

# Trazabilidad de medicamentos:

“Implementación en una farmacia hospitalaria en Argentina”



Global GS1 Healthcare Conference  
México DF, 21-ABR-2015  
Dra. Heidi Wimmers  
Jefatura Farmacia Hospital Alemán Bs.As.

# Hospital Alemán

- Se inauguró en el año 1867.
- Es un hospital universitario con más de 700 profesionales médicos de todas las especialidades.
- Se encuentra sobre un área de 12.000m<sup>2</sup> y 30.000m<sup>2</sup> construidos.





## ¿Qué es la trazabilidad?

- Proceso que permite conocer la **historia del medicamento durante todos sus pasos**, desde la elaboración hasta el uso en el paciente.
  - verificando su ORIGEN
  - registrando 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

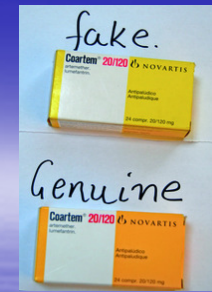


**Dispensación** de los medicamentos al paciente en dosis diaria

# Trazabilidad de medicamentos ¿porqué implementarla en el hospital?



# Por seguridad del medicamento: escenario mundial



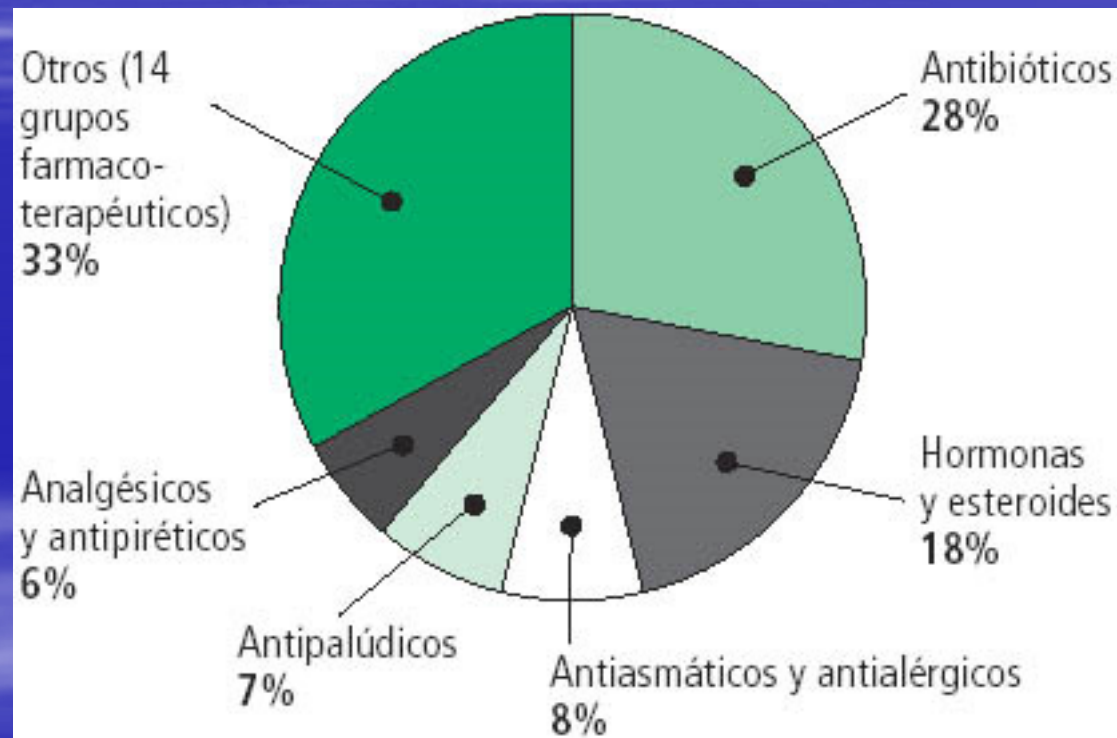
- Medicamentos falsificados
- Nota descriptiva N°275/MAY2012



