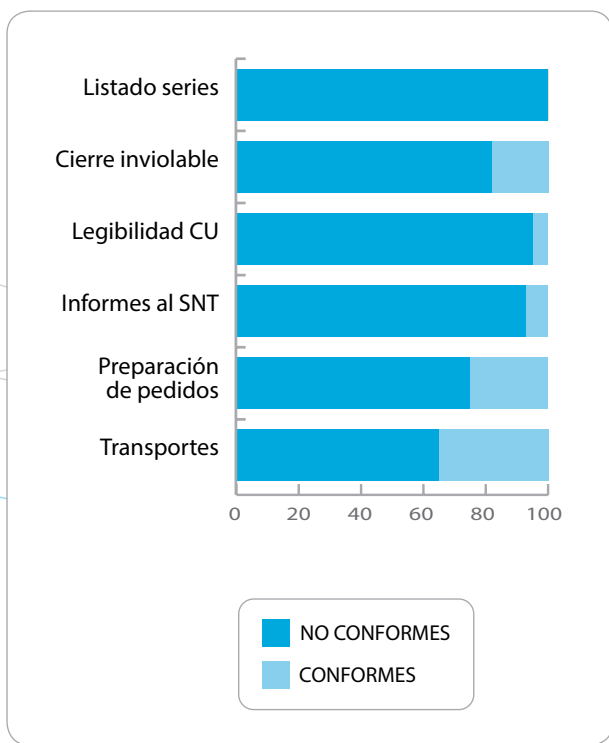
En Helios Salud se desarrollaron los manuales de procedimientos con procesos de buenas prácticas. Para documentar la admisión de pacientes se digitaliza la documentación para que conste en la Historia Clínica Electrónica. A su vez se valida la receta médica según requerimientos exigidos por la Superintendencia de Salud (S.U.R.) para gestionar la entrega de medicación.

En Helios Pharma se implementaron los manuales de buenas prácticas en trazabilidad de medicamentos desarrollando los siguientes ítems:

- Listado de Datos Maestros
- Identificaciones unívocas
- Monitoreo Continuo
- Auditorías internas
- Solicitudes y respuestas de informes de trazabilidad entre los socios comerciales.
- Implementación de crisis de riesgo
- Logística para el recupero y retiro de mercado
- Capacitaciones del personal
- Remito electrónico interno

A su vez se notificaron algunas “no conformidades” que involucraban a los socios comerciales para poder lograr la certificación, obteniendo un cambio y buen resultado en beneficio de ambos. En el gráfico de la *figura 1* se detallan algunos de los resultados:

Figura 1



### Compromiso trabajando con GS1

En Helios Pharma Farmacia se validaron todos los procesos ya desarrollados anteriormente por nuestro sistema, y a su vez se implementó la identificación de unidad logística (SSCC) para cada tratamiento, logrando cumplir con los cinco pasos correctos del paciente (paciente, droga, dosis, ruta y tiempo correcto).

En Helios Pharma Droguería además de validar los procedimientos que se venían implementando en los manuales de Buenas Prácticas, se desarrollaron:

- Identificación unívoca de unidades logísticas (SSCC)
- Aviso de Despacho (en archivo XML)

Ambas herramientas pueden ser utilizadas por nuestros clientes como Remito Electrónico, ya que contienen los datos del envío, optimizando de esta forma el ingreso de mercadería.

### SSCC: estructurado según normas GS1



### Aviso de despacho:



El aviso de despacho es un archivo XML enviado al cliente (Farmacia) por mail, conteniendo todos los datos del envío. Este archivo está estructurado según normas GS1 y puede ser procesado como un Remito Electrónico, agilizando la recepción de los medicamentos.

### Visión de futuro, HOY:

La certificación de GS1 ayudó a estandarizar los procesos de manera universal, ganando la confianza de nuestros socios comerciales, posicionando a la empresa en un nivel de excelencia, asegurando la calidad a través de la implementación de la trazabilidad.

De esta forma nos convertimos en la Primera Institución, Droguería y Farmacia en certificar los estándares con GS1 Argentina.



**Sobre Helios Salud:** es un Centro Médico Infectológico especializado en VIH, hepatitis crónica, entre otras, con atención en todo el país. Cuenta con un equipo de profesionales médicos altamente capacitados por el Dr. Daniel Stambouljian, quienes trabajan en forma interdisciplinaria para brindar

una atención caracterizada por su excelencia, rapidez y personalización, sustentado con moderna tecnología en todas sus áreas. La asistencia, la docencia y la investigación son pilares fundamentales en nuestra organización, porque pensamos que es la

forma más adecuada de llegar a nuestros pacientes con eficiencia en la tarea y afecto en la relación humana establecida.

Contamos con una amplia red de prestadores y con médicos referentes en todo el país, con una vasta experiencia en nuestra especialidad. A su vez, mantenemos relación continua con centros y especialistas en el exterior.



