

Trazabilidad de medicamentos:

“Implementación en una farmacia hospitalaria en Argentina”

Global GS1 Healthcare
Conference / Abr-2013

Dra. Heidi Wimmers
Jefatura Farmacia Hospital Alemán
Presidente Comité de Ética CLIMA
Directo: 4 827 7039
hwimmers@hospitalaleman.com





Características del Hospital



- Hospital Universitario de alta complejidad.
- 12.000m² terreno / 30.000m² construídos.
- Más de 700 profesionales médicos.
- Todas las especialidades las 24hs /día los 365 días del año.
- Atención del enfermo agudo
- Diagnóstico y tratamiento con tecnología de vanguardia

Una manzana dedicada a la vida.



Con 140 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, las mejores prensas y otros sectores de沉imanes de nuestro país y extranjeros.

Con el resultado de una incesante investigación y los estandares objetivos, seguimos en curso el Hospital alemán de cada mañana.



Av. Pueymedón 1040 - C111BAAT - Buenos Aires - Tel. 4827 7000 - www.hospitalaleman.org.ar

¿Qué es la trazabilidad?



- es una herramienta eficiente, que nos permite conocer la **historia del medicamento durante todos sus pasos**, desde la elaboración hasta el uso en el paciente.
- Permite verificar su **ORIGEN**
- Registrar la historia de traslados a lo largo de toda la **CADENA DE DISTRIBUCIÓN**.
- Dar seguridad al paciente

Adquisición de los medicamentos directamente a laboratorios y droguerías auditadas (GLN)

Recepción de los medicamentos trazables con registro de lote y vencimiento, GTIN y nro. serial en el hospital



Dispensación de los medicamentos al paciente en dosis diaria

Trazabilidad de medicamentos ¿porqué y cómo implementarla en el hospital?



Por seguridad del medicamento: escenario mundial



- Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

- Nota descriptiva N°275
Mayo de 2012



- | ■ Medicamentos falsificados | País/Año | Informe |
|--|---------------------------------|--|
| ■ 1. Avastin (tratamiento del cáncer) | Estados Unidos de América, 2012 | |
| Afectó a 19 prácticas médicas en los EE.UU. El medicamento carecía de principio activo | | |
| ■ 2. Viagra y Cialis (disfunción eréctil) | Reino Unido, 2012 | Introducido de contrabando en el Reino Unido. Contenía principios activos no declarados con posibles riesgos graves para la salud del consumidor |
| ■ 3. Truvada y Viread (VIH/sida) | Reino Unido, 2011 | Incautado antes de que llegara a los pacientes. Producto auténtico desviado en embalajes falsificados. ³ |

Seguridad del medicamento

- los **medicamentos no seguros** impiden que los pacientes puedan aliviar su sufrimiento y mejorar su calidad de vida.



Por antecedentes internacionales



- FDA ha recomendado a los laboratorios farmacéuticos que comiencen a utilizar las tecnologías de identificación por radiofrecuencia (**RFID**) para mejorar el rastreo de sus productos (OMS Nr. 275/febrero 2006)

Por antecedentes nacionales



- Ley de Medicamentos -Ley N^a 16.463-1964, que deja en claro que sus propósitos son el asegurar la inocuidad y efectividad de los medicamentos.
- Sienta las bases que permitirán luego establecer el Instituto de Farmacología y Normalización de Drogas y Medicamentos (creado por esta misma ley), y a partir de 1992 a la ANMAT, y que puedan ser los agentes que lleven a cabo la fiscalización de los productos, para garantizar su calidad y seguridad.

Por antecedentes nacionales



Res. 435/abr2011 del Mterio de Salud de la Nación estableció la creación de un SNT de medicamentos, cuya finalidad es “asegurar el control de dichos productos y así contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos.”

- Esta Res. ha sido instrumentada por la Disp.3683/2011 ANMAT

Disp. 3683/2011 ANMAT



- Obliga a implementar un sistema de trazabilidad de medicamentos en toda la cadena de comercialización desde el laboratorio hasta el paciente.



