

# **Traceability of Drugs:**

“Implementation in a hospital pharmacy  
in Argentina”

Global GS1 Healthcare  
Conference / Apr-2013

Dra. Heidi Wimmers  
Hospital Alemán

# Hospital's Characteristics

- University Hospital of high complexity.
- 12.000m<sup>2</sup> field / 30.000m<sup>2</sup> built.
- More than 700 professional doctors.
- All specialities 24hs a day, 365 days a year.
- Care for the acute sick.
- Diagnosis and treatment with advanced technology.

# Una manzana dedicada a la vida.



Con 146 años de presencia en el país, el Hospital Alemán se ha distinguido consolidando su prestigio como institución médica confiable y segura.

El staff de profesionales, la actualización en tecnología, la comodidad hotelera y las normas de higiene y bioseguridad, nos permiten brindar la más alta calidad de atención a nuestros pacientes y responder a la confianza que nos depositan las mejores empresas de medicina privada y otras sociedades de atención de nuestro país y extranjero.

Con el resurgimiento de una inimitable hospitalidad y los actuales objetivos, seguimos en camino al Hospital alemán de esta nueva era.

**HA** Hospital  
Alemán  
Deutsches Hospital

# What is traceability?

- It is an efficient tool that allow us to know the history of the drug during all its steps, from its manufacture to its use on the patient.
- Allows the verification of its ORIGIN.
- We can register transportation records all along its DISTRIBUTION CHAIN.
- Gives security to the patient.

**Adquisition** of drugs  
directly to audited  
laboratories and drugstores  
(GLN).

**Reception** of traceable drugs  
with record of lot and expiration  
date, GTIN and serial number in  
the hospital.



**Dispensation** of drugs to the  
patient in daily dose.

# Drug traceability, why and how to use it in a hospital?



# For drug safety: global scenario

- **Spurious drugs, misleading labelling, counterfeited or imitations.**
- Descriptive note N°275  
May 2012
- **Counterfit drugs**                      **Country/Year**                      **Report**
- 1- **Avastin** (cancer treatment) United States, 2012. It affected 19 medical practices in the U.S. The drug did not have an active component.
- 2- **Viagra and Cialis** (erectile dysfunction) U.K., 2012. Smuggled into the U.K. It contained active components undeclared with high risk for the patient's health.
- 3- **Truvada and Viread** (HIV/Aids) U.K., 2011. Seized before it reached the patients. Authentic product but in false packaging.

# Drug safety

- Unsafe drugs prevent patients from relieving their suffering and improving their life's quality.



## By international background

- The FDA has recommended to pharmaceutical laboratories that they start using **Radiofrequency Identification Technologies (RFID)** to improve the traceability of their products (WHO N°275/Feb. 2006)

## By national background

- **Medicines Act – Act N°16.463-/1964**, that states that their intentions are to ensure the safety and effectiveness of the drugs.
- Lays the foundation that will allow us to establish the **Pharmaceutical Institute and Normalization of Drugs and Medicines** (created by this very same law), and from 1992 to the ANMAT, and to be the agents the ones who **carry out the fiscalization of products, in order to ensure their quality and safety.**

## By national background

- Res. 435/Abr2011 National Ministry of Health established the creation of a SNT of drugs, in order to “ensure the control of these products and in this way contribute to eradicate the circulation of those which are ilegal.”
- This Res. has been instrumented by the Disp. 3683/2011 ANMAT

## Disp. 3683/2011 ANMAT

- It compels to implement a drugs' traceability system on the whole chain of commerce, from the laboratory to the patient.

# What did the first stage of the SNT include until July 15th, 2012?

- The traceability of about **200 drugs** with 88 IFAs, for treatment of conditions of **“high cost and low incidence”**, such as Cancer, HIV, Hemophilia, Rheumatoid Arthritis, Cystic Fibrosis, etc.

# Surprise!... MAR-26-2012

- ANMAT Disp. 1831/12:

200 traceable drugs are added by  
JUN-15-2012...

...2.300 more drugs

## And in JAN-15-2013...

- Ministry of Health / Disp. 247
- 11 more active principles
- This is equivalent to **500 additional drugs approximately**



How to implement traceability at the hospital?