**Sobre Helios Pharma:** Somos una Droguería y Farmacia que cumple con las normas y disposiciones vigentes en todas las etapas de la cadena de comercialización. Garantizamos la contabilidad de los medicamentos a través de nuestro sistema, transmitiendo todos los datos a ANMAT en forma on line, brindándole así al paciente la entrega de la medicación en forma segura, y distribuyéndola en todo el país.



### ACERCA DE LAS AUTORAS

#### Yanina Sarnagiotto

Directora Técnica de Helios Pharma Droguería y Auxiliar en Farmacia.

#### Ma. Cecilia Fragata

Departamento de Calidad y Certificaciones de Helios Salud y Helios Pharma  
Responsable del área de Marketing, Prensa y Publicidad.

# Experiencia en trazabilidad de medicamentos esenciales en el sector público

## RESUMEN

*El programa Remediar se inicia en la Argentina en el año 2002 en el marco de la crisis en la que vivía el país, como una política sanitaria nacional que pretendía garantizar el acceso de medicamentos a la población más vulnerable. Los resultados obtenidos en materia de acceso a medicamentos, sustentados en un sistema logístico novedoso para el sector público por calidad y alcance, lograron que a partir del año 2009 Remediar se convirtiera en el operador logístico de los Programas y las Direcciones del Ministerio de Salud de la Nación que suministran medicamentos e insumos médicos. La disposición de la ANMAT relativa al Sistema de Trazabilidad de medicamentos supone un gran desafío para el sector público en su conjunto. En el presente artículo se pretende detallar el trabajo desde Remediar y la adaptación de sus procesos para dar cumplimiento a la normativa vigente y extender la trazabilidad del medicamento hasta la entrega al paciente en el ámbito del sistema público de salud.*

**REMEDIAR**  
 **+REDES**

La *Política Nacional de Medicamentos* se erige como una de las decisiones que permitieron hacer frente a la crisis social e institucional que tuvo lugar en la Argentina a fines del año 2001. Su objetivo principal fue promover la equidad y garantizar el acceso a medicamentos a la población de cobertura de salud pública exclusiva, integrando como componentes centrales la *Ley de Promoción de la Utilización de Medicamentos por Nombre Genérico* y el suministro gratuito de medicamentos esenciales al Primer Nivel de Atención (PNA) a través del Programa Remediar.

Por el Lic. Mauricio Monsalvo



Remediar fue diseñado con el propósito de impulsar reformas duraderas en el sistema público de salud, priorizando la estrategia de Atención Primaria de la Salud (APS). Después de 11 años de historia, demostró ser una política eficiente que garantiza a los argentinos el acceso a los medicamentos y contribuye a asegurar a la población el derecho a la salud a partir del fortalecimiento de la capacidad resolutoria de los sistemas públicos provinciales y la financiación de un bien social y de alto impacto redistributivo como es el medicamento.

Desde sus inicios, Remediar ha llegado mensualmente y de forma in-interrumpida y directa a más de 7.000 Centros de Atención Primaria de la Salud (CAPS) distribuidos en todo el país, con botiquines compuestos de un vademécum de medicamentos esenciales que dan respuesta al 80% de las consultas del primer nivel de atención, garantizando así la cobertura a más de 15 millones de usuarios del sistema de salud público. El suministro gratuito de medicamentos constituyó una modalidad de financiación que permitió un acceso más amplio, equitativo y focalizado sobre la población más necesitada. Su implementación exigió mecanismos transparentes de negociación entre el sistema de salud y los oferentes de medicamentos, constituyéndose Remediar en el programa de adquisición y distribución de medicamentos más importante de América Latina.

Los botiquines Remediar contienen un listado de 54 medicamentos esenciales que originalmente fueron consensuados entre el Ministerio de Salud de la Nación y el conjunto de las provincias argentinas. La medicación llega directamente a las farmacias de los CAPS, sin pasar por depósitos intermedios de provincias o municipios.

A los fines de garantizar la transparencia y la competencia, el Programa realiza licitaciones públicas para la adquisición de los medicamentos que distribuye. De

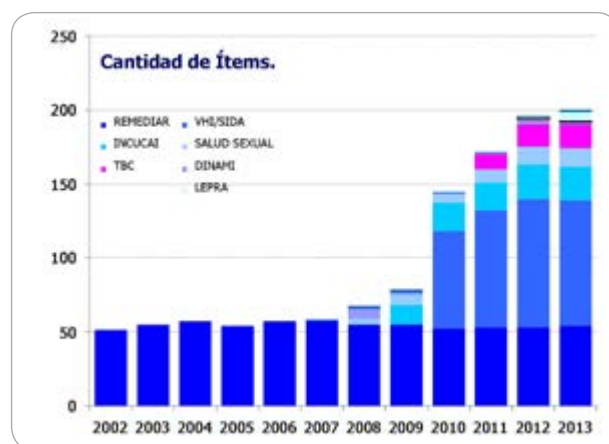
esta forma, en la instancia de elaboración de los pliegos licitatorios se establecen una serie de requisitos técnicos que permiten asegurar la calidad de los productos desde la etapa de selección en la compra, hasta el mismo momento de la entrega de los botiquines en los CAPS y la posterior dispensa del tratamiento farmacológico. Su diseño contempla la tercerización de los procesos de almacenamiento, producción y distribución en dos operadores logísticos privados, habilitados por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que se constituyen en adjudicatarios en procesos de licitación pública.

