

TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

¿QUÉ ES LA TRAZABILIDAD?

Posibilidad de identificar el origen y las diferentes etapas de un proceso de producción y distribución de bienes de consumo. (Real Academia Española)

**¿POR QUÉ TRAZABILIDAD POR
UNIDAD DE MEDICAMENTOS?**

- Garantizar el origen de los productos para los pacientes
- Evitar la falsificación y adulteración de productos
- Evitar el tráfico de productos robados y contrabandeados
- Buscar una solución aplicable a toda la industria farmacéutica
- Solución compatible con estándares internacionales y regulación futura





- **Falsificación de medicamentos**

Casos reales- Caso Mabthera año 2005

Las unidades provienen del Instituto de S.S. de Neuquén quienes se contactaron con el Gerente de distrito-zona sur de Roche para transmitir inquietud acerca de la calidad del Producto.

Frascos ampolla de Acantex usado, relleno e identificados como Mabthera

CARACTERÍSTICAS DE LA ADULTERACIÓN:

Bajo número de unidades adulteradas, pero de **muy alto impacto sanitario.**

- Productos críticos para tratamientos específicos (oncológicos, antirretrovirales, anticoagulantes, etc.)
- Los medicamentos legítimos provienen mayormente de Obras Sociales y Programas oficiales.
- En ambos casos con 100% de cobertura.
- Una vez administrado el producto legítimo, hay más de un interesado en hacerse cargo de la caja y del envase primario vacío.
- Rellenado y reingreso al mercado.

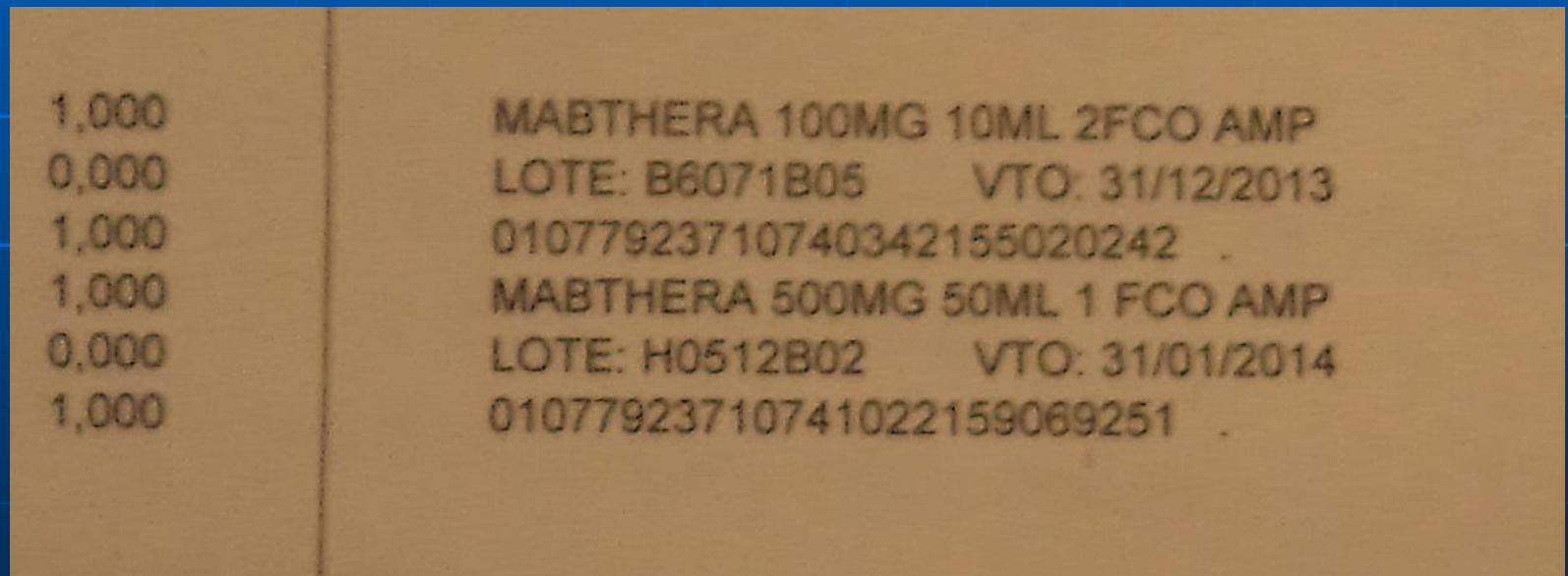
RESOLUCIÓN (M.S) 435/11

- Registrar los movimientos logísticos de la unidad serializada a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios-distribuidoras-operadores logísticos-droguerías-depósitos estatales-farmacias-establecimientos asistenciales).



RESOLUCIÓN (M.S) 435/11

- Toda la documentación comercial deberá contener lote y vencimiento o código unívoco.



- Disposiciones N° 3683/11, 1831/12, 247/13 y 963/15 de la ANMAT

¿QUÉ SOPORTE PUEDE SER COLOCADO PARA TRAZAR LOS PRODUCTOS DEL ANEXO I ?