## Inside the quality program...

- The Traceability Manual is drafted
- **All multitask personnel** is trained.
- It is focussed towards a continued improvement.
- There are several applicable systems: ISO 9001, Joint Commision, etc.

<p><b>HA</b> Hospital Avicé FARMACIA INTENSIFICACIÓN</p>	CIRCUITO DE MEDICACIÓN TRAZABLE F	MAN-FIMT-03
		Versión: 1.0
		Página 1 de 63

LOS DOCUMENTOS IMPRESOS NO SE CONSIDERAN COPIAS CONTROLADAS.  
ES RESPONSABILIDAD DEL USUARIO VERIFICAR, ANTES DE UTILIZAR ESTE DOCUMENTO, SI  
CORRESPONDE A LA ÚLTIMA REVISIÓN.

**1. Historial de Revisiones:**

Versión/ N° de Cambios	Descripción	Responsable	Fecha
1.0/NA	Nuevo manual por nueva legislación sanitaria vigente.	Laura Yabán, Nancy Comarero y Farm. Marisa Martínez.	07-SEP-2012

**2. Objetivo**

El objetivo de este procedimiento es describir el circuito de medicación trazable desde su ingreso hasta la administración y dispensación a los pacientes en sitios asistenciales dependientes del Hospital Avicé (HA).

**3. Alcance y Aplicación**

Este procedimiento alcanza a todos los medicamentos incluidos en el proyecto de Trazabilidad de Medicación (Disposición 1631/12 y 908/11) por la Autoridad Reguladora (ANMAT - Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y Ministerio de Salud).

Este procedimiento aplica al personal de Recepción de Mercaderías, Recepción en Farmacia Central, Administrador de Trazabilidad de Farmacia, personal de Farmacia que la Jefa del Servicio dirige, y al Servicio de Farmacia del Hospital Avicé.

**4. Responsabilidades**

El cumplimiento de este procedimiento es responsabilidad de todo el personal involucrado que se detalló en el punto 3 "Alcance y Aplicación".

Es responsabilidad del Jefe de Enfermería, Jefa del Servicio de Farmacia, Supervisor Farmacia, capacitar al personal para cumplir con el circuito de medicamentos trazables.

Es responsabilidad de Garantía de Calidad Farmacia de la administración y actualización de este procedimiento (Control de Calidad), así como también colaborar con los distintos niveles involucrados en las medidas de mejora continua.

**5. Definiciones**

- Trazabilidad: El Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) de Medicamentos es un sistema de información destinado a identificar en forma individual y única cada uno de las especialidades medicinales a ser comercializadas como así también efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución.

Fecha emisión	Fecha Vigencia	Preparó	Revisó	Aprobó
21-SEP-2012	16-UR-2012	Laura Yabán, Nancy Comarero y Farm. Marisa Martínez	Farm. Cristian Caro	Luz Haydee Winlers

## GTIN: commercial code of the product

- Each package has an unique code = GTIN and a serial number.
- It is placed by the laboratory/drugstore.
- It will allow the **patients to verify the authenticity of the product.**
- It shall be kept when fractioned in single doses.

# (01):GTIN / (21): serial

**GS1 128**  
Código de  
Barras AS

GTIN	Serie	Lote	Venc.
			
(01)07791234123459	(21)00010	(10)ABC123	(17)120104

**GS1 DATAMATRIX**



(01) 07791234123459	<b>GTIN</b>
(21)00010	<b>Serie</b>
(10)ABC123	<b>Lote</b>
(17)120104	<b>Vencimiento</b>

**EPC / RFID**



(01)07791234123459 (21)00010 (10)ABC123 (17)120104

**Hospital reception**  
and control in ANMAT Website  
(entering ID of the transaction)

# Data Capture

*GTIN/serial number* of the drug read at the reception with:

A) lot number

B) expiration date

## *Associated with GLN Code*

(Global Location Number) = identification number of the institutional provider (previously entered in the database of the hospital for each laboratory, drugstore, pharmacy)

Once the drug is **receptioned**, ANMAT is informed and an ID is obtained:

- The traceability of the drug is verified at ANMAT's Website using the transaction **ID**:
- From GLN of origin (laboratory, drugstore, pharmacy)
- To GLN of destiny (*Hospital Alemán* as informant agent)