Los medicamentos cuentan con un *packaging* propio, solicitado a los proveedores en el pliego licitatorio. De esta forma, los envases presentan colores de envases secundarios elegidos según los grupos anatómicos sobre los cuales actúan y a partir de la Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC). Se utilizan 12 colores diferentes que facilitan la organización de los medicamentos en la farmacia de los CAPS. La cantidad de unidades primarias por envase es definida para cada producto conforme las guías o esquemas terapéuticos oficiales, a los efectos de ajustar el tamaño de los envases a los tratamientos recomendados, promoviendo así el uso racional de los medicamentos y evitando el desperdicio de recursos financieros. Por otra parte, los envases secundarios cuentan con un portador de dominio público DATAMATRIX ECC200 (codificación de datos 2D), que indica el GTIN, el lote, el vencimiento, el código Remediare del producto y, cuando corresponde, la serie unívoca. Además, la fecha de vencimiento se expresa con formato "MM-AA" para una identificación más rápida.



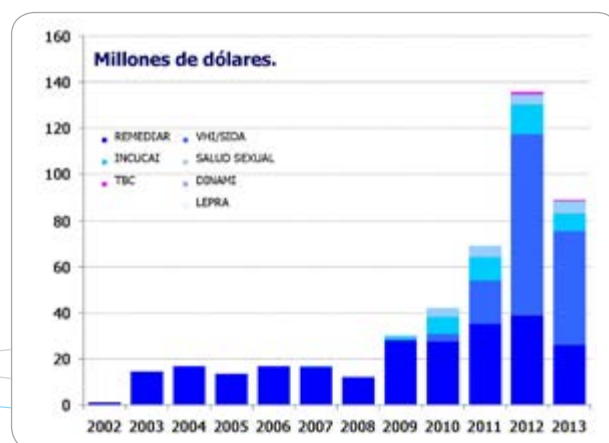
La experiencia y los buenos resultados obtenidos en materia de distribución logística hicieron que a partir del año 2009 Remediare se convirtiera en el Operador Logístico de los Programas y las Direcciones del Ministerio de Salud de la Nación que suministran medicamentos e insumos médicos. Los gráficos 1 y 2 presentados a continuación, dan cuenta del crecimiento del volumen de distribución incorporado por el Programa en los últimos años.

**Gráfico 1: Evolución de ítems distribuidos por Remediare según Programa.**



Fuente: elaboración propia

**Gráfico 2: Evolución de transferencias de Remediare. En millones de dólares.**



Fuente: elaboración propia

La trazabilidad es una herramienta que permite registrar, conocer y verificar el origen y el destino final de los medicamentos, además de su recorrido y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución. Por lo tanto, un sistema de trazabilidad de medicamentos permite asegurar su control y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos. Desde sus inicios, Remediare

entendió la importancia de contar con un sistema de trazabilidad para medicamentos que adquiere y distribuye, a partir del desarrollo de un sistema de información propio que le permitiera tener un seguimiento a nivel de lote del producto desde el ingreso del medicamento hasta la llegada al CAPS.

La disposición 3683/2011-ANMAT relativa al Sistema de Trazabilidad de medicamentos que pretende profesionalizar los procesos involucrados en el ciclo de la cadena de suministro de medicamentos, implica un gran desafío para los actores del subsector público de salud. De cara a ese desafío el Ministerio de Salud de la Nación en general, y RemediAR en particular, se encuentran trabajando para adaptar sus procesos, cumplimentar plenamente con la norma y extenderla hasta la entrega al paciente en el ámbito del sistema público de salud.

En lo que hace a la mejora de los procesos en el nivel central, el Programa se encuentra ejecutando un plan de incorporación de tecnología en el depósito de medicamentos y un plan de certificación de calidad (ISO 9001) para procesos críticos. Por otra parte, se encuentra en fase de implementación el intercambio de documentación electrónica con los proveedores para la mejora de los procesos de recepción de medicamentos.

Asimismo, con el propósito de consolidar una red federal de suministro de medicamentos en el ámbito público, RemediAR inició el relevamiento de aproximadamente 60 depósitos provinciales, regionales y municipales. El objetivo de ese relevamiento es identificar brechas en el estado de situación actual de cara al cumplimiento de los requisitos de *Buenas Prácticas de Distribución, Almacenamiento y Transporte* definidos por la ANMAT y financiar las inversiones necesarias en mobiliario y equipamiento básico. Se incluyen en estas inversiones desde colectoras de datos hasta racks, pasando por señalética, heladeras, grupos electrógenos y equipos para movimiento de pallets. Estas inversiones se complementan con un amplio programa de capacitación para gestores en temas como trazabilidad, buenas prácticas, servicios farmacéuticos y planificación de adquisiciones. A partir del año 2014, se incluirán además en los planes de inversión las farmacias hospitalarias, por el rol estratégico que ocupan en la cadena de distribución de medicamentos de alto costo y uso esencialmente hospitalario.