- La etiqueta de trazabilidad por unidad (o impresión en línea) puede ser portada en las siguientes tecnologías:



(01)30012345678906(17)101230(10)C4324(21)23QA6576P9

Datamatrix

RESPETAR ESTANDAR GS1

RFID

¿QUÉ CARACTERÍSTICAS DEBERÁ TENER EL SOPORTE UTILIZADO?

- Debe garantizar que el soporte no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque.



¿QUÉ INFORMACIÓN DEBERÁ CONTENER EL SOPORTE?

Desde Laboratorios:

- - **G.T.I.N.** (Global Trade Item Number= Número Mundial de Artículo comercial otorgado por GS1 para titulares de productos)
- - **Número de serie** (Generado por cada establecimiento elaborador e importador de productos y no debe contener mas de 20 caracteres alfanuméricos)



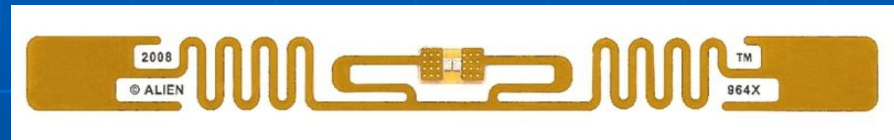
(01)07791234123459 (21)00010

GS1 128

GTIN	Serie	Lote	Venc.
(01)07791234123459	(21)00010	(10)ABC123	(17)04012012

Opcional

EPC / RFID



2008
© ALIEN
TM
964X

(01)07791234123459	(10)ABC123
(21)00010	(17)04012012

GS1 DATAMATRIX



(01) 07791234123459	GTIN
(21)00010	Serie
(10)ABC123	Lote
(17)04012012	Vencimiento

EJEMPLO DE ETIQUETAS UTILIZADAS



Avantfar S.A. 00010
 L: 110258A V: 01/03/13
 AVONEX BIOSET IM pvo. liof. kit
 x 4
 TZI: K3249600100001
 (414) 07798166060008 (21) A001572

Lote y vencimiento del medicamento declarado por el fabricante

Nombre comercial del medicamento

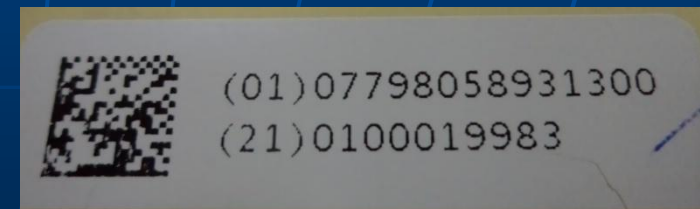
Código de identificación interna de la droguería

GLN de la droguería

Código de barras gráfico generado

Seriado de identificación univoca por unidad

SZA aM1j03 β N° de TRAZABILIDAD
 (414) 07798140360001 N° de TRAZABILIDAD
 (21) aM1j03
 (17) 081030
 (10) 5J72A
 Nombre del Producto



¿QUÉ INFORMACIÓN DEBERÁ IR ASOCIADA AL CÓDIGO UNÍVOCO EN EL SNT?

- Número de Lote
- Fecha de Vencimiento
- Código del destinatario (CUIT, GLN, etc.)
- Domicilio del Destinatario
- Fecha de entrega
- Factura y Remito asociados a la operación de distribución en cuestión

¿CON QUE FRECUENCIA DEBEN LOS AGENTES INFORMAR TRANSACCIONES AL SNT?

Los establecimientos deben informar en **TIEMPO REAL** los movimientos logísticos a la base de datos del SNT.

Principales inconvenientes a superar para la total implementación de la Res. 362/12 SSSALUD

- Falta asignación GLN, alineación y/o producción en farmacias y establecimientos asistenciales.
- Coexistencia de troquel con Código Unívoco
- Ausencia en algunos medicamentos de código unívoco y que deberían trazarse.
- Establecimientos asistenciales necesitan implementar en etapas, inversiones monetarias, capacitación de personal.
- Desarrollo tecnológico insuficiente en los prestadores (documentos electrónicos)

Situación en Argentina

Principales logros alcanzados

- Es uno de los primeros países en implementar un sistema nacional
- Reducción significativa de falsificaciones en productos de alto costo
- Inclusión gradual de productos y eslabones de la cadena de distribución.
- Mayor transparencia y control en la distribución de productos
- Información valiosa para la investigación de ilícitos con medicamentos

Conclusiones

- La trazabilidad es una herramienta fundamental para evitar la introducción de medicamentos ilegales pero no el único.
- La seguridad del medicamento se logra articulando acciones conjuntas entre organismos del Estado, financiadores, prestadores y asociaciones de profesionales farmacéuticas y médicos que favorezcan a transparentar el circuito del medicamento y prevenir desvíos.
- La informatización de la documentación permitirá mejorar la aplicabilidad y los resultados del Sistema de Trazabilidad.