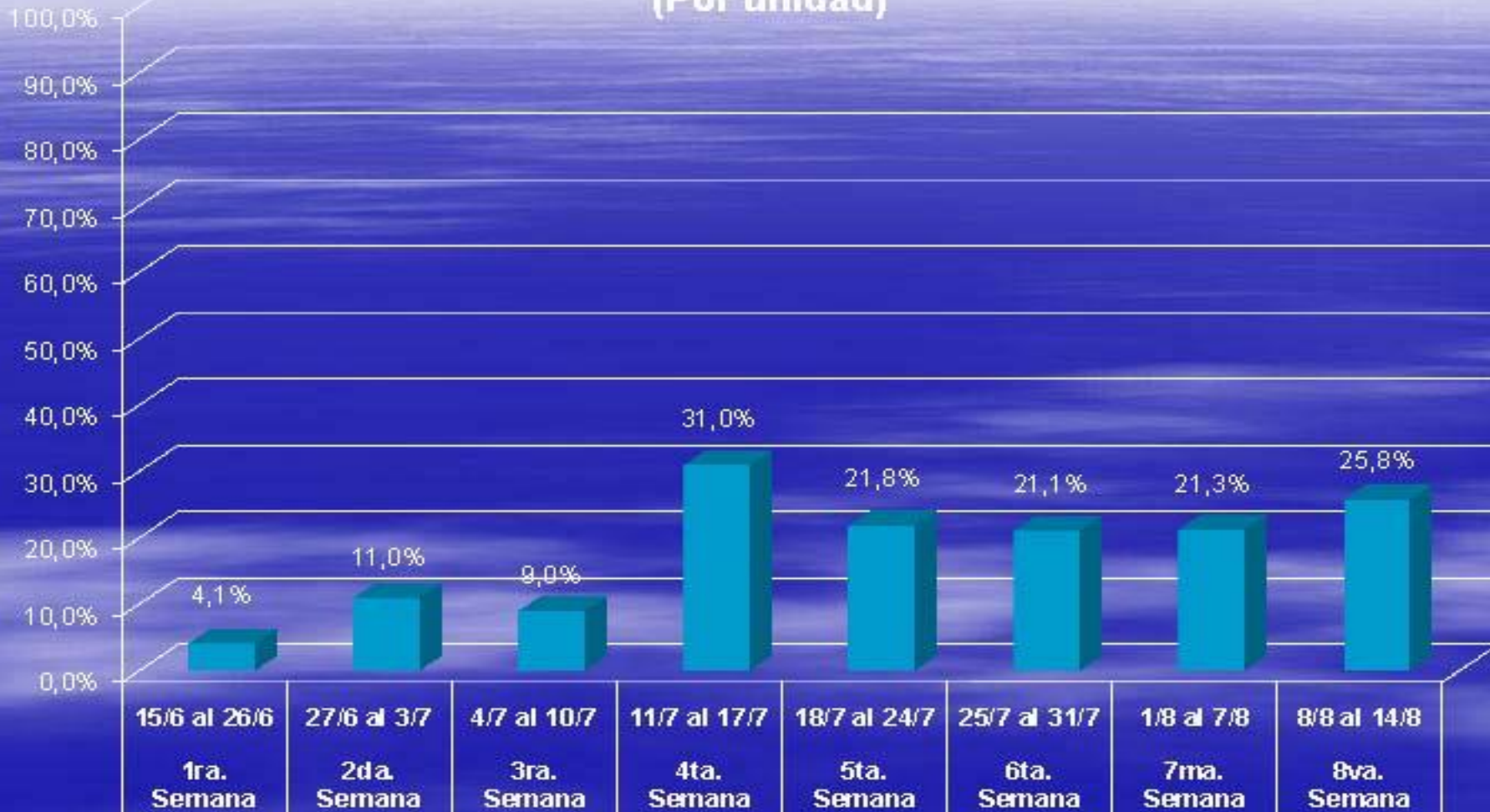
# Reception of traceable drugs:

Inicial status (JAN-15-2012) and current  
(up to MAR-12-2013)