Avanzar en la digitalización de la dispensa en los centros de salud para garantizar la trazabilidad hasta el paciente, supone una serie de acciones previas a llevar a cabo. Los servicios de salud en la Argentina se encuentran descen-

tralizados (en provincias y/o municipios según el caso), y la mayoría ya cuentan con sistemas de información propios. El desafío pasa fundamentalmente por no duplicar esfuerzos y garantizar el flujo de información desde las unidades sanitarias hasta el nivel central. RemediAR tiene previsto incorporar a la modalidad de envío de información vía digital más de 1.000 centros de salud en los próximos dos años. Para ello, viene realizando relevamientos en terreno para tener un diagnóstico certero respecto a las principales características que presentan los centros de salud principalmente en términos de disponibilidad de espacio físico para la entrega de medicamentos, mobiliario y equipamiento informático. La inversión del Ministerio de Salud de la Nación en materia de mobiliario (principalmente muebles para la guarda de medicamentos y mesas de trabajo) y equipamiento informático (computadoras y lectoras ópticas de datos) con sistemas de información que almacenen datos de los medicamentos dispensados y los pacientes, permitirá garantizar el cumplimiento del circuito de trazabilidad y disponer de mayor y mejor cantidad de información para la toma de decisiones.

#### ACERCA DEL AUTOR

Lic. Mauricio Monsalvo

*Es licenciado en Ciencia Política de la Universidad de Morón. Cursó la maestría en Metodología de la Investigación Social de la Università di Bologna/Universidad Nacional de Tres de Febrero (sin tesis) y la maestría en Epidemiología en Salud Pública de la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz/ANLIS), con tesis aprobada.*

*Actualmente se desempeña en Coordinación de Medicamentos del Programa RemediAR del Ministerio de Salud, en el que participa desde el año 2002.*

*En el ámbito académico se desempeña como docente en el Instituto Universitario ISalud, en la Maestría en Gestión de Servicios de Salud Mental; en la Universidad Favaloro, en la Maestría en Gerencia y Administración de Sistemas y Servicios de Salud; y en la carrera de Ciencia Política en la Universidad de Morón. Asimismo, ha brindado cursos sobre Estadísticas del Sector Salud en la Universidad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) y en el Máster en Economía de la Salud y Medicamentos de la Universitat Pompeu Fabra.*

*Ha participado como colaborador en diversos proyectos de investigación y en publicaciones, mayoritariamente vinculados al área de salud en general y a la utilización de medicamentos en particular.*

# Trazabilidad de medicamentos, más calidad y seguridad para los pacientes

## RESUMEN

La llamada "trazabilidad" es la herramienta más eficiente para controlar en tiempo real las transacciones de los medicamentos, verificar su origen y registrar la historia de sus localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución. Asimismo, hablamos del mecanismo ideal para detectar anomalías en un circuito de provisión legal definido. A continuación se describen los pasos sobre este sistema que Phoenix ya está implementando.



La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) contempla entre sus funciones la de asegurar el control de absolutamente todos los medicamentos que se producen y consumen en el país, contribuyendo con esto, entre otras cosas, a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos. Para eso estableció mediante una resolución especial el "Sistema de Trazabilidad", que debe ser implementado por todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales.

### ¿En qué consiste este sistema?

Fundamentalmente en la identificación individual y única de cada unidad de las especialidades medicinales que van a ser comercializadas, con el fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución,



Por el Ing. Mariano Hernández

desde laboratorios y distribuidoras pasando por operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes.

Un adecuado sistema de trazabilidad debiera permitir, por ejemplo, localizar inmediatamente los medicamentos que por diferentes motivos sanitarios tuvieran que ser retirados del circuito asistencial o comercial. En ese caso, los integrantes de la cadena de distribución tienen que ser capaces de informar dónde está cada caja de un medicamento determinado en cada momento, desde su producción hasta su llegada al paciente.

La norma dispuso que el Sistema de Trazabilidad se pusiera en práctica de manera gradual, siempre en función del grado de criticidad de las distintas categorías de medicamentos.

En este sentido, la resolución 1831/12 del año 2012 estableció los API (principios activos) que debían ser trazados, prohibiendo la comercialización de los productos que contienen estos API si no fueran trazables. Pero hasta el momento no todos los API deben ser trazados sino los alcanzados por la legislación, que se definen en función del riesgo y el costo del API; estos son los medicamentos psicotrópicos, oncológicos y de alta complejidad. Estamos hablando de una legislación dinámica, ya que nuevos API pueden incorporarse constantemente.

A nivel mundial el sistema está difundido hace dos años, aunque aún no se ha aplicado de forma general en todas partes. Sólo algunos países -como Brasil, Francia, España y ahora también Argentina- han legislado al respecto.

