

# CAPITULO 14

## TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

*Pablo Quiroga*

### Introducción

La Organización Mundial de la Salud (OMS) conjuntamente con los diferentes países del mundo y a través de sus Agencias Regulatorias, desde hace más de 20 años, lucha denodadamente para evitar el ingreso de medicamentos falsificados a la cadena legítima de distribución y que los mismos lleguen a los pacientes, ocasionando diferentes problemas a la salud de los mismos y a los sistemas de salud.

Los productos médicos falsificados (medicamentos, vacunas, derivados sanguíneos, otros productos biológicos, productos diagnósticos, dispositivos médicos, su combinación y sus componentes) constituyen el mayor riesgo a la salud pública para todas las comunidades en el mundo.

### Medicamento Falsificado

En 1992 se realiza el primer Workshop sobre “Counterfeits Drugs- Medicinas Falsificadas” organizado por la OMS y la International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations (IFPMA), en el mismo se acuerda la siguiente definición para medicamento falsificado: “Medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado”.

La necesidad de una mayor cooperación internacional para combatir los productos médicos falsificados ha sido reconocida por la OMS en sus

resoluciones WHA41.16 (1988), WHA47.13 (1994), WHA52.19 (1999) y WHA57.14 (2004).

El grupo de trabajo para luchar contra la falsificación de medicamentos fue establecido en 1999 en el marco de la Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica. Se realizó un estudio de alcance regional, para determinar la situación relativa a la falsificación de medicamentos en los países de la Región de las Américas. El estudio reveló que la falsificación de medicamentos era un problema que se planteaba en grados diversos en la mayoría de los países de la Región.

En el año 2006 la OMS propone la creación del grupo IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce) y en septiembre de 2006 anuncia su creación. IMPACT es definido como “una coalición voluntaria de partes interesadas, cuyo propósito es coordinar actividades internacionales contra la falsificación de productos médicos, con el propósito de proteger la salud pública”, dicha coalición en el año 2007, elabora una nueva definición de producto médico falsificado en el contexto de los principios de legislación “Un producto médico es falsificado cuando hay una presentación falsa en relación a su identidad <sup>(i)</sup>, historia o fuente <sup>(ii)</sup>. Esto aplica al producto, a su recipiente u otra información del empaque o etiqueta. La falsificación se puede aplicar tanto a productos de marca como genéricos. Las falsificaciones pueden incluir productos con ingredientes/componentes<sup>(iii)</sup> correctos, como ingredientes/componentes incorrectos, sin ingredientes activos, con cantidades incorrectas de ingredientes activos o con empaques falso. Los defectos de calidad o el no cumplimiento con las Buenas Prácticas de Manufactura o de Distribución (GMP/GDP) en productos legítimos y autorizados no se deben difundir con falsificación”.

En la reunión realizada en la Ciudad de Buenos Aires en noviembre de 2012, los países integrantes de la OMS, acordaron avanzar en el fortalecimiento de las capacidades de regulación de las naciones para combatir la falsificación de medicamentos, destacando el desarrollo de acciones para la educación a los consumidores, los profesionales de la salud y la industria para evitar la falsificación de productos.

## Impacto de los medicamentos falsificados

La falsificación de productos médicos, constituye un grave problema de salud pública, que pone en peligro vidas humanas y menoscaba la credibilidad de los sistemas sanitarios. Esos productos comprometen los progresos logrados en materia de salud pública y, además de perjudicar directamente a los pacientes y causar fallos terapéuticos, erosionan la confianza en el sistema de salud en su conjunto.

Los medicamentos falsificados pueden ser perjudiciales para los pacientes de dos maneras: individualmente y a nivel de sociedad. La toma de sustancias adulteradas o la falta de tratamiento pueden dañar a un individuo, desde reacciones adversas inesperadas a la toxicidad, anafilaxis o fracaso terapéutico (ej. en el caso de los antipalúdicos con insuficientes ingredientes activos pueden contribuir a aumentar la farmacorresistencia, la inmunización con una vacuna falsificada no protegerá de una enfermedad) e inclusive hasta la muerte. Los tratamientos incorrectos son un riesgo para la salud pública, ya sea por la transmisión incrementada de la enfermedad o por el desarrollo de resistencia al antibiótico. Además, se puede dañar la credibilidad de un sistema nacional de salud si los medicamentos falsificados ingresan a la cadena de distribución legítima, pues puede inducir en los pacientes temor irracional a tratamientos perfectamente seguros. La falsificación tiene consecuencias sociales y económicas significativas. Más aún, los pacientes pueden recibir productos inseguros o inefectivos y estar, consecuentemente, en apreciable riesgo.

La falsificación es un problema grande en el sistema de salud global. Crecientemente afecta al mundo desarrollado así como al mundo en desarrollo. No se trata meramente de un problema de propiedad intelectual. La salud de pacientes en todo el mundo se ve amenazada.

Una propuesta integrada para abordar los problemas causados por medicinas falsificadas es esencial; la Trazabilidad constituye un elemento clave en la lucha contra las mismas.

## Trazabilidad de Medicamentos

La Trazabilidad de Medicamentos puede ser dividida en: la trazabilidad de las materias primas e insumos en los procesos de fabricación, y la *trazabilidad en los procesos de distribución o trazabilidad logística*, de esta última y de las diferentes tecnologías antifalsificación y autenticación, nos encargaremos en el desarrollo de este capítulo.