# TOTAL TRACEABLE PRODUCTS INFORMED TO ANMAT (per unit)



## TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por unidad)



# TRACEABLE PRODUCTS ENTERED IN THE H.A.

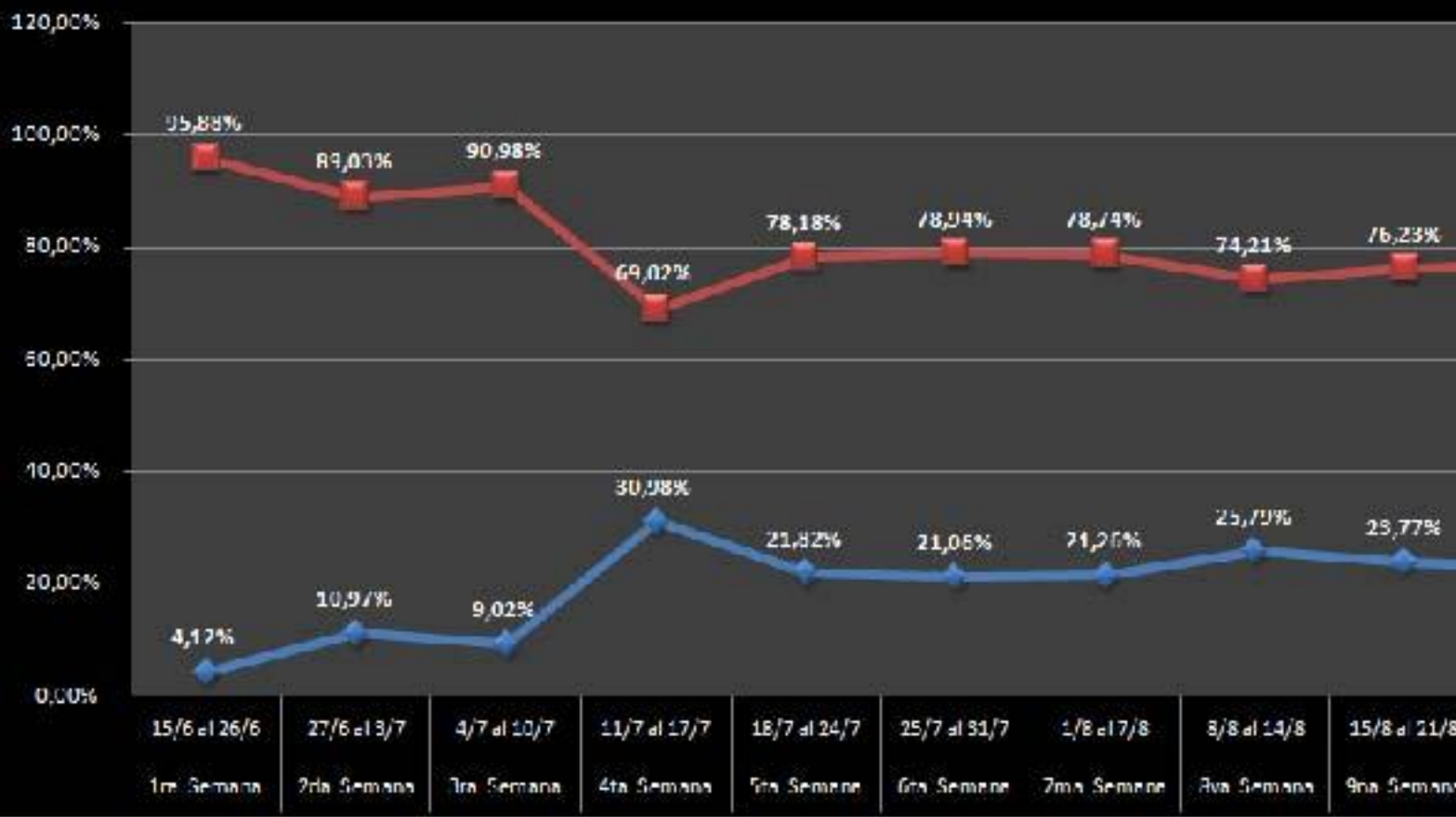
A1

## ***PRODUCTOS TRAZABLES INGRESADOS AL H.A.***

**Fcoha:** 15/06/12 al 12/03/13

	1ra. Semana 15/6 al 26/6	2da. Semana 27/6 al 3/7	3ra. Semana 4/7 al 10/7	4ta. Semana 11/7 al 17/7	5ta. Semana 18/7 al 24/7	6ta. Semana 25/7 al 31/7	7ma. Semana 1/8 al 7/8
<b>TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por unidad)</b>	<b>63</b>	<b>237</b>	<b>133</b>	<b>658</b>	<b>554</b>	<b>419</b>	<b>830</b>
<b>TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES NO INFORMADOS AL ANMAT</b> <small>Sin copio de trazabilidad II (Por unidad)</small>	<b>1469</b>	<b>1924</b>	<b>1343</b>	<b>1466</b>	<b>1985</b>	<b>1571</b>	<b>3075</b>
<b>TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INGRESADOS AL H.A.</b>	<b>1532</b>	<b>2161</b>	<b>1476</b>	<b>2124</b>	<b>2539</b>	<b>1990</b>	<b>3905</b>

<b>%</b>	1ra. Semana 15/6 al 26/6	2da. Semana 27/6 al 3/7	3ra. Semana 4/7 al 10/7	4ta. Semana 11/7 al 17/7	5ta. Semana 18/7 al 24/7	6ta. Semana 25/7 al 31/7	7ma. Semana 1/8 al 7/8
<b>TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por Unidad)</b>	<b>4,12%</b>	<b>10,97%</b>	<b>9,02%</b>	<b>30,98%</b>	<b>21,82%</b>	<b>21,06%</b>	<b>21,26%</b>
<b>TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por Producto)</b>	<b>7,81%</b>	<b>13,29%</b>	<b>21,06%</b>	<b>30,28%</b>	<b>21,89%</b>	<b>32,93%</b>	<b>30,04%</b>