- 1. **Avastin** (tratamiento del cáncer) EEUU, 2012 Afectó a 19 prácticas médicas. El medicamento carecía de principio activo
- 2. **Viagra y Cialis** (disfunción eréctil) Reino Unido, 2012 Contenía principios activos no declarados con posibles riesgos graves para el consumidor
- 3. **Truvada y Viread** (VIH/sida) Reino Unido, 2011 Incautado antes de que llegara a los pacientes. Producto auténtico desviado en embalajes falsificados.<sup>3</sup>



# Notificaciones de medicamentos falsificados recibidas en la OMS entre 1999 y 2002, por grupos farmacoterapéuticos





WHO / 2006

Action on Patient Safety  
High 5s



¿Qué es seguridad del paciente?

es la ausencia de daños prevenibles durante el cuidado de su salud.

Con la visión de que:



Todo paciente merece recibir cuidado de salud seguro, durante todo el tiempo y en todo lugar.



## Por seguridad del paciente: “los 5 Correctos”

1. paciente correcto
2. **droga correcta**
3. dosis correcta
4. via correcta
5. tiempo correcto



## Por antecedentes internacionales



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



## Por antecedentes nacionales



Res. 435/abr2011/Mterio de Salud  
creación de un SNT de medicamentos,  
para *“asegurar el control de dichos  
productos y así contribuir a erradicar la  
circulación de aquellos que sean  
ilegítimos.”*

- Res. instrumentada por  
Disp.3683/2011 ANMAT



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

- Trazabilidad de unos **200 medicamentos** que contienen 88 IFAs,
- Tratamientos 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...

- Mterio 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 a **todo el equipo multidisciplinario**
- Está enfocado hacia la mejora continua,
- Existen varios sistemas aplicables :  
ISO 9001, Joint Comission etc.



## Inicio del proceso en el hospital:

registro de estándares de codificación  
a lo largo de todo el proceso de trazabilidad



## GTIN: código comercial del producto

- Código únivoco= **GTIN(estático)**-serial(dinámico).
- Lo coloca el fabricante
- Permitirá a los **pacientes, verificar la autenticidad del producto.**
- Se mantiene al fraccionar en unidosis.



GTIN 00314141999995  
SN 1000000234  
LOT 987654321GFEDCBA

# Recepción hospitalaria



# Captura de datos



*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 y de la institución.



Una vez **recepcionado** 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
- hasta GLN de destino (HA como agente informante)



Agente Informador:

Medicamento:

Razón Social:

Descripción:

Provincia:

EVENTO	ORIGEN		DESTINO	
	GLN	RAZON SOCIAL	GLN	RAZON
RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Alem: Ci
RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Alem: Ci
RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Alem: Ci
RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Alem: Ci
RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Alem: Ci
RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Alem: Ci
RECEPCION DE PRODUCTO DESDE UN ESLABON ANTERIOR	7795356000004	SIDUS S.A.	7798175540003	Hospital Alem: Ci