Recomendaciones finales:

- Verificar cuidadosamente las características y la integridad de cada unidad, siempre y antes de su uso
- Verificar la presencia e integridad de los cierres, sellos u hologramas de seguridad
- Verificar la presencia de etiqueta o impresión de serialización de la unidad
- Ante la menor duda consulte al laboratorio correspondiente o ANMAT.
- Después de utilizar un medicamento, destruya el estuche, e inutilice los envases usados
- Registrar de la forma más completa posible qué medicación recibió cada paciente:

Principio activo

Producto (marca registrada)

Lote y vencimiento

Número de serie

Esta información será vital para investigar efectos adversos o casos de falsificación

CONSULTA ANMAT

Archivo Editar Ver Historial Marcadores Herramientas Ayuda

Faltas - mfrau@fundaleu.org... x https://trazabi.../transaccion.tz x TRAZABILIDAD DE MEDICAM... x SISTEMA NACIONAL DE TRAZ... x +

anmat.servicios.pami.org.ar/persona.tiz Buscar

Más visitados Primeros pasos Más visitados Comenzar a usar Firef... Galería de Web Slice Hotmail gratuito Sitios sugeridos



Trazabilidad de Medicamentos

SISTEMA NACIONAL DE TRAZABILIDAD

Si ya es usuario: [Ingresar al Sistema](#)

¿Aún no es usuario? [Regístrese](#)

! Recuerde cumplimentar los pasos 01 y 02 antes de registrarse aquí.

-
-
-
-
-
-
-
-

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 encuentra en la etapa 02, pudiendo encontrar usted medicamentos válidos no trazados.

Inicio TRAZABILIDAD DE M... Yahoo - Ingreso - Mo... SyMAdministración : ... ES 07:40



Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

Entorno Definitivo y Productivo. Informes de movimientos Reales.

* GTIN:	<input type="text" value="07795314026961"/>	* Nro. Serie:	<input type="text" value="0849507013"/>
---------	---------------------------------------------	---------------	-----------------------------------------

Datos personales

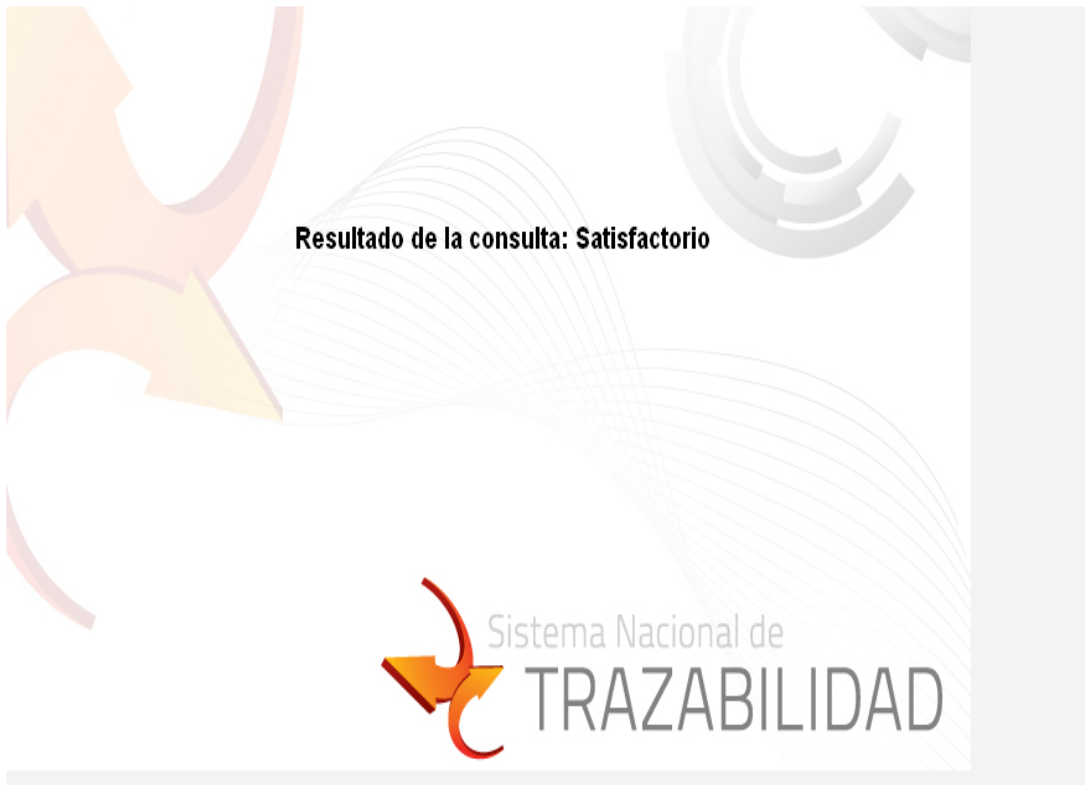
Apellido:	<input type="text"/>	Nombres:	<input type="text"/>
Tipo documento:	<input type="text"/>	Nro. documento:	<input type="text"/>
Sexo:	<input type="text"/>	Email:	<input type="text"/>
Telefono:	<input type="text" value="(11) 48771013"/>	Observaciones:	<input type="text"/>

* campos obligatorios



Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

Entorno Definitivo y Productivo. Informes de movimientos Reales.



Resultado de la consulta: Satisfactorio



[Volver](#)

Muchas gracias

Miguel Frau
Farmacéutico
Fundaleu
Agosto 2018