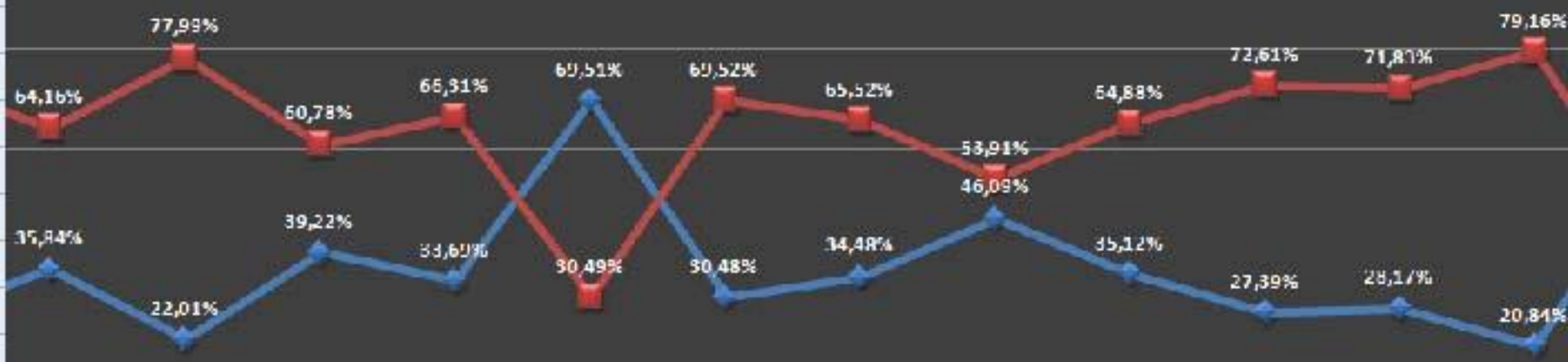


	AJ	AE	AF	AG	AH	AI	AJ	AK	AL
1									
2									
3									
4									
5	<b>28va. Semana</b>	<b>29na. Semana</b>	<b>30ma. Semana</b>	<b>31ra. Semana</b>	<b>32da. Semana</b>	<b>33ra. Semana</b>	<b>34ta. Semana</b>	<b>35ta. Semana</b>	<b>36ta. Se</b>
6	26/12 al 1/1	2/1 al 8/1	9/1 al 15/1	16/1 al 22/1	23/1 al 29/1	30/1 al 5/2	6/2 al 12/2	13/2 al 19/2	20/2 al
7	<b>473</b>	<b>944</b>	<b>935</b>	<b>1347</b>	<b>595</b>	<b>871</b>	<b>672</b>	<b>1340</b>	<b>74</b>
8	<b>1079</b>	<b>1794</b>	<b>1094</b>	<b>2489</b>	<b>1578</b>	<b>2221</b>	<b>2554</b>	<b>851</b>	<b>211</b>
9	<b>1552</b>	<b>2738</b>	<b>2029</b>	<b>3836</b>	<b>2173</b>	<b>3092</b>	<b>3226</b>	<b>2191</b>	<b>285</b>
10									
11									
12	<b>28va. Semana</b>	<b>29na. Semana</b>	<b>30ma. Semana</b>	<b>31ra. Semana</b>	<b>32da. Semana</b>	<b>33ra. Semana</b>	<b>34ta. Semana</b>	<b>35ta. Semana</b>	<b>36ta. Se</b>