La trazabilidad de productos farmacéuticos es un elemento clave en una solución efectiva al problema de los medicamentos falsificados.

La palabra trazabilidad no existe en el idioma castellano, el término apropiado sería *rastreo y seguimiento* (track and trace): *rastreo* es la habilidad de conocer la ubicación de un producto en cualquier momento y *seguimiento* es la habilidad de saber dónde ha estado ese producto en el pasado, es decir conocer su historia. (Ver figura 1).

La trazabilidad constituye la base para un nivel más alto de seguridad para el paciente, confiriendo la habilidad de controlar desvíos de medicamentos, y falsificación de productos farmacéuticos. Estas prácticas ilegales plantean una amenaza para el consumidor/paciente al introducir drogas potencialmente peligrosas en el mercado.

A continuación se proponen otras definiciones o interpretaciones de trazabilidad: “Capacidad de seguir el rastro de una unidad específica de un producto para la salud a través de la cadena de distribución a medida que éste se mueve entre organizaciones de fabricantes a distribuidores, a hospitales, a pacientes. Los productos son rastreados rutinariamente por obsolescencia, inventario, retiro potencial de la mercadería del mercado, y propósitos logísticos”

“Capacidad de identificar el origen de una unidad en particular y/o la partida del producto, y su localización dentro de la cadena (incluido el hospital) por referencia a registros mantenidos cerca del origen de la secuencia. Los productos son rastreados por propósitos tales como: retiro del mercado, investigación de quejas, y mantenimiento y mejoramiento del producto.” (Fuente: GS1 Guía de Trazabilidad, 2001).

## Esquemmatización sistema de rastreo y seguimiento

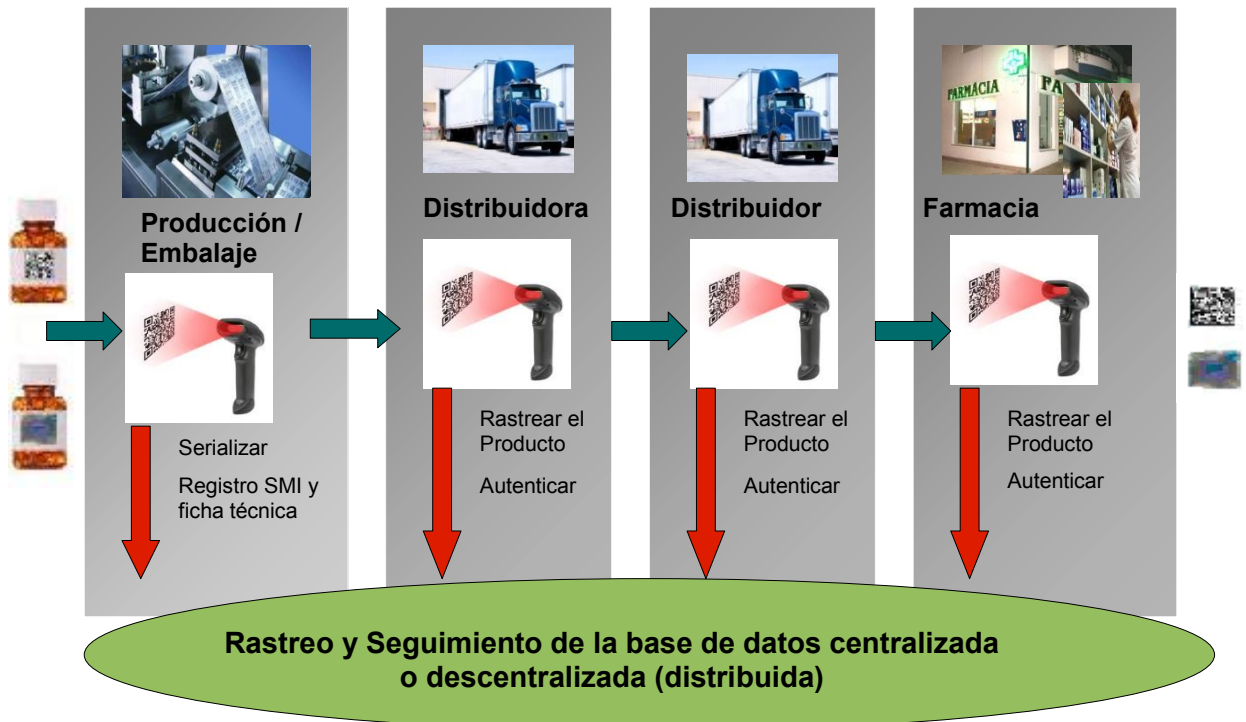


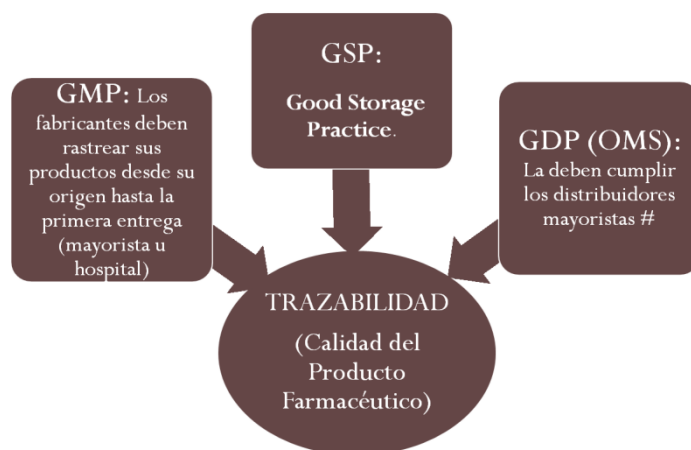
Figura 1. Esquemmatización sistema de rastreo y seguimiento