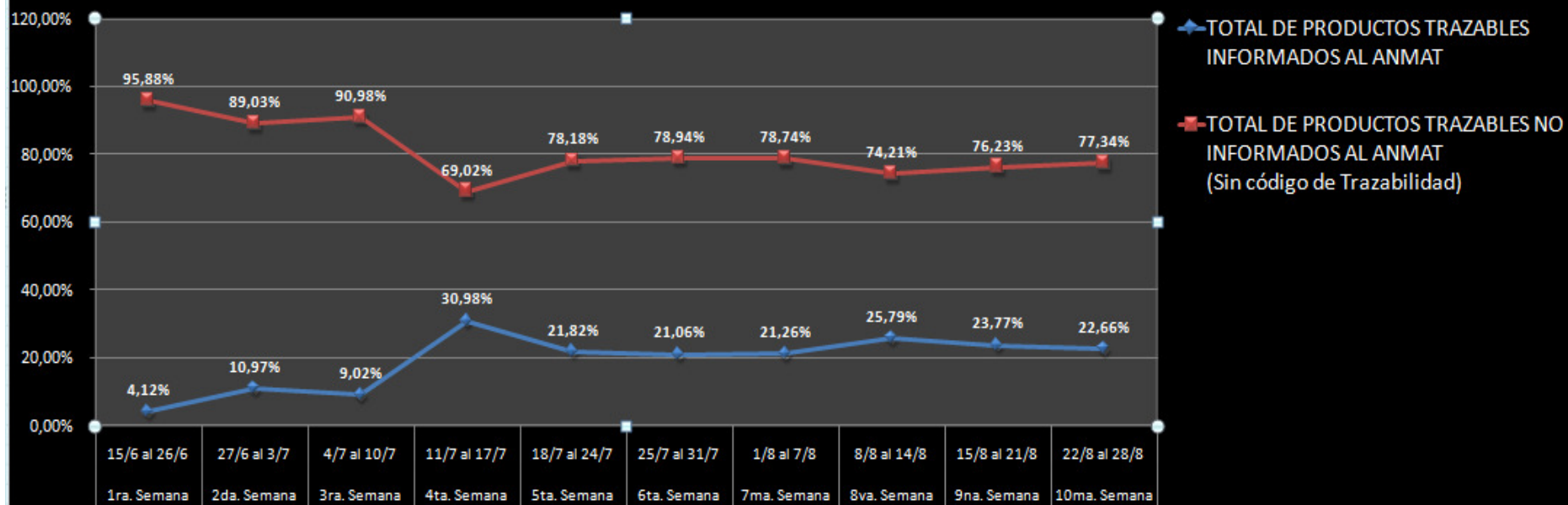
# Recepción de medicamentos trazables:

situación inicial (JUN-2012)  
y actual (MAR-2015)