13	26/12 al 1/1	2/1 al 8/1	9/1 al 15/1	16/1 al 22/1	23/1 al 29/1	30/1 al 5/2	6/2 al 12/2	13/2 al 19/2	20/2 al
14	<b>30,48%</b>	<b>34,48%</b>	<b>46,09%</b>	<b>35,12%</b>	<b>27,39%</b>	<b>28,17%</b>	<b>20,84%</b>	<b>61,16%</b>	<b>26,1</b>
15	<b>52,68%</b>	<b>66,22%</b>	<b>62,30%</b>	<b>60,10%</b>	<b>39,45%</b>	<b>43,75%</b>	<b>34,48%</b>	<b>60,43%</b>	<b>39,3</b>
16									
17									
18									
19									
20									

2. IDOS AL ANIAT

AC89

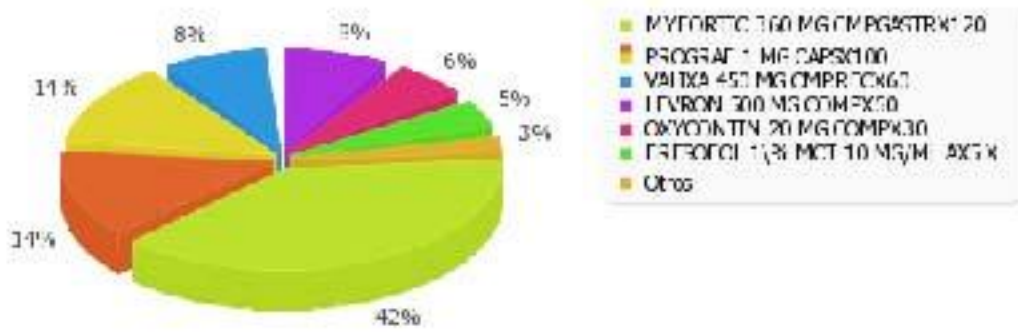
# N EL HOSPITAL ALEMAN



11 al 17/11	18/11 al 24/11	25/11 al 1/12	2/12 al 8/12	9/12 al 15/12	16/12 al 22/12	23/12 al 29/12	30/12 al 5/1/13	6/1 al 12/1	13/1 al 19/1	20/1 al 26/1	27/1 al 3/2	4/2 al 10/2
1ra Semana	2da Semana	3ra Semana	4ta Semana	5ta Semana	6ta Semana	7ma Semana	8ma Semana	9ma Semana	10da Semana	11da Semana	12da Semana	13ta Semana

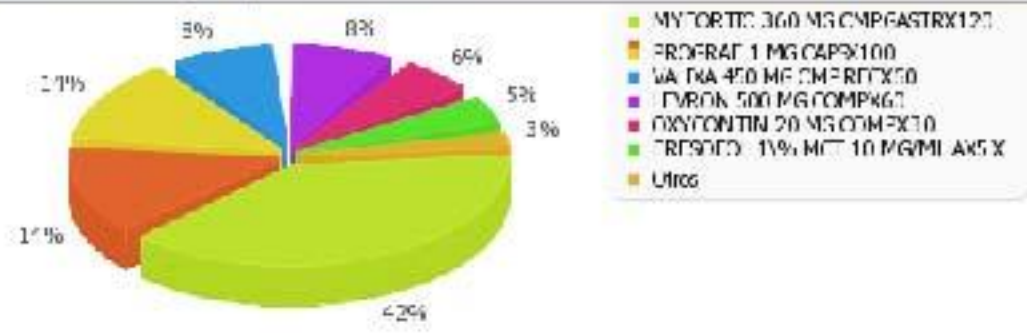
# Single dose fractioning at the Pharmacy in the Inpatient Ward