¿Qué incluía la primera etapa del SNT hasta el 15-JUN-2012?

la trazabilidad de unos **200 medicamentos** que contienen 88 IFAs, para el tratamiento de afecciones de “**alto costo y baja incidencia**”, como cáncer, HIV, hemofilia, artritis reumatoidea, fibrosis quística etc.



...28-MAR-2012



- ANMAT Disp. 1831/12:

Se agregan a los 200 medicamentos trazables para el 15-JUN-2012 ...

... 2.300 medicamentos más

Y el 15-ENE-2013...

- Mterioro de Salud /Disp. 247
- 11 principios activos más
- Equivalen **aprox a 500 medicamentos adicionales**

¿Cómo implementar la trazabilidad en el hospital?



Dentro del programa de calidad...

- Se confecciona Manual de Trazabilidad
- Se capacita al personal a **todo el equipo multidisciplinario.**
- Está enfocado hacia la mejora continua,
- Existen varios sistemas aplicables: ISO 9001, Joint Commission etc.





CÍRCULO DE MEDICACIÓN TRAZABLE

MON-FINT-03
Versión: 1.0
Página 1 de 69

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 Revisores:

Mesón/ Nº Cambio de Cambios	Descripción	Responsable	Fecha
1.0/N/A	Nuevo manual para manejar legislación sanitaria vigente.	Laura Yáñez, Nancy Comarrero y Farm. Marisa Martínez.	27-09-2012

2. Objetivo:

El objetivo de éste procedimiento es describir el círculo de medicación trazable desde su ingreso hasta la administración y dispensación a los pacientes en todos los establecimientos dependientes del Hospital Alcántara (HA).

3. Alcance y Aplicación:

Este procedimiento alcanza a todos los medicamentos incluidos en el proyecto de Trazabilidad de Medicación (Resolución 1831/12 y 9083/11) por la Administración (ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos Alimenticios 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 Jefatura del Servicio designe, y 4 Servicio de Enfermería del Hospital Alcántara.

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 Gerencia de Calidad Farmacia de la administración y actualización de este procedimiento (Central de Cambios), así como también colaborar con las distintas jefaturas involucradas 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 una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, como así también efectuar su seguimiento a través de todo la cadena de distribución.

Fecha edición	Fecha Vigencia	Reprob	Rebib	Aprob
27-09-2012	18-01-2012	Laura Yáñez, Nancy Comarrero y Farm. Marisa Martínez	Farm. Christian Caro	Dra. Haydee Minervino

GTIN: código comercial del producto

- Cada envase tiene un código único= GTIN y además un nro. serial.
- Lo coloca el laboratorio/droguería.
- Permitirá a los pacientes, verificar la autenticidad del producto.
- Se debe mantener al fraccionar en unidosis.



(01):GTIN / (21): serial



Recepción hospitalaria y control en pág. ANMAT (ingresando ID de la transacción)



Captura de datos



lectura del *GTIN/serial del medicamento* en la recepción junto con :

- A) nro. de lote
- B) fecha vencimiento

- asociado al Código GLN
- (Global Location Number= nro. global de localización) =nro. identificación del proveedor institucional (está ingresado previamente en la base de datos del hospital para cada laboratorio, droguería, farmacia)

Una vez **recepionado** el medicamento se informa a ANMAT y se obtiene un **ID**:

- Se verifica en la pág. ANMAT, con este nro. de transacción **ID**, toda la “traza” del medicamento:

- desde GLN de origen (lab, drog, farmacia)
- hasta GLN de destino (HA como agente informante)

https://trazabilidad.pami.org.ar/trazomed/transaccion.tz - Windows Internet Explorer

https://trazabilidad.pami.org.ar/trazomed/transaccion.tz

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos | Preguntas Frecuentes - Guías de... Sitios sugeridos Galería de Web Sites Guía de colores Tutorial gratuito Inicio de Cliente Mejorar su Web

https://trazabilidad.pami.org.ar/trazomed/transaccion.tz

Ajente Informador Medicamento

Razón Social:

Provincia:

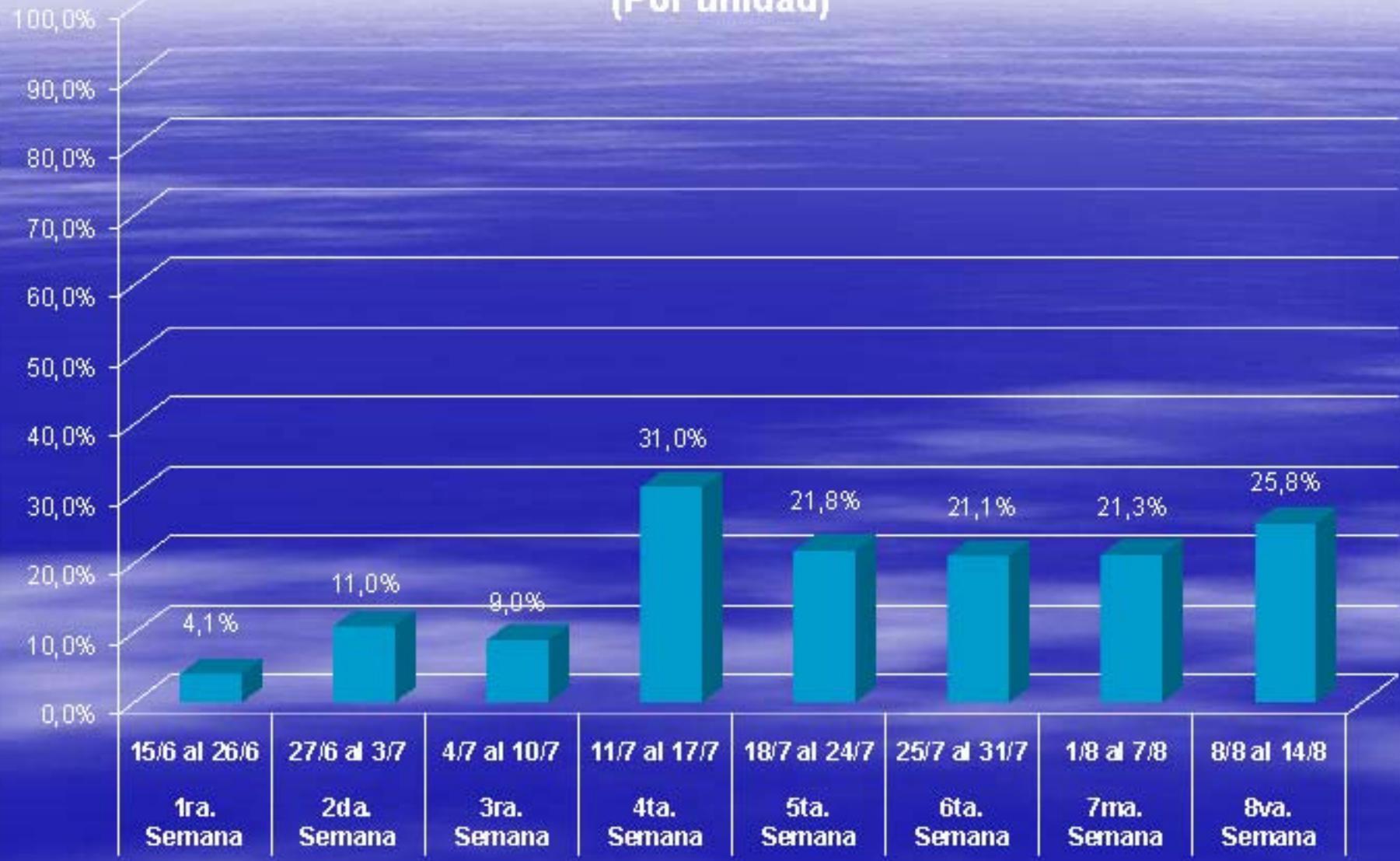
Buscar Limpiar

	EVENTO	DETALLE	GLN	ORIGEN	DISTINTO	
		DETALLE	GLN	RAZON SOCIAL	GLN	RAZON
1	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Almenara
2	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Almenara
3	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Almenara
4	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Almenara
5	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Almenara
6	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Almenara
7	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Almenara

1 / 2

**Recepción de medicamentos
trazables:
situación inicial (15-JUN-2012) y
actual (al 12-MAR-2013)**

TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por unidad)