IMPACT, está constituido entre otros por el grupo IMPACT Working Group on Technology, el mismo tiene como finalidad la evaluación o estudio de las tecnologías disponibles de antifalsificación, rastreo y seguimiento (proceso de registro de todas las transacciones llevadas a cabo para un determinado envío durante toda la cadena de distribución). La identificación del ciclo de vida de un medicamento, desde el punto de fabricación hasta la cama del paciente, con todos los pasos y actores involucrados definidos, aumenta la seguridad del proceso de administración del medicamento, aumentando significativamente la seguridad del paciente y reduciendo el riesgo de la cadena de distribución.

La trazabilidad es parte de las Buenas Prácticas de Manufactura<sup>(iv)</sup> (GMP) promulgadas por la Administración Federal de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA)<sup>(v)</sup>; esto significa que los fabricantes deben rastrear sus productos desde su origen hasta la primera entrega (mayorista u hospital). Para lograrlo, los fabricantes han desarrollado soluciones que son altamente efectivas, siempre y cuando los productos estén en su propia esfera de

influencia. Así, sumado a su número de identificación, los productos tienen que portar un número de lote y la fecha de vencimiento. El seguimiento es también parte de las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento (GDP y GSP respectivamente) que los mayoristas deben respetar.

En la 63<sup>o</sup> Asamblea Anual Mundial de Salud -OMS- llevada a cabo el 22 de abril de 2010 en la página 5, se describen las directrices generales sobre garantía de Calidad las cuales incluyen recomendaciones que abarcan desde el desarrollo y la producción del medicamento hasta su distribución a los pacientes, estas directrices figuran en el sitio Web de la OMS bajo el título “Temas de Salud”, haciendo referencia a la trazabilidad logística, por lo tanto, la trazabilidad se basa en las Buenas Prácticas de Manufactura (GMP), las Buenas Prácticas de Distribución (GDP) y las Buenas Prácticas de Almacenamiento o Conservación (GSP).

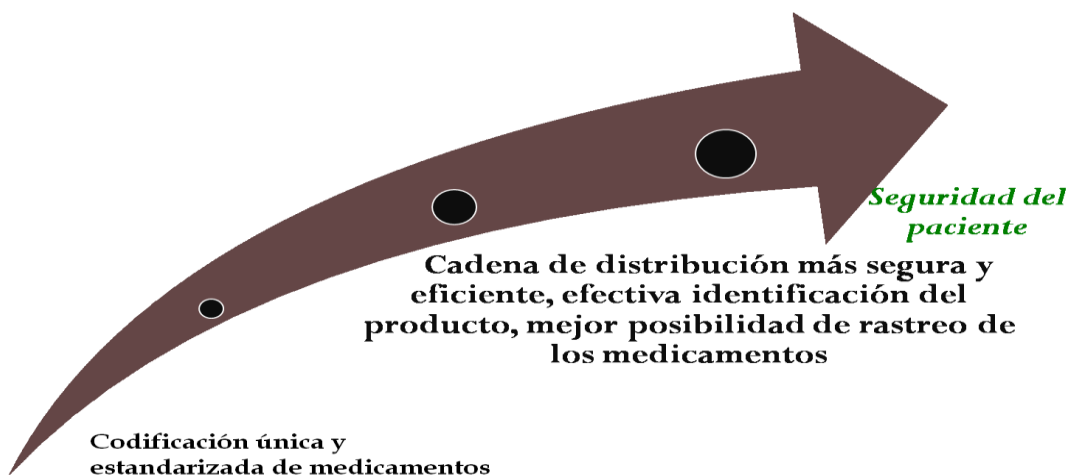


**Figura 2.** Buenas Prácticas- base de la trazabilidad

El seguimiento de fármacos, del fabricante al paciente, todavía no se ha logrado a nivel mundial y el mismo solo se puede lograr si se cuenta con una identificación adecuada del producto.

## Identificación y codificación de productos farmacéuticos

La codificación única y estandarizada de los medicamentos puede llevar a oportunidades de mejorar la seguridad del paciente y elevar la seguridad y eficiencia de la cadena de distribución, con una mejor posibilidad de rastreo de los medicamentos en el mundo.



**Figura 3.** *Relación Codificación y seguridad del paciente*

## Tecnologías Antifalsificación

El objetivo o función primario de las tecnologías de antifalsificación, es la autenticación del producto médico, por las agencias regulatorias, la industria farmacéutica e idealmente por el público en general.