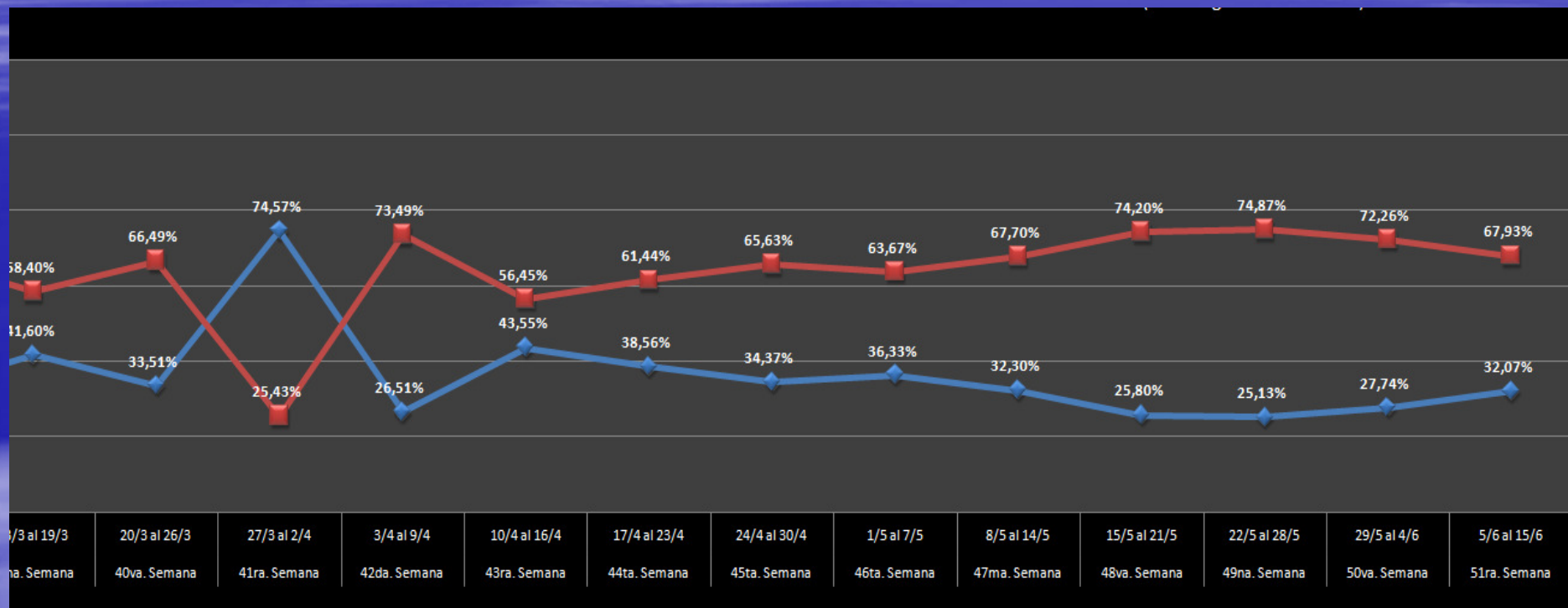


# Junio 2012

## PRODUCTOS TRAZABLES RECEPCIONADOS EN EL HOSPITAL ALEMAN



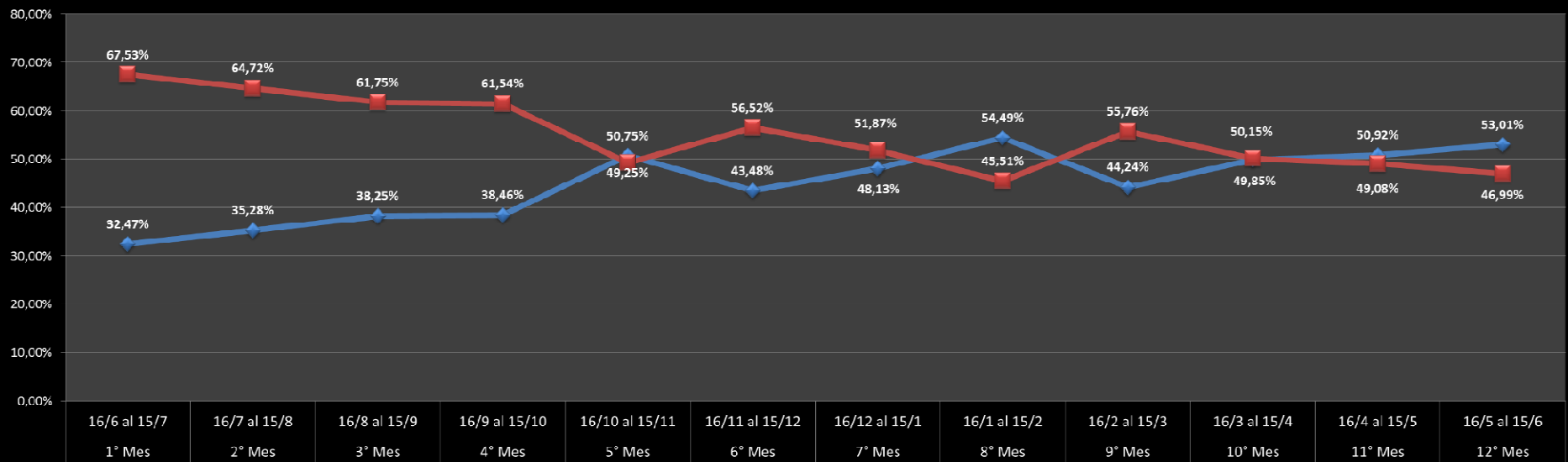
# Junio 2013



# Junio 2014

## PRODUCTOS TRAZABLES RECEPCIONADOS EN EL HOSPITAL ALEMÁN

- TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT (Por unidad)
- TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES NO INFORMADOS AL ANMAT (Por unidad) (Sin código de Trazabilidad)