PRODUCTOS TRAZABLES INGRESADOS AL H.A.							
<u>Fechas 15/06/12 al 12/03/13</u>							
	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
TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por unidad)	63	237	133	658	554	419	830
TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES NO INFORMADOS AL ANMAT	1469	1924	1343	1466	1985	1571	3075
TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INGRESADOS AL H.A.	1532	2161	1476	2124	2539	1990	3905
%	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
TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por Unidad)	4,12%	10,97%	9,02%	30,98%	21,82%	21,06%	21,26%
TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por Producto)	7,81%	13,29%	21,06%	30,28%	21,89%	32,93%	30,04%





Inicio

Insertar

Diseño de página

Fórmulas

Datos

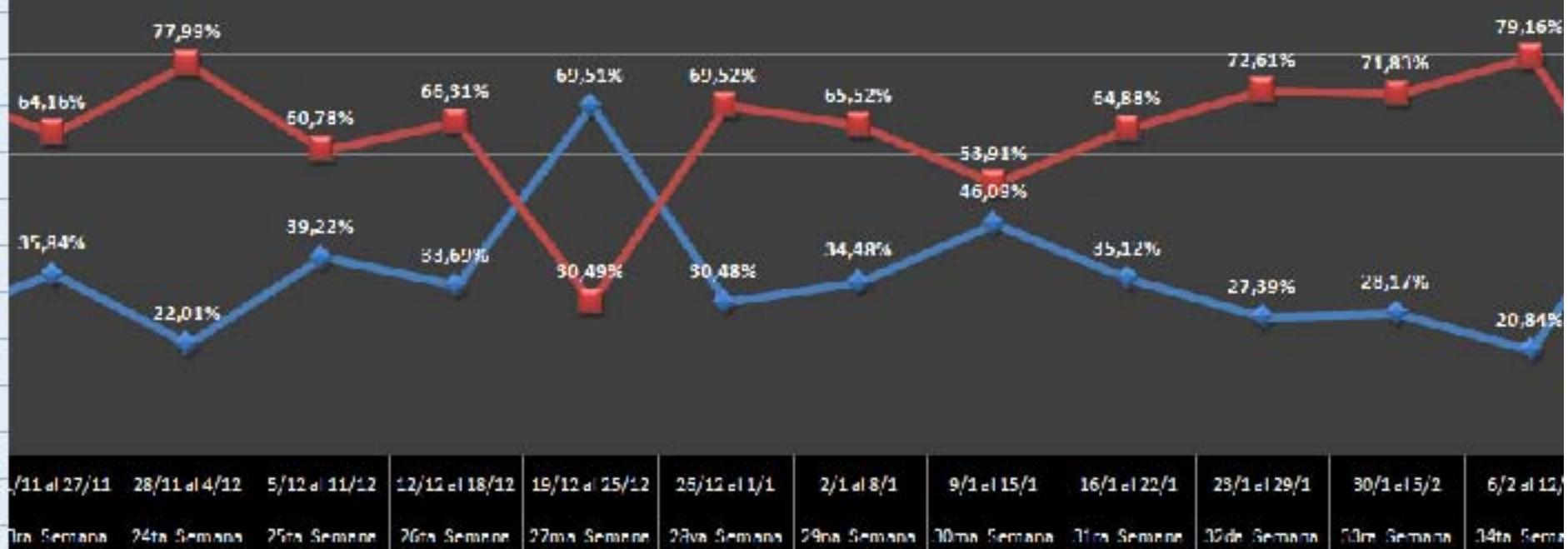
Revisar

Vista

AC89

f

N EL HOSPITAL ALEMAN



Fraccionamiento en unidosis en Farmacia Internación



Verifarma - Verificación de Medicamentos - Windows Internet Explorer

http://verifarma.uspitaldelementos.com/jsp/uus/reports/jr_stock_dosis

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos | Preguntas Frecuentes | Sitios sugeridos | Galería de Web Elite | Guía de colores | Herramientas | Inicio de Cliente | Mejorar la Web