Nivel: General



Medicamento	Cantidad
<input type="button" value="+"/> MYFORTIC 160 MG COMPACTO	279
<input type="button" value="+"/> CERTICAN 0.25 MG COMPACTO	60
<input type="button" value="+"/> CERTICAN 0.50 MG COMPACTO	60
<input type="button" value="+"/> CERTICAN 0.75 MG COMPACTO	60
<input type="button" value="+"/> TRIPROFOL 1% MCT 10 MG/M AXG	67
<input type="button" value="+"/> LAZINEVIR COMPACTO	60






Medicamento	Cantidad
CERTICAN 0.25 MG COMPX60	279
	60

Unidades

Item	Nro. Unidad	Fecha Creación	Fecha Último Movimiento	Estado
01077950060051002100615409	00001	07/09/2012	10/09/2012 15:49:40	Stock
01077953063851082180615109	00002	07/09/2012	10/09/2012 15:49:18	Stock
01077950060051002100615409	00003	07/09/2012	10/09/2012 15:49:40	Stock
01077953063851082180615109	00004	07/09/2012	10/09/2012 15:49:18	Stock
01077950060051002100615409	00005	07/09/2012	10/09/2012 15:49:40	Stock
01077953063851082180615109	00006	07/09/2012	10/09/2012 15:49:18	Stock
01077950060051002100615409	00007	07/09/2012	10/09/2012 15:49:40	Stock

Administration to inpatient from  
the Nurses' Station

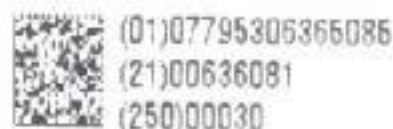
 Hospital Alemán Deutsches Hospital <b>FARMACIA INTERNACION</b>	<b>CIRCUITO DE MEDICACIÓN DISPENSADA A PACIENTES INTERNADOS EN HOSPITAL ALEMÁN</b>	PRO-FINT-45 Versión: 1.0
		Página 5 de 6

**Detalle de Agenda**

Habr. Programada	Medicación
23/05/2012 14:00	GLUCO 400 MG COMP

Indicación: 
  
 Cumplido Por: 
  
 Hora (quince):  Hora (cumplido): 
  
 Medicación basada

Con lo cual, al momento de ser administrada y dar el cumplimiento de agenda, el sistema le solicitará el escaneo de la etiqueta del envase, que Enfermería realizará en ese momento mediante el correspondiente lector de códigos, para su verificación y posterior aviso a la Autoridad Sanitaria (ANMAT). La etiqueta mide 2 x 1 cm.



**H. Devolución**

Es fundamental tener en cuenta, que las devoluciones de medicamentos a Farmacia deben realizarse dentro de las 24 hs posterior a la entrega.

El horario de recepción de las Devoluciones de plazo será de 14 a 16 hs. El control de las mismas se debe realizar en forma conjunta entre personal de



Dispensation to outpatient from Outpatient  
Pharmacy:

With transaction ID, verify in ANMAT's  
Website

CONSULTA DE MEDICAMENTOS ENVIADOS

Transacción:	<input type="text" value="9107357"/>	Evento:	<input type="text"/>
Origen:	<input type="text"/>	Destino:	<input type="text"/>
Razón Social:		Razón Social:	
Fecha transacción desde:	<input type="text"/>	hasta:	<input type="text"/>
Fecha evento desde:	<input type="text"/>	hasta:	<input type="text"/>
Fecha vencimiento desde:	<input type="text"/>	hasta:	<input type="text"/>
Lote:	<input type="text"/>	N° serial:	<input type="text"/>
Agente Informador:	<input type="text"/>	Medicamento:	<input type="text"/>
Razón Social:		Descripción:	
Provincia:	<input type="text"/>		
<input type="button" value="Buscar"/>		<input type="button" value="Imprimir"/>	

	EVENTO	ORIGEN		DESTINO	
	DETALLE	GLN	RAZON SOCIAL	GLN	RAZON SOCIAL
	DISPENSACION DEL PRODUCTO AL PACIENTE(1)	7798175540003	Hospital Alemán Asociación Civil		