Las tecnologías antifalsificación se pueden clasificar en las categorías siguientes:

1. *Visibles (Overt)*
2. *Ocultas (Covert)*
3. *Marcadores o Técnicas Judiciales ( Forensic Techniques)*

#### 4. Serialización /Rastreo y Seguimiento (Serialization/Track ad Trace).

1. *Tecnologías visibles (Overt)*: estas tecnologías o características están destinadas a permitir a los usuarios finales (en este caso pacientes) verificar la autenticidad del producto, dentro de este grupo tenemos: hologramas, dispositivos ópticamente variable, films y tintas de seguridad, gráficos de seguridad y numeración secuencial de los productos.

A continuación, se describen las ventajas y desventajas de las tecnologías visibles de autenticación.

Ventajas	Desventajas
Verificación por el usuario / paciente	Requieren educación del usuario/paciente y no siempre es ampliamente interpretada
Tecnologías nuevas más seguras	Pueden ser fácilmente imitadas
Pueden agregar un atractivo decorativo	Pueden adicionar un costo significativo
Pueden actuar como disuasorios para los falsificadores	Pueden depender o basarse en características ocultas para su autenticación
	Pueden ser reutilizadas
	Pueden dar una Falsa seguridad

**Tabla 1.** Ventajas y desventajas de las tecnologías visibles de autenticación

#### 2. *Tecnologías ocultas (Covert)*

El objetivo de estas tecnologías, es permitir al propietario de la marca identificar productos falsificados, respecto del público general o pacientes, los mismos no tienen los medios para percibir su presencia o para verificar los mismos, no son fácilmente detectables o copiables sin un conocimiento especializado. Si las características encubiertas son comprometidas o publicitadas, su valor de seguridad puede perderse parcial o totalmente, dentro de este grupo podemos describir: impresión invisible, imagen integrada, marcas de agua digitales, marcas ocultas o impresas, diseño anticopia o antiescan, códigos laser, sustratos, olor, etc. A continuación, se describen las ventajas y desventajas de las tecnologías de autenticación ocultas.



Ventajas	Desventajas
Pueden ser simples y con bajo costo de implementación	Se necesita estricto secreto
Necesitan aprobación regulatoria	Si es ampliamente utilizado o conocido es fácilmente copiable
Pueden ser fácilmente agregadas o modificadas	Opciones más seguras agregan complejidad y costo
Puede ser aplicado en la propia empresa (in-house) o a través de los proveedores de los componentes	Si es aplicado a través de los proveedores de componentes existe mayor riesgo de que se filtre la información

**Tabla 2.** *Ventajas y desventajas de las tecnologías ocultas*

### 3. Marcadores o Técnicas Judiciales ( *Forensic Techniques* )

Soluciones de alta tecnología las cuales requieren test de laboratorios o Kits específicos para proveer autenticidad científica, estos marcadores representan un subgrupo de tecnologías o características ocultas o encubiertas, pero difieren con las mismas en la metodología requerida para la autenticación, podemos enumerar: etiquetas o marcadores químicos, biológicos o de ADN (Ácido Desoxiribonucleíco), relaciones isotópicas, micromarcadores o microetiquetas.

### 4. Serialización

La serialización implica asignar una identidad única a cada unidad de stock durante la fabricación, el cual se mantiene a lo largo de la cadena de comercialización hasta su consumo, esta identidad normalmente incluirá detalles del nombre del producto, concentración/dosis, N° de lote y fecha de Vencimiento. El objetivo de la serialización permite:

- Rastrear un determinado medicamento, a través de la cadena de comercialización, en cada punto donde es factible capturar datos.
- Proveer trazabilidad a lo largo de la historia de cualquier medicamento, (denominado *Pedigree Electrónico*) la cual está sujeta a los puntos de control.
- Permitir la autenticación de los datos en cualquier momento y por lo tanto del pack o unidad sobre el cual se aplicó.

El beneficio más obvio de la serialización, se observa en la logística de la cadena de comercialización, donde una mayor transparencia en los inventarios y los patrones de demanda pueden conducir a mejorar la eficiencia y reducir los costos. Otro beneficio es la habilidad o capacidad de identificar un producto dispensado a un paciente, impidiendo errores en la medicación y la posibilidad de detectar lotes de productos defectuosos rápidamente. La capacidad de controlar estrictamente y autenticar todos los productos a través de la cadena de comercialización, reduce enormemente las posibilidades de falsificación, robo y/o que diversos productos falsificados ingresen a la cadena de distribución legítima sin ser detectados.

Si bien el rastreo y seguimiento por sí mismo puede no ser inmune a la copia o falsificación, su seguridad está enormemente asegurada, por la inclusión de una serialización única y aleatoria o numeración no secuencial, aplicada idealmente a los niveles del envase individual del medicamento. Si la serialización fuera secuencial el nivel de seguridad puede disminuir, debido a que la secuencia es predecible, mientras que la serialización al azar utilizando algoritmos altamente seguros o métodos de encriptado aumenta su seguridad. Los packs individuales aún pueden ser copiados, pero la base de datos identificará duplicados o número de serie inválidos como también aquellos que han sido cancelados o han vencido, o con detalles del producto no válidos.