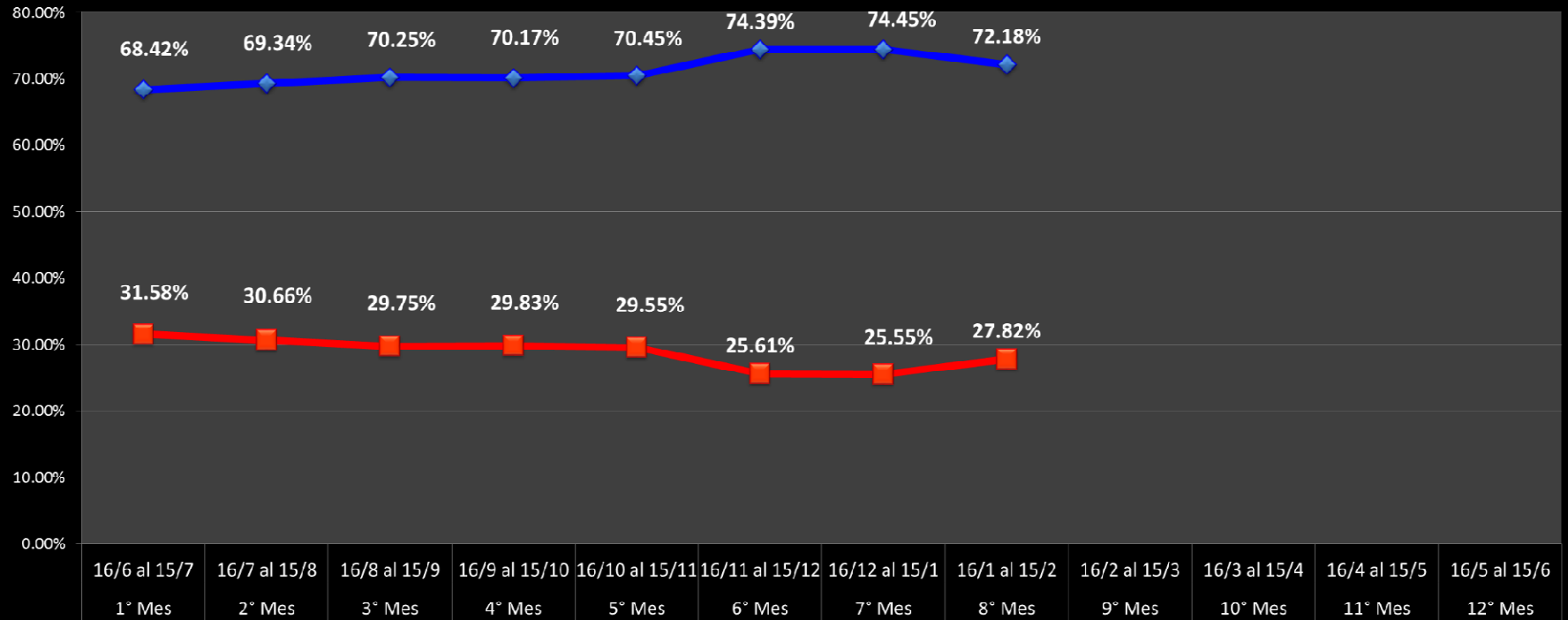


# Situación a Marzo 2015

## **PRODUCTOS TRAZABLES RECEPCIONADOS EN EL HOSPITAL ALEMAN**

◆ TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES INFORMADOS AL ANMAT x PRODUCTO

■ TOTAL DE PRODUCTOS TRAZABLES NO INFORMADOS AL ANMAT x PRODUCTO (Sin código de Trazabilidad)



# Fraccionamiento en unidosis en Farmacia Internación



La dosis unitaria se prepara con un proceso  
aséptico en el cual los comprimidos del  
blister original son re-envasados según  
guias GMP



## Re-etiquetado en Farmacia

- Solamente podemos imprimir las etiquetas para la cantidad de unidades indicadas en el envase secundario.

- 60 tabletas = 60 etiquetas con mismo Data-matrix



Esperamos que en el futuro la industria pueda proveernos con esta codificación en el envase primario.





## También re-etiquetamos cada ampolla...



- Ha sido un trabajo importante adecuar los rótulos a la curvatura de las ampollas más pequeñas.





# Administración a paciente internado desde Enfermería:



# Metas internacionales de Seguridad del Paciente:

## Mejorar la seguridad de los medicamentos

**Objetivo:** realizar tratamientos seguros a los pacientes correctos en la situación clínica correcta

■ **Acciones:**

- Prescribir en forma completa y legible los medicamentos
- Trabajar bajo la premisa de los “5 correctos” (paciente, droga, dosis, hora, vía)
- Verificar la medicación que el paciente recibe antes de su ingreso al hospital o su atención ambulatoria
- Desarrollar protocolos especiales para medicaciones de alto riesgo.