Bill that the outpatient receives with  
GTIN/serial



**Hospital Alvarado**  
 Calle 12 No. 100, San José, Costa Rica  
 Teléfono: (506) 221-5557 Fax: (506) 221-5558  
 www.hospitalalvarado.com

**B**  
IMPRESIÓN

FECHA 02/07/13	HORA 11:28
COMPROMISO EATVBA	NUMERO 0015075002

CLINICA SOLIDARIO S.A.  
 No. 10001 del Barrio San Antonio  
 C.R. P.O. Box 002001 - San Antonio 10001

DESCRIPCION	UNIDAD	TIPO DE UNIDAD	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO
INSPTEC 40 W COMP 330	COMP		1	113.40
IBUJ 5 MG COMP 30	COMP		1	8.60
ETENOLO 25 MG COMP X 30	COMP		1	31.52
EUDON COMP 30	COMP		1	52.80
KLONOPIN 150 MG COMP 30	COMP		1	37.80
ALBUTEROL 100 MG COMP 30	COMP		1	18.00
VISOFAL 10MG COMP 30	COMP		1	126.00
<small>           TRANSACCION            Descuento 12%            Retorno         </small>				
<b>SUBTOTAL</b>				<b>208.30</b>

LIBRO DE PAGO	MPCN 11
Fecha:	2013/07/02

<b>TOTAL \$</b>	<b>208.30</b>
-----------------	---------------

 SALONO BARCELONETA S.A.
--

C.A. 3138402000 Fecha Val. 24/05/13



Can the patient verify online the  
origin of his drug?

Search made in APR-03-2013

# NATIONAL SYSTEM OF TRACEABILITY

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD - LABORATORIOS - Windows Internet Explorer

https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/consultaMed.La

Favoritos Sitios sugeridos Galería de Web Slice

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD - LABOR...



## Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

\* GTIN

\* Nro. Serie:

### Datos personales

\* Apellido

\* Nombres:

\* Tipo documento:

\* Nro. documento:

\* Sexo:

\* Email:

\* Telefono:

Observaciones:

\* campos obligatorios

Buscar



Área de trabajo Haydee M Wimmers - Bandeja... Consulta de Trazabilidad de ...

Crear Responder Responder a todos Remitr Mostrar Más



### Consulta de Trazabilidad de Medicamentos

Laura Yaben para Haydee M Wimmers

# Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

Resultado de la consulta: en proceso de implementación



Sistema Nacional de

TRAZABILIDAD

# HOW TO VERIFY THE TRACEABILITY OF MY DRUG?

Validar Medicamentos | Trazafarma - Windows Internet Explorer

https://www.trazafarma.com/validacion-de-medicamentos/

Favoritos Sitios sugeridos Galería de Web Slice

Validar Medicamentos | Trazafarma

## ¿Como verificar la trazabilidad de mi medicamento?

Es un proceso muy sencillo, en tres pasos:



1. Encuentre en la caja de su medicamento la etiqueta de identificación única. En ella encontrará el código de barra (Code128 o Datamatrix) y, sobre la misma, el número de serie único que permite identificar su medicamento de cualquier otra caja.

2. Entre el número que encontró con todos sus parámetros en la caja de texto del buscador sin guiones, ni paréntesis

Retomando nuestro ejemplo, el identificador único de su

medicamento sería:

01775332022048171201311055137214d5m78ciyr

RQ: si dispone de un smartphone con una aplicación lector de código QR/Datamatrix, puede obtener el código usando su aplicación Pulse el botón "Trazar" para lanzar la búsqueda de su medicamento y acceder a los datos de trazabilidad.

3. Como resultado obtendrá los detalles de su medicamento (Nombre, lote, fecha de vencimiento) así como el nombre del laboratorio que lo fabricó e información de su interés sobre el mismo, así como el detalle de las diferentes etapas de distribución de su medicamento hasta llegar a sus manos.

TRAZAR

Blog

Nuevo

Trazafarma

Video

## To continue improving the traceability process in the hospital...

- It is essential to train the personnel constantly, keeping a great compromise between all members of the multitask team.
- It is focussed towards continuous improvement, allows to create confidence, in the patients, the personnel and the Management, that the drug administered fullfills the specified **quality requirements**.

Thank you!

[hwimmers@hospitalaleman.com](mailto:hwimmers@hospitalaleman.com)