### ¿Cómo se realiza ese seguimiento?

Existen tres métodos para "trazar" los productos:

- a. A través de una etiqueta que se adhiere a las cajas.

Es el método utilizado por los distribuidores que ofrecen el servicio de trazabilidad, como por ejemplo Disprofarma.

- b. Por medio de la impresión sobre el estuche en el proceso de packaging: se sella la caja de ambos lados con una cinta inviolable y se imprimen los datos de trazabilidad en el estuche mismo. **Este es el método que estamos utilizando en Phoenix.**
- c. Vía RFID: se trata de un chip que se incorpora al estuche y se utiliza en los medicamentos de alto costo y complejidad.

La aplicación de cada uno dependerá de la cantidad de unidades sobre las cuales se deba realizar el seguimiento, del costo y de la complejidad del proceso productivo.

Este gran esfuerzo de seguimiento tiene por objetivo principal beneficiar a los pacientes que de esta manera pueden tener la seguridad de que el medicamento que llega a sus manos es completamente seguro y no está adulterado. De hecho, el propio paciente puede seguir la trayectoria de la caja a partir de los números de trazabilidad que vienen impresos, todo a través del sitio web de la ANMAT.

### ¿Cómo es el proceso de trazabilidad en Phoenix?

GSK, Compañía multinacional de la cual Phoenix forma parte, está desarrollando un proyecto de trazabilidad a nivel global cuyo nombre es "Fingerprint" (huella dactilar) y cuya implementación está prevista para 2016 / 2017.

En la Argentina, el proceso fue acelerado debido a la mencionada legislación que entró en vigencia en 2012, a partir de la cual, luego de un estudio técnico-económico y un análisis intensivo que demandó cuatro meses, se alcanzó la aprobación de la inversión de capital para posteriormente proceder con la ejecución del proyecto de referencia en la Planta de Phoenix - Villa de Mayo.

El estudio técnico-económico reveló que dada la cantidad de unidades que debían ser trazadas, resultaba un costo menor realizarlo en la Planta en lugar de la aplicación del método de estampa de etiqueta que ofrece el Distribuidor.

La inversión inicial en Phoenix para implementar todo este proceso fue de 320.000 libras. Es así que Phoenix - Villa de Mayo se convirtió en la primera planta de GSK en el mundo en realizar la trazabilidad de los productos en las mismas instalaciones.

### ¿Cómo se llevó a cabo este proceso?

Como decíamos, se previó que la aplicación de la ley fuera flexible en sus comienzos. Por eso, una vez tomado conocimiento del alcance de la ley sobre los productos de Phoenix, se presentó en enero de 2013 el Plan de Adecuación a la legislación que establece las etapas de incorporación de los productos trazables. Este Plan, aprobado por la ANMAT, implica una fecha límite para cada producto que contiene el API legislado. A partir de esas fechas, entonces, ya no sería posible comercializar estos productos sin que fueran trazados. En mayo se revió el



plan puesto que se incorporaron dos nuevos productos por el propio dinamismo de la legislación.

La instalación de los equipos necesarios se inició en enero, una vez aprobado el Plan de Adecuación por la ANMAT. Ya fue instalada y/o adecuada una de las dos líneas de producción, toda la red, hardware y software. La primera línea de producción terminó el proceso de calificación el 13 de noviembre. Para el lanzamiento faltaría cumplir aún con toda la documentación y los requisitos administrativos. En cuanto al start-up de la segunda línea de producción, se prevé que esté listo a fin de marzo de 2014.

Además de las líneas de producción, se instaló un complejo hardware, consistente en dos servidores, dos switch, dos computadoras industriales, interconexión de fibra óptica y red de trazabilidad propia e independiente de la red informática de Phoenix - GSK. También se implementó un software de trazabilidad que informa a ANMAT, con diferentes perfiles para los distintos usuarios.

### ¿Qué implica este proyecto para GSK?

En primer lugar significa cumplir con la legislación vigente, manteniendo nuestro volumen de producción. Cabe señalar que en Phoenix - Villa de Mayo la reglamentación alcanza a doce familias de productos, lo que significa 1.300.000 unidades al año para trazar. Un volumen muy importante, aun considerando que la planta produce 12 millones de unidades de producto Phoenix al año.

En segundo lugar, se trata de un valor agregado que posiciona a Phoenix como una empresa innovadora y confiable.

En tercer lugar, el proyecto genera una diferenciación comercial, ya que va a permitir prestar un nuevo servicio a sus clientes industriales, que sería el trazado de los productos. En este sentido, la trazabilidad se implementa en varias etapas:

**Etapas:**  
**Etapas 1:** Productos de Phoenix que se fabrican en Phoenix - Villa de Mayo.

**Etapas 2:** Productos Phoenix de importación.

**Etapas 3:** Productos de Novartis, laboratorio para el que se producen medicamentos en la planta de Phoenix.

**Etapas 4:** Productos de otros Clientes Industriales.

**Etapas 5:** Productos importados de GSK que hoy en día tercerizan la trazabilidad.

Cabe destacar en este sentido que el hecho de contar con una red propia e independiente de trazabilidad agrega la flexibilidad necesaria para incluir el servicio a terceros.