Cuando la serialización es segura y es aplicada en forma visible a un pack puede ser autenticada por el paciente, ya sea por vía telefónica o internet, linkeado a la base de datos. Esta codificación única y estandarizada de los medicamentos puede llevar a oportunidades de mejorar la seguridad del paciente y elevar la seguridad y eficiencia de la cadena de distribución, con una mejor posibilidad de rastreo de los medicamentos en el mundo. La forma más común de auto-identificación es el código de barra, que ha estado disponible por años y es una tecnología estándar generalmente aceptada. Su principal limitación es la cantidad de información que puede contener un código de barra tradicional. Sin embargo, los más recientes códigos de matriz de datos permiten que las etiquetas contengan conjuntos de caracteres ASCII (American Standard Code for Information Interchange) completos y usen múltiples modos

de codificación que permiten hasta 2335 caracteres. Los códigos de Barras están compuestos por líneas de alta densidad o códigos de barras bidimensionales, los cuales incorporan la identidad a nivel de la unidad de envase, los que son escaneados y referenciados a una base de datos externa. Una implementación popular es el código DataMatrix de dos dimensiones, y otra posibilidad incluye códigos PDF417. Un código de dos dimensiones típico puede abarcar 1 cm<sup>2</sup> o menos, y aún contener hasta un Kbyte de datos. Cuando el espacio no es una limitación los códigos de barras lineales pueden ser utilizados. Los códigos pueden ser impresos, por métodos online incluyendo inkjet o impresión digital, lo que permite la operación a través de una computadora y la transferencia de los registros a una base de datos central. Se han desarrollado sistemas jerárquicos donde la etiqueta de una caja de envío, está sujeta a la identidad de todo el contenido de la caja y esto puede extenderse hasta la cadena de etiquetado de los pallets, lo que implica la necesidad de escaneo en línea a través de la cadena de distribución.

Las tecnologías conocidas como de nanoimpresión, permiten la aplicación microscópica en tabletas individuales. El uso de tintas UV permiten impresiones invisibles sobre cualquier superficie incluyendo ampollas y viales de vidrio

La otra tecnología de identificación principal es, Identificación por Radio Frecuencia (RFID). Esta tecnología crece en aceptación y tiene ahora considerable potencial para la industria farmacéutica, se proyecta que la tecnología RFID será una tecnología disponible y viable en un futuro cercano. La Identificación por Radiofrecuencia, implica la utilización de una antena con un microchip ubicado en su centro, este último contiene información específica del producto y el lote, la cual puede ser leída a distancia, sin la necesidad de estar frente al producto, una diferencia sobre el código de barras. La radiofrecuencia utilizada determina el rango y sensibilidad, sin embargo una sola especificación no necesariamente cubrirá todas las aplicaciones. Algunos sistemas permiten la captura de registros múltiples a partir de una mezcla de productos distintos, sin embargo hay algunos problemas relacionados con la orientación de las etiquetas y de la absorbancia de la señal de radio por líquidos y films. Una clara ventaja del RFID es que tiene el potencial para ser

totalmente automatizado en las droguerías e inclusive en farmacias, sin la necesidad de intervención manual.

Actualmente se están desarrollando especificaciones para los equipos y datos estándar. El costo del este tipo de etiquetado continua siendo una barrera para la aplicación sobre packs individuales. La robustez de este tipo de etiquetado durante la aplicación y el manejo a través y hasta el final de la vida útil es otro problema.

La selección de la tecnología depende entre otros aspectos, del espacio con que se dispone para la codificación, cantidad de datos a codificar, de la disponibilidad de tecnología de seguridad, que no perjudique el producto y provea una tasa de exactitud de lectura de más del 99,9%. La simple verdad es que cualquier etiqueta electrónica mejorará los procesos de la cadena de abastecimiento, aumentando la eficiencia y los márgenes de ganancia así como reduciendo la amenaza de falsificación y robo. Promoverá mejor servicio y control de existencias, reducirá reintegros y permitirá mejor control de retiro de productos.

A continuación describiremos los sistemas de trazabilidad implementados o a implementar en un futuro en nuestro país, Europa, Estados Unidos y Brasil.

## Trazabilidad en Argentina

En el año 2011, el Ministerio de Salud de La Nación, establece por Resolución 4357/2011 la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, y el 23 de mayo del 2011, La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica ( ANMAT) emite la Disposición 3683/2011, en la cual se describen los lineamientos para la implementación del mismo, por otra parte se da a conocer la Guía Técnica Estándar de Codificación y Trazabilidad de Medicamentos, en la cual se describe la Identificación Univoca de Medicamentos, la cual es mandataria y corresponde a aquella que posibilitará la identificación de cada producto y deberá ser asociada físicamente a cada unidad de producto, dicha identificación responde a las claves de

identificación del estándar Global GS1, específicamente: el GTIN o Número Mundial de Artículo Comercial, acompañado de un número seriado único por cada estuche secundario. De forma adicional, optativo, se puede incluir el Número de Lote y el Vencimiento.

En general, un portador de datos, es un medio para representar en formato legible por equipos de lectura datos, el cual es utilizado para permitir la captura automática de la información contenida, siendo los más frecuentes los códigos de barras, códigos matriciales y etiquetas de Radio Frecuencia (RFID) descritos anteriormente. En particular el portador de datos adecuado para la marcación de los medicamentos adoptado, corresponde al símbolo GS1Datamatrix ECC-200, el cual se muestra a continuación.