Verifarma - Verificación de Medicamentos

Inicio Lotes Codificación Producto Recepción Despachos Dispensación Devoluciones Denuncias Reportes

ANMAT Afiliados Generales Salir

Reporte de STOCK de Unidosis

Ubicación — Todas — Buscar

Nivel General

Medicamento	Cantidad
MYDORTEC 360 MG CPGASTR X 20	219
PROGRAN 1 MG CAPSX100	60
VANTXA 450 MG CMPRT CX60	60
EFVRON 300 MG COMPRX50	60
ONVONINTEN 20 MG COMPX30	60
FATBROCOL 1% MCT 10 MG/M AX5X	57
Otros	60

Medicamento Cantidad

- MYDORTEC 360 MG CPGASTR X 20
- PROGRAN 1 MG CAPSX100
- VANTXA 450 MG CMPRT CX60
- EFVRON 300 MG COMPRX50
- ONVONINTEN 20 MG COMPX30
- FATBROCOL 1% MCT 10 MG/M AX5X
- Otros

+ CERTICAN 0.25 MG COMPC60
+ CERTICAN 0.50 MG COMPC60
+ CERTICAN 0.75 MG COMPC60
+ FRIBROCOL 1% MCT 10 MG/M AX5X
+ LAZINEVIR CNT.RECX50

Verifarma - Verificación de Medicamentos - Windows Internet Explorer

http://verifarma.uspitaldebarrios.com/jsp/usuarios/reportes/jr_stock_dosis

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos | Preguntas Frecuentes Sitios sugeridos Galería de Web Elite Guía de colores Tutorial gratuito Inicio de Cliente Mejorar su Web

Verifarma - Verificación de Medicamentos

Medicamento	Cantidad
	279
	60

Unidosis

Item	Nro Unidosis	Fecha Creada	Fecha Último inventario	Estado
0107795000051002100615409	00001	07/09/2012	10/09/2012 15:49:41	Stock
01077953063651062180615109	00002	07/09/2012	10/09/2012 15:49:43	Stock
0107795000051002100615409	00003	07/09/2012	10/09/2012 15:49:41	Stock
01077953063651062180615109	00004	07/09/2012	10/09/2012 15:49:43	Stock
0107795000051002100615409	00005	07/09/2012	10/09/2012 15:49:41	Stock
01077953063651062180615109	00006	07/09/2012	10/09/2012 15:49:43	Stock
0107795000051002100615409	00007	07/09/2012	10/09/2012 15:49:41	Stock

Administración a paciente internado desde Enfermería:



CIRCUITO DE MEDICACIÓN DISPENSADA A PACIENTES INGRESADOS EN HOSPITAL ALEMÁN

Pagina 5 de 6

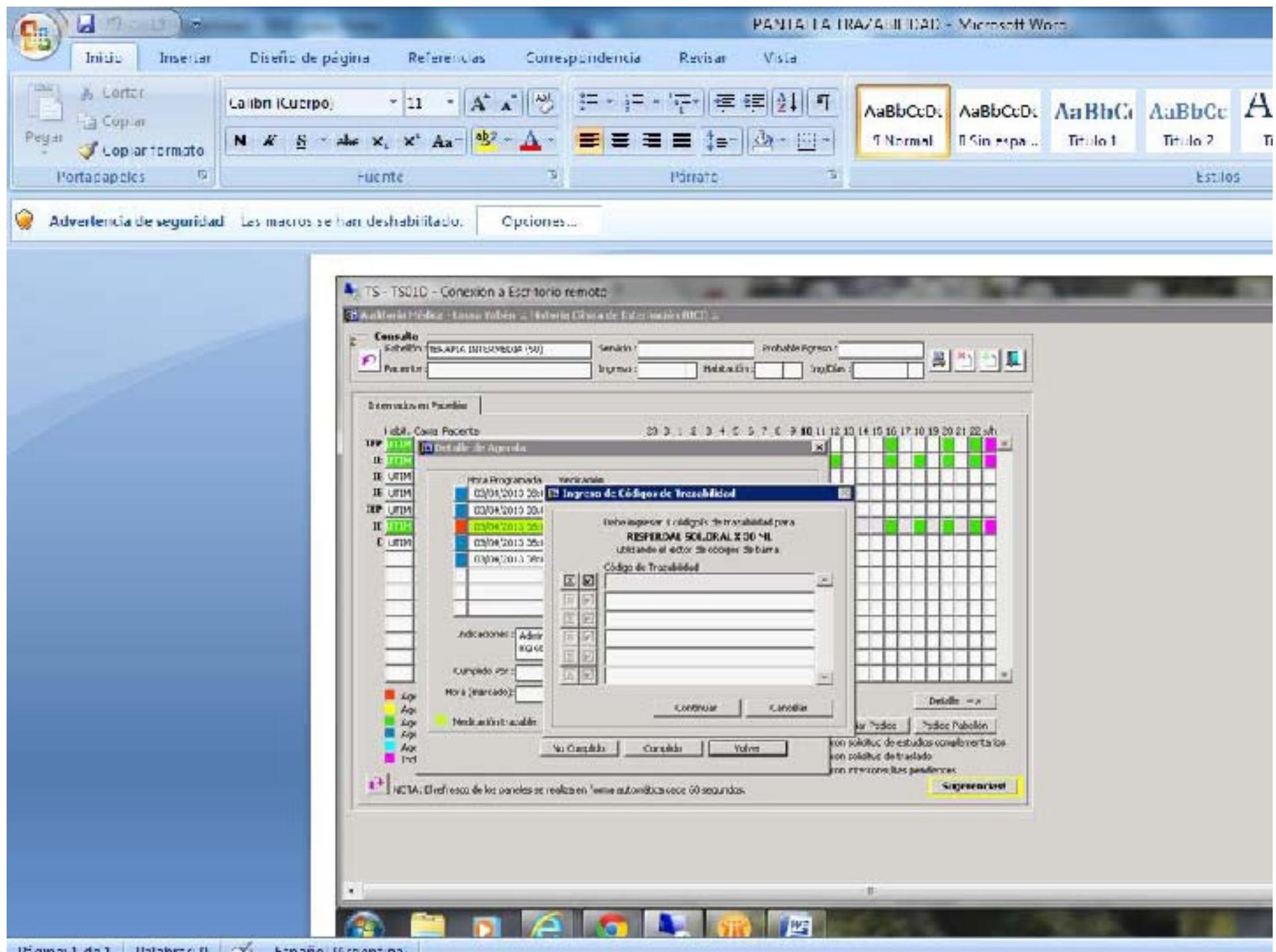
Con lo cual, al momento de ser administrada y dar el cumplimiento de agenda, el sistema le solicitará el escaneo de la etiqueta del envase, que Enfermería realizará en ese momento mediante el correspondiente lector de códigos, para su verificación y posterior aviso a la Autoridad Sanitaria (ANMAT). La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

(01)07795305365085
(21)00636081
(250)00030

H. Revolución

Es fundamental tener en cuenta, que las devoluciones de medicamentos a Farmacia deben realizarse dentro de las 24 hs posteriores 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



**Dispensación a paciente ambulatorio
desde Farmacia Ambulatoria:
con ID de transacción, verificar en pág
ANMAT**



https://trazabilidad.pami.org.ar/trazomed/transaccion.tz - Windows Internet Explorer

https://trazabilidad.pami.org.ar/trazomed/transaccion.tz

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Favoritos | Preguntas Frecuentes - Guías de... Sitios sugeridos Galería de Web Elite Guía de colores Tutorial gratuito Inicio de Cliente Mejorar la Web

https://trazabilidad.pami.org.ar/trazamed/transacc... Página Seguir - Herramientas

Agencias | Oficinas | Consultas | Data Ugo | Electrónico de trazos | AF-SUS (0) | Oficina de Atención | Call (11) 951304000-5

CONSULTA DE MEDICAMENTOS ENVIADOS

D trazación:	0107357	Evento:	
Origen:	<input type="text"/>	Destino:	<input type="text"/>
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"/>	Nº serial:	<input type="text"/>
Agente Informador:	<input type="text"/>	Medicamento:	<input type="text"/>
Provistar:	<input type="text"/>	Descripción:	
		Buscar	Eliminar