Además, hacerlo en la Planta implica un ahorro significativo, que como mencionábamos, surgió del estudio técnico-económico que lo comparó con la tercerización del proceso.

Por último es clave mencionar que la implementación de todo el proceso implicó una importante adecuación en cuanto a la operación diaria de la Planta, incluyendo acciones como la adecuación del packaging, la operativa productiva y el entrenamiento del personal. Se trata, en suma, de un proyecto extremadamente complejo en el cual se implicó toda la compañía.

### ACERCA DEL AUTOR

Mariano Hernández

*Operational Excellence Champion, División Pharma en Laboratorios Phoenix (Una Compañía del Grupo GSK).*

*Mariano Hernández posee una amplia experiencia en implementación de proyectos y como líder de equipos de trabajo. Más de 18 años de experiencia en Producción, Calidad, Proyectos locales y regionales, Logística, Implementación de Procesos de Productividad y Excelencia Operacional, Sistema de Gerenciamiento de Calidad y EHSS.*

*Experiencia para gerenciar cambios e integrarlos en un ambiente competitivo alineados con las necesidades del Cliente y del negocio.*

*Mariano realizó sus estudios de grado en la Universidad Tecnológica Nacional (UTN - FRBA) donde egresó como Ingeniero Químico, realizó estudios de postgrado en Seguridad y Salud Ocupacional en la Universidad de Buenos Aires y tiene un Master con orientación en Negocios y Sustentabilidad de la UTN.*

# Trazabilidad de instrumental quirúrgico en Argentina

## RESUMEN

Actualmente todos los instrumentos quirúrgicos de esta compañía son trazados mediante el estándar GS1 Datamatrix que transporta un GTIN y un Número de Serie, permitiendo que cada pieza sea única. La identificación individual de los instrumentos da legitimidad a los productos, combate las falsificaciones, brinda mayor seguridad a los procesos en la cadena de abastecimiento y posibilita el gerenciamento de instrumental dentro de las áreas de esterilización en los centros de salud. FAICO es la primera empresa argentina de instrumental quirúrgico que incorpora trazabilidad en todos sus productos con la premisa de mejorar y optimizar la seguridad clínica de los pacientes.



Instrumental Quirúrgico FAICO S.A.I.C. es una empresa cuya actividad principal radica en la fabricación y comercialización de instrumental quirúrgico. Con más de 68 años en el mercado local e internacional, ha alcanzado su reputación en base al trato justo, su integridad y confianza. Actualmente, el compromiso por el constante agregado de valor a sus productos y la mejora continua de sus servicios, la ha llevado a considerar y desarrollar herramientas para una correcta gestión del instrumental quirúrgico dentro de los centros de salud.

*La trazabilidad es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración.<sup>1</sup>*

Por el Lic. Hernán Fernández



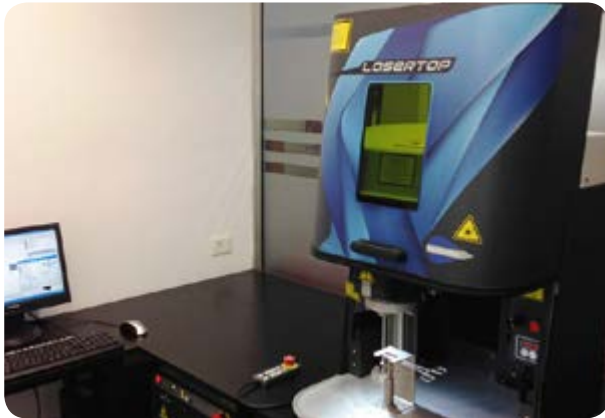
Durante el último año, FAICO comenzó a trabajar en la trazabilidad de instrumental quirúrgico mediante la identificación y codificación de toda la línea de sus productos, utilizando los estándares mundiales definidos por GS1. En la actualidad, la gran cantidad de unidades que se comercializan carece de una identificación estandarizada, siendo sus características destacadas únicamente en la etiqueta del empaque primario, el cual es desechado cuando el producto se pone en uso. La intensa dinámica dentro de los distintos centros de salud merece especial atención, más aún en aquellos materiales quirúrgicos donde la inversión es importante y requiere de una administración efectiva y segura.

Los avances tecnológicos y las experiencias suscitadas en otras industrias, han permitido reparar las dificultades anteriormente descritas, abriendo un abanico nuevo de servicios y soluciones posibles.