**Figura 4.** *Esquematización símbolo GS1Datamatrix ECC-200*

A los efectos de facilitar el inicio del proceso de trazabilidad, se considera apto durante las etapas iniciales de implementación, la utilización de los portadores: GS1-128 y RFID, los cuales son compatibles con la simbología Datamatrix adoptada, por ser el portador mundialmente reconocido y recomendado para la identificación de medicamentos. Es requisito en todos los casos, en adición al portador, incorporar la legibilidad humana asociada, para permitir el entendimiento por las personas. Tanto el código de Lote, como la Fecha de Vencimiento son datos requeridos al momento de efectuar la transacción de los eventos, y deberán estar vinculados al GTIN y Número de Serie. Opcionalmente pueden ser incluidos dentro del mismo transportador de datos, utilizado para la representación del GTIN y el Número de Serie. Se destaca en caso de incorporarlos a las codificaciones lineales, garantizar no obstruir la lectura de los datos de identificación unívoca.

Si bien la identificación de las mismas no es de cumplimiento mandatorio, las mismas contribuirán a una mejor administración de los diferentes niveles de empaque de productos. Se entiende por Unidad de Despacho a la agrupación de Unidades Logísticas: Un artículo de cualquier composición establecido para el transporte y/o almacenamiento que necesita ser administrado a lo largo de la cadena de abastecimiento. Se recomienda utilizar para la identificación de las unidades logísticas un portador de datos GS1-128 con la cadena de elementos GTIN + N° de Serie. En el caso de identificación de Pallets el estándar GS1 a utilizar debe ser el SSCC (Serial Shipping Container Code). Identificación de Empaque Secundario con Información Adicional: Tanto un portador Datamatrix ECC-200, como así también el código GS1-128 permiten almacenar otro tipo de información que puede ser de utilidad para los integrantes de la cadena de abastecimiento del Sector Salud. La adición del Vencimiento y del Lote son optativas, y no deben entorpecer la lectura de los datos de identificación univoca. A continuación se describe un Ejemplo GS1 Datamatrix ECC 200 – GTIN + Vencimiento + Lote + N° de Serie



**Figura 5.** Esquemización GS1 Datamatrix ECC 200 – GTIN + Vencimiento + Lote + N° de Serie

*Identificación de Pallets y Unidades de Despachos:* Para el manejo de este set de unidades logísticas, puede considerarse la utilización de tecnología RFID/EPC a fin de poder agilizar los procesos logísticos de alto volumen. En movimientos a escala esta solución es la considerada más apta.

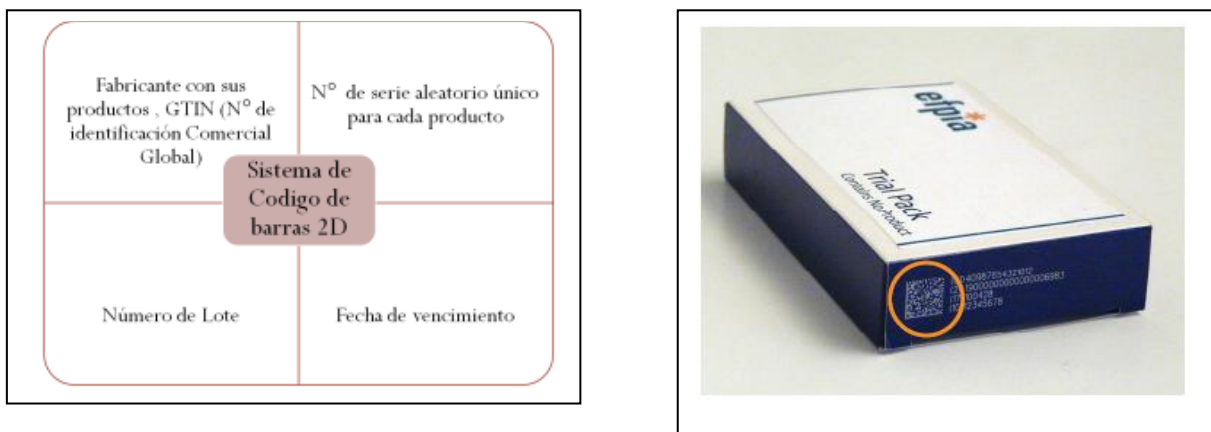
## Trazabilidad en Europa

El 4 de julio del 2011, se publica en el Diario Oficial de la Unión Europea (UE), la Directiva 2011/62/UE, sobre Medicinas Falsificadas, La nueva Directiva modifica la 2001/83/CE, en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen e introduce dispositivos de seguridad para garantizar la identificación, la autenticidad y la trazabilidad de los medicamentos desde su fabricación hasta el consumidor final, se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, La nueva legislación actualiza las normas vigentes e introduce dispositivos de seguridad que han de incorporarse a los envases de los medicamentos con el objetivo de garantizar su autenticidad, identificar cajas individuales y verificar si se ha tratado de alterar el envase externo, los mismos incluyen, una etiqueta o envase a prueba de manipulaciones así como la serialización a nivel de artículo unitario en forma de un número único e individual y no predictivo, legible tanto por el ojo humano como por lectores portátiles de datos. En la Comunidad Europea, se considera cómo el formato más probable para incluir dicha serialización, el código de barras tipo 2D, DataMatrix. Como norma general, estos dispositivos deberán aplicarse a todos los medicamentos de venta bajo receta, excepto para aquellos casos en que se considere que no exista posibilidad de riesgos para la salud. Solo se utilizarán en los medicamentos que no requieren prescripción, en casos excepcionales si hay riesgo de falsificación.