# Identificación de los pacientes

La pulsera blanca es para  
identificación



Juan Manuel Pérez Díaz, 1980/07/15

A futuro... la pulsera será  
impresa



Otras pulseras se usan para advertir  
sobre tipos de estudio, precauciones,  
alergias, etc.



PANTALLA TRAZABILIDAD - Microsoft Word

Inicio Insertar Diseño de página Referencias Correspondencia Revisar Vista

Cortar Copiar Pegar Copiar formato Portapapeles

Calibri (Cuerpo) 11 Fuente

Normal Sin espa... Título 1 Título 2 Estilos

Advertencia de seguridad Las macros se han deshabilitado. Opciones...

TS - TS01D - Conexión a Escritorio remoto

Auditoría Médica - Laura Yabén :: Historia Clínica de Internación (HCI) ::

Consulta

Pabellón: TERAPIA INTERMEDIA (50) Servicio: Probable Egreso: Paciente: Ingreso: Habitación: Ing/Días:

Internados en Pabellón

Habit. Cama	Paciente	23	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	s/h
TEP	UTIM																									
IE	UTIM																									
IE	UTIM																									
IEP	UTIM																									
IE	UTIM																									
E	UTIM																									

Detalle de Agenda

Hora Programada Medicación

03/04/2013 08: Ingreso de Códigos de Trazabilidad

Debe ingresar 1 código/s de trazabilidad para RISPERDAL SOL. ORAL X 30 ML utilizando el lector de códigos de barra.

Código de Trazabilidad

Indicaciones: Adm, mg, ce

Cumplido Por:

Hora (marcado): Medicación trazable

Continuar Cancelar

Detalle -->

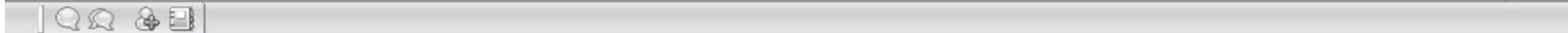
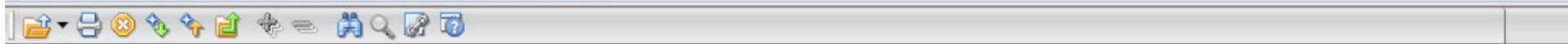
car Pedido Pedido Pabellón

No Cumplido Cumplido Volver

con solicitud de estudios complementarios.  
con solicitud de traslado.  
con interconsultas pendientes

NOTA: El refresco de los paneles se realiza en forma automática cada 60 segundos.

Sugerencias!



Área de trabajo Haydee M Wimmers - Bandeja... PTE. xxxxx 00 X

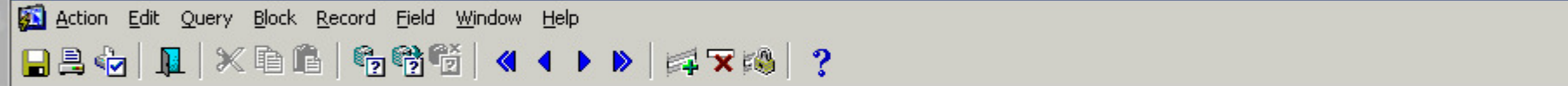
Crear Responder Responder a todos Remitir Mostrar Más



PTE. xxxxx 00  
Haydee M Wimmers para: Haydee M Wimmers

TS02 - TS02 - Conexión a Escritorio remoto

LYABEN@haorcl # CON\_INTANMAT - [WINDOW]



Búsqueda

Paciente 143300 GTIN Stock

Desde 03/07/2013 Fecha 05/07/2013 Muestra Comodines  Procesar

Internado/Ambulante Pabellon Institución Limpiar

Datos consultados

G.T.I.N	Tipo	Estado	Tries	Stock	Fecha	Paciente	
00	D	0	Sin Informar	0	10760207	CLEXANE 40 MG JER PRELL 04/07/2013 09:05	143300
00	D	0	Sin Informar	0	10760207	CLEXANE 40 MG JER PRELL 05/07/2013 08:50	143300