	EVENTO	ORIGEN		DESTINO	
	DETALLE	GLN	RAZON SOCIAL	GLN	RAZON !
	DISPENSACION DEL PRODUCTO AL PACIENTE(1)	77981765-10003	Hospital Almenar Asociación Civil		

**Factura que recibe el paciente ambulatorio
con GTIN/serial**

CCP04042013_00001 - Visualizador de fotos de Windows

Archivo ▾ Imprimir ▾ Correo electrónico Grabar ▾ Abrir ▾

FACTURA		PERIÓDICO
00001	11/13	
H&A Hospital & Asist.		
Plaza del 642 - CHIQUINTI, Tuxtla Gutiérrez Tel: 0657 7000 FAX: 0657-0087		
VIA RECOMENDADA CERTIFICADO		
PACIENTE: [REDACTED] CEDULA CAJALERTA 211501 PLAN DE ATENCIÓN HOSPITALIZACIÓN		
BIF. PLAN DE ALTERNATIVA		
CREDENCIAL: 00001572061		
DETALLE	UNIDAD	PRECIO UNIDAD
INSTITUTO 40 MG COMPAZ 30	COMPAZ	1.00
FLUIDO 5 MG COMPACT 50	COMPACT	2.01
INTEROL 35 MG COMPACT 50	COMPACT	3.67
EDISON COMPACT 50	COMPACT	1.38
41500 10 100 MG COMPACT 20	COMPACT	1.00
AQUAZOL 100 MG COMPACT 50	COMPACT	2.41
VASODIAL 10 MG COMPACT 50	COMPACT	4.76
INTEROL 35 MG COMPACT 50	COMPACT	3.67
DISOLVEX 40%		-45.00
Resumen		-322.7
		-419
VALOR DE PAGO		TOTAL: \$ 266.00
EFECTIVO	IMPRESA:	SIN
SALDO: 00001572061		
0.01 313815000000 Fecha: 26/05/13		



¿Puede el paciente verificar online el origen de su medicación?

Búsqueda realizada 03-ABR-2013



SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD - LABORATORIOS - Windows Internet Explorer

https://trazabilidad.pami.org.ar/trazabilidad/consultaMedida

Favoritos Sítios sugeridos Galería de Web Slice

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD - LABORATORIOS

Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

* GTN * Nro. Serie:

Datos personales

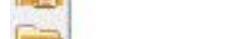
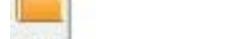
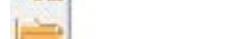
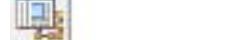
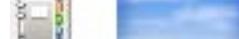
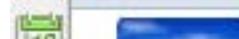
* Apellido: * Nombre:
* Tipo documento: * Nro. documento:
* Sexo: * E-mail:
* Teléfono: Observaciones:

* campos obligatorios



Área de trabajo Heydee M Wimmers - Benjeda... Consulta de Trazabilidad de ...

Crear Responder Responder a todos Remitir Mostrar Más



Consulta de Trazabilidad de Medicamentos

Laura Yaben para Heydee M Wimmers

Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

Resultado de la consulta: en proceso de implementación



Validar Medicamentos | Trazafarma - Windows Internet Explorer

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

Favoritos Sítios sugeridos Galería de Web Slice

Validar Medicamentos | Trazafarma

¿Cómo 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 barras (Code128 o Datamatrix) y, sobre la misma, el número de serie único que permite identificar su medicamento en cualquier otra caja.

2. Entre el número que encontró con todos sus parámetros en la caja de texto del buscador sin guiones, ni paréntesis. Recomendamos nuestro ejemplo, el identificador único de su medicamento sería:

01776332002046171201311059137214d9m78ciyr

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

Lupa Internet

Para continuar mejorando el proceso de trazabilidad en el hospital...

- Es indispensable capacitar continuamente al personal, manteniendo un gran compromiso entre todo el equipo multidisciplinario.
- Está enfocado hacia la mejora continua, permite generar confianza, tanto en los pacientes, personal, como Dirección, en que la medicación administrada cumple con los requisitos de calidad especificados.



Muchas gracias !

hwimmers@hospitalaleman.com