En caso de que el medicamento vuelva a ser envasado, los dispositivos de seguridad deberán ser sustituidos por otros equivalentes. La directiva antes mencionada, regula también las ventas de productos farmacéuticos en internet, ya que la misma representa una de las principales vías de entrada en el mercado legal de la UE. No en todos los Estados es legal vender fármacos por internet pero, en aquellos en los que sí lo es, los vendedores deberán conseguir una autorización especial, portar un logo europeo y además estar catalogados en una página web a nivel estatal y en una base de datos

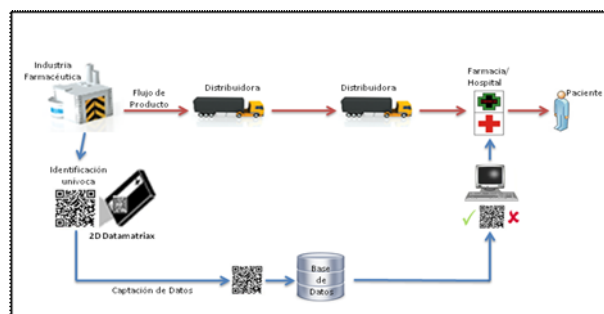
Europea. A través de este logo, los pacientes podrán identificar las farmacias autorizadas, que estarán conectadas a una web central en cada Estado miembro.

Las webs nacionales estarán, a su vez, enlazadas a una web europea. La European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations (EFPIA) recomienda para la identificación y codificación de los productos farmacéuticos a nivel Europeo: Cuatro ítems de datos son codificados en una matriz a nivel del envase secundario individual.



**Figura 6.** Datos a codificar en la matriz del envase secundario individual

EFPIA a diferencia del sistema de trazabilidad Argentino, propone la identificación en el punto de dispensa, dicho sistema se esquematiza en la figura siguiente.

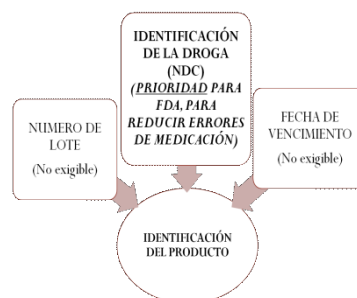


**Figura 7.** Esquema del sistema de Identificación en el punto de dispensa



## Trazabilidad en Estados Unidos

En febrero del 2004, la Food and Drug Administration (FDA), emite el documento *Combating Counterfeit Drugs* (Combatiendo las Drogas Falsificadas), en el mismo reconocía la importancia y el potencial de la tecnología electrónica de seguimiento-y-rastreo para hacer más segura la distribución de drogas, y propone implementar la tecnología de Identificación por Radiofrecuencia (RFID), también propone Tecnologías de autenticación: Hologramas, etiquetas, tintas que cambian de color, marcadores químicos, etc., para garantizar la autenticidad tanto del envase como del producto farmacéutico e indica que FDA probablemente no especificará una sola tecnología de autenticación para que los falsificadores potenciales no se concentren en vencer un solo método. En el mismo propone el etiquetado de productos farmacéuticos y biológicos a nivel de unidad de dosis de uso, con un código de barra lineal el cual debería contener los datos que se esquematizan a continuación.

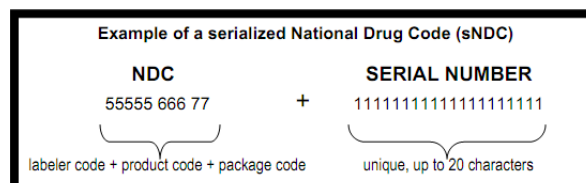


**Figura 8.** Datos a etiquetar a nivel de unidades de uso.

En septiembre del año 2007, FDA requiere desarrollar, identificar y validar, tecnologías efectivas para las drogas bajo prescripción, con el propósito de asegurar la cadena de distribución de medicamentos, en su lucha contra las medicinas falsificadas,

En marzo del 2010, FDA, da a conocer la *Guidance: Standards for Securing the Drug Supply Chain-Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages*, en la misma se describe el desarrollo de una identificación numérica

normatizada para las drogas de prescripción o bajo receta, solamente a nivel del envase individual. La identificación numérica normatizada/estandarizada, debe realizarse con el Código Nacional de la Droga Serializado, el mismo está compuesto por el producto farmacéutico específico combinado con un número de serie específico (numérico o alfanumérico) con no más de 20 caracteres, este último es generado por el elaborador o el encargado del reempaque para cada envase individual, a continuación se propone el ejemplo de la Guidance antes mencionada.



**Figura 9.** *Ejemplo Código Nacional de las Drogas Serializado.*

La identificación numérica normatizada/estandarizada, no incluye el Número de Lote y / o la Fecha de vencimiento, debido a que por las regulaciones del FDA, dicha información debe estar en la etiqueta de cada envase. Los elaboradores si lo consideran apropiado pueden incluir igualmente esta información y en ese caso la información debe ser acorde con el Estándar Global 1 (GS1).

La identificación numérica normatizada/estandarizada, deberá ser legible tanto por el ojo humano como por lectores portátiles de datos. La tecnología puede ser tanto códigos de barras 2D o RFID.