Información adicional

# Dispensación a paciente ambulatorio desde Farmacia Ambulatoria: (con ID de transacción en pág ANMAT)







CONSULTA DE MEDICAMENTOS ENVIADOS

ID transacción:	<input type="text" value="9107367"/>	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="Limpiar"/>			

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

# Cada medicamento trazable tiene su GTIN /serial en la factura

 <b>Hospital Alemán</b> Deutsches Hospital Pueyrredon 1640 - (C1118AAT) Buenos Aires Tel: 4821-1700 FAX 4805 - 6087		X	FECHA 06/09/13	HORA 08:39	DUPLICADO 1 1											
		COMPROBANTE INTERNO	NUMERO 487341	Pagina 1 1												
IVA RESPONSABLE INSCRIPTO																
PACIENTE COURREGES GASTON ENTIDAD PLAN MEDICO HOSPITAL ALEMAN		PLAN PLAN HA 8	CREDENCIAL 212061808404													
DESCRIPCION	UNIDAD	PRECIO UNITARIO	CANTIDAD	PRECIO TOTAL												
TOPAMAC 50 MG COMP X 28 (01)07795314029986(21)G717061051	COMP	8.95	28	250.60												
TOPAMAC 100 MG COMP X 60 (01)07795314027784(21)G116056233	COMP	11.94	120	1432.80												
(01)07795314027784(21)G950358695 Descuento 100%				-1683.40												
POR FAVOR, DEVOLVER FIRMA ESTE DOCUMENTO																
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Fecha:</td><td>06-09-2013</td></tr> <tr><td>Firma:</td><td><i>Isabel E Buchwald</i></td></tr> <tr><td>Aclaracion:</td><td>ISABEL E BUCHWALD</td></tr> <tr><td>D.N.I.:</td><td>14593194</td></tr> <tr><td>Telefono:</td><td>4799-5670</td></tr> <tr><td>Parentesco:</td><td>MARIE</td></tr> </table>		Fecha:	06-09-2013	Firma:	<i>Isabel E Buchwald</i>	Aclaracion:	ISABEL E BUCHWALD	D.N.I.:	14593194	Telefono:	4799-5670	Parentesco:	MARIE			
Fecha:	06-09-2013															
Firma:	<i>Isabel E Buchwald</i>															
Aclaracion:	ISABEL E BUCHWALD															
D.N.I.:	14593194															
Telefono:	4799-5670															
Parentesco:	MARIE															
MEDIO DE PAGO		IMPORTE	TOTAL \$ 0.00													
CAJERO:																
C.A.I.		Fecha Vto.														

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

Búsqueda realizada 03-ABR-2013

Personas 

Usted puede consultar la trazabilidad de los medicamentos que va a consumir



Haga click en el siguiente link para iniciar la consulta de trazabilidad.

[= Iniciar Consulta](#)

Recuerde que hasta el 15/06/2012 el Sistema de Trazabilidad se encuentre en la etapa 02, pudiendo encontrar usted medicamentos válidos no trazados.





# Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

\* GTIN:

\* Nro. Serie:

## Datos personales

\* Apellido:

\* Nombres:

\* Tipo documento:

\* Nro. documento:

\* Sexo:

\* Email:

\* Telefono:

(  )

Observaciones:

\* campos obligatorios

## Conclusión



- La trazabilidad pretende garantizar productos genuinos, **previniendo falsificaciones y fraudes.**
- Permite **establecer transparencia, seguridad y calidad** a toda la cadena de comercialización.

# The New Global Health

...refleja las realidades de la globalización,  
especialmente respecto al movimiento creciente de  
personas y bienes

“People are beginning to understand there  
is nothing in the world so remote that it  
can't impact you as a person.”



*William H. Foege, Director, US Centers for Disease Control, 1977–  
1983 Emerging Infectious Diseases • [www.cdc.gov/eid](http://www.cdc.gov/eid) • Vol. 19,  
No. 8, August 2013*



Muchas gracias !  
[hwimmers@hospitalaleman.com](mailto:hwimmers@hospitalaleman.com)