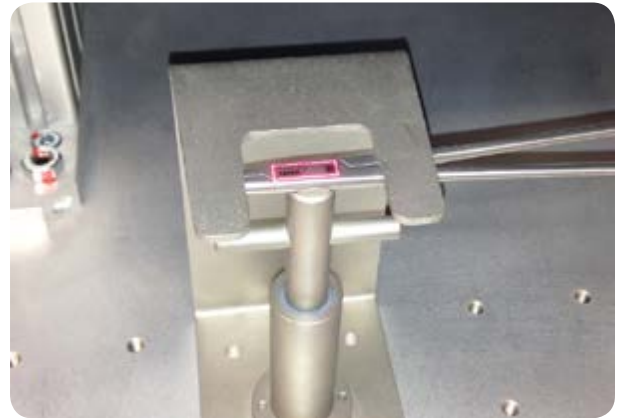
Los organismos nacionales e internacionales de control sanitario adecuan y perfeccionan los procedimientos de salud como consecuencia del incremento global de prácticas quirúrgicas, con la finalidad de proteger y brindar mayor seguridad a los pacientes, además de detectar productos defectuosos y retirarlos rápidamente del mercado.

Para llevar adelante una correcta y posible trazabilidad de cualquier producto es indispensable contar con una estandarización global que otorgue una identificación única a cada uno de ellos. La identificación estandarizada permite desarrollar un servicio de gestión dentro de los centros de salud que en la

<sup>1</sup> FUENTE: Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector de Salud (GTSH) Versión 1, Abril 2009



Area de grabado



Grabado láser

Argentina, hasta el momento, se desconocía o al cual no se había tenido acceso.

FAICO ha dispuesto que todos sus productos sean identificados mediante un código bidimensional GS1 Data-matrix. El área necesaria de grabado para este código es tan sólo de 6 mm<sup>2</sup> en cada pieza aproximadamente. De esta manera es posible el grabado de prácticamente la totalidad del universo de los instrumentos quirúrgicos, los cuales son leídos mediante el uso de un lector de códigos bidimensionales. Cada Datamatrix identifica el instrumental quirúrgico con los siguientes datos, de los cuales algunos son definidos y estandarizados por GS1 y otros son asignados por la empresa a través de un software desarrollado especialmente para este proceso:

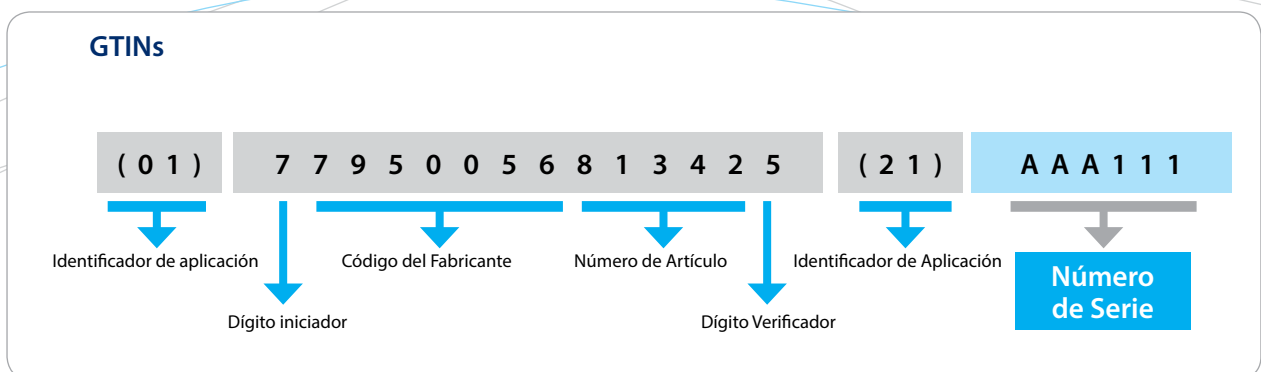
1. **Identificador de aplicación (01):** corresponde al Número Global de Artículo Comercial (GTIN).  
GTIN o Número Global de Artículo Comercial: es la estructura numérica que identifica el instrumental. En su estructura encontramos el código de identificación del país donde se asignó el código (779 en Argentina), el código de la identificación de la compañía fabricante y la porción de identificación genérica del producto. Por último un dígito verificador.
2. **Identificador de aplicación (21):** nos indica que los

próximos datos a leer corresponden a un Número de Serie, e indican a los sistemas la extensión del código (hasta 20 caracteres) y el formato del dato (alfanumérico de extensión variable).

3. **Número de serie:** FAICO le asigna un número de identificación única y exclusiva a cada producto.

Para alcanzar un óptimo grabado del código GS1 Datamatrix, la empresa realizó una revisión y adecuación de todos sus procesos productivos y administrativos, como así también incorporó nuevas tecnologías de última generación, desarrollando un software de gestión interna que administra desde los distintos procesos de producción hasta las entregas finales a los clientes, asignándole a cada instrumental quirúrgico un código de serie de características alfanuméricas. Para poner en marcha este proceso fue fundamental la adquisición de grabadoras láser desarrolladas con técnicas de avanzada.

Efectuado el grabado con la estandarización GS1 Data-matrix, cabe mencionar la utilidad que se le da al mismo y cómo es complementado por medio de un software que está siendo desarrollado por FAICO para ser instalado en los centros de salud que deseen tener un sistema de gestión de instrumental quirúrgico.



Al poder identificarlos individualmente, el sistema de gestión de instrumental quirúrgico puede registrar cada una de las etapas o procesos en los cuales cada pieza está involucrada.