## Trazabilidad en Brasil

El 14 de enero de 2009, Brasil, aprueba la Ley N° 11903, la cual crea el Sistema Nacional de Control de Medicamentos, La Ley establece el rastreo de todo tipo de medicamentos existentes en el país, desde el fabricante hasta su venta al consumidor final. El control debe llevarse a cabo con tecnologías para la captura electrónica, almacenamiento y transmisión de datos. Cada producto mostrará un exclusivo código de identificación.

El código bidimensional, el GS1 DataMatrix (ECC 200) internacionalmente aceptado, es adoptado y el mismo debe ser impreso sobre empaquetados secundarios, propone el uso de un código Identificador Unico de Medicamentos (IUM, según sus siglas en portugués), "constituido por un número individual, no repetitivo, de 13 dígitos que debe colocarse en el envase codificado por Datamatrix y también expresado en caracteres numéricos legibles. El Identificador Unico de Medicamentos será generado y gerenciado por ANVISA. El código de barras deberá incluir la siguiente información sobre el producto: GTIN, número de lote, fecha de vencimiento, y número de serie, se describe también el uso del código de barras GS1-128 con clave SSCC sobre la unidad logística (caja) para asegurar la conexión con el contenido (empaquetados secundarios). El sistema en vías de implementación en Brasil es comparable al implementado en nuestro país

## Conclusiones

La lucha contra los medicamentos falsificados es una estrategia de largo plazo, respaldada por inversión y compromiso significativo de recursos cuyo objetivo es: Minimizar el riesgo de que los medicamentos falsificados lleguen a los pacientes. El seguimiento y rastreo de productos farmacéuticos es un elemento clave en una solución efectiva al problema de medicamentos falsificados, una acción Paneuropea sería necesaria para crear un sistema eficiente y viable.

La adopción y el uso común de tecnologías de rastreo y localización confiables ayudaran a garantizar la integridad de la cadena de suministro de fármacos al proporcionar el historial exacto de un fármaco, lo cual constituye un expediente seguro que documenta que el fármaco fue fabricado y distribuido bajo condiciones seguras (FDA 2004). Las tecnologías de autenticación para fármacos han sido perfeccionadas lo suficiente como para poder servir ahora como un componente crítico de cualquier estrategia para proteger a los productos contra la falsificación. (FDA 2004).

La identificación del ciclo de vida de un medicamento, desde el punto de fabricación hasta la cama del paciente, con todos los pasos y actores involucrados definidos, aumenta la seguridad del proceso de administración del medicamento, aumentando significativamente la seguridad del paciente y reduciendo el riesgo de la cadena de distribución.

## Preguntas Orientadoras

1. Defina Trazabilidad Logística y sus objetivos.
2. Describa las diferencias fundamentales entre Código de barras 2D y RFID.
3. Describa de manera resumida el Sistema de Trazabilidad de nuestro país.
4. Describa el Sistema de alerta temprana de la OMS y sus objetivos.

## Test de Autoevaluación

1. La tecnología para serialización son
  - (a) Códigos de barras unidimensionales.
  - (b) Códigos de barras 2D
  - (c) Identificación por Radiofrecuencia (RFID)
  - (d) Ninguna de las anteriores es correcta
  - (e) Todas son correctas
  
2. La identificación numérica normatizada/estandarizada, propuesta por FDA para los medicamentos bajo receta, propone
  - (a) El Código Nacional de la Droga.
  - (b) El código Nacional de la Droga + la fecha de vencimiento y el N° de lote.

- (c) El Código Nacional de la Droga + un número de serie específico (numérico o alfanumérico) con no más de 20 caracteres.
- (d) El Código Nacional de la Droga + un número de serie específico (numérico o alfanumérico) con no más de 20 caracteres + la fecha de vencimiento y el N° de lote.

3. El Sistema Nacional de Control de Medicamentos de Brasil propone

- (a) La Tecnología RFID
- (b) La Tecnología RFID + Código de Barras 2D
- (c) Código de Barras 2D
- (d) Código de Barras 2D + código de barras GS1-128 con clave SSCC.

## Bibliografía

1. Organización Mundial de la Salud. (2008). *Falsificación de Productos Médicos.*, EB 114/14.
2. Organización Mundial de la Salud. (2009). *Falsificación de Productos Médicos*, A62/13.
3. Organización Panamericana de la Salud. *Combate a la Falsificación de Medicamentos, Propuesta de programas nacionales de prevención de la falsificación de medicamentos y plan de acción (Road Map)*.
4. Organización Panamericana de la Salud. (2005). *IV Conferencia Panamericana Sobre Armonización de la Reglamentación Farmacéutica*.
5. Christian Hay. (2004). *Códigos de Barras Farmacéuticos: La Necesidad de Legislación. Reimpreso de la Farmacia Hospitalaria en Europa. N° 15. Pp. 37-37*
6. Organización Mundial de La Salud. (2011). *IMPACT International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*.

7. James Killick y David Strelsyk Herzog. (2007). *Seguimiento y rastreo de productos Farmacéuticos en la Unión Europea: Un Elemento Clave en la Lucha Contra Medicinas Falsificadas*. Pharmaceutical Law Insight.
8. Sociedad