Veamos ahora cuáles son los principales beneficios que se obtienen a través del sistema de gestión de instrumental quirúrgico:

- **Estimación de la vida útil del instrumental quirúrgico:** la detección temprana de la vida útil de instrumental quirúrgico es fundamental para una rápida acción y seguridad al paciente. Para precisar la antigüedad del mismo y tomar una decisión acertada sobre la posibilidad de desecharlo, sólo será necesario leer el código GS1 Datamatrix por el cual se podrá acceder a una base de datos y se obtendrá con precisión la fecha en que fue puesto en uso. Debido a su uso frecuente, muchos instrumentos necesitan ser reparados o desechados cuando no pueden cumplir la finalidad para la que fueron creados. La trazabilidad de instrumentos quirúrgicos permite conocer los costos abonados por el mantenimiento de un instrumento durante toda su vida útil, e incluso tomar una correcta decisión sobre si mantenerlo o no dentro del inventario.
- **Extravío y/o hurto de instrumental quirúrgico:** uno de los problemas relevados en muchos centros de salud que son altamente solucionables con la implementación de este sistema de gestión, se debe a hurtos o extravíos. Otras veces resultan de la tercerización y/o falta de control dentro de las áreas de esterilización. Es así que la gestión de lo retirado y recibido se hace tediosa o engorrosa sin una herramienta específica para tal fin.
- **Seguimiento de los procesos de esterilización:** quizás uno de los avances más relevantes de la implementación de esta herramienta sea el control de los procesos de esterilización, permitiendo saber quién, qué y cómo lo está haciendo.
- **Armado rápido y exacto de los sets quirúrgicos: a través de la lectura mecánica de cada uno de los instrumentos quirúrgicos:** el armado de los set de distinta especialización se logra con celeridad, evitando los errores o problemas que surgen con el faltante de elementos en la composición específica para cada conjunto. Esto facilita la rápida reposición y disponibilidad para su uso.
- **Control del instrumental previo y posterior a la intervención quirúrgica:** leer directamente en el quirófano todas las piezas ubicadas sobre la mesa instrumentadora tiene como propósito aseverar que estas hayan vuelto en su totalidad una vez finalizada la intervención.
- **Mantener los inventarios actualizados:** el instrumental grabado con GS1 Datamatrix conjuntamente con

el software de gestión nos permite dar altas, bajas y registrar cualquier movimiento realizado.



Instrumental grabado

Las empresas fabricantes y los organismos oficiales de control son quienes deben asumir la mayor responsabilidad al trabajar mancomunadamente en el desarrollo de herramientas, procedimientos y normativas que tiendan a mejorar y optimizar la seguridad clínica de los pacientes, incorporando técnicas competentes para la trazabilidad de productos y dispositivos médicos. FAICO no es ajena a ello ni lo ha sido en su trayectoria, sino ha interpretado la necesidad de trabajar intensamente para poner al servicio de la salud el desarrollo de un innovador sistema de gerenciamiento de instrumental quirúrgico.

#### ACERCA DEL AUTOR

**Lic. Hernán D. Fernández**, *Director de Instrumental Quirúrgico FAICO S.A.I.C.*  
 Nació en 1976. Hernán obtuvo la licenciatura en Comercio Internacional en la Facultad John F. Kennedy. Se incorporó a FAICO en el año 2009 y cuenta con más de 10 años de experiencia ocupando posiciones ejecutivas en compañías internacionales. Actualmente lidera el proyecto de incorporación de nuevas tecnologías para el trazado de los productos médicos que la empresa fabrica y comercializa.

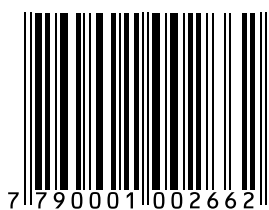
# Anexo

## Resolución y Disposiciones



Para ver la Resolución y/o las Disposiciones haga click en el nombre de las mismas

- 2011** **Resolución 435/2011**  
Ministerio de Salud  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
[http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Resolucion\\_435-2011.pdf](http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Resolucion_435-2011.pdf)
- 2011** **Disposición 3683/2011**  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica  
ESPECIALIDADES MEDICINALES  
[http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Disposicion\\_3683-2011.pdf](http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Disposicion_3683-2011.pdf)
- 2012** **Disposición 1831/2012**  
Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT  
[http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Disposicion\\_1831-2012.pdf](http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Disposicion_1831-2012.pdf)
- 2013** **Disposición 247/2013**  
Ministerio de Salud Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos  
ANMAT  
[http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Disposicion\\_247-2013.pdf](http://www.gs1.org.ar/documentos/DisposicionANMAT/resoluciones/Disposicion_247-2013.pdf)



Argentina

Fraga 1326  
C1427BUB, CABA  
Argentina  
T (54-11) 4556-4700  
F (54-11) 4556-4758/59  
info@gs1.org.ar

[www.gs1.org.ar](http://www.gs1.org.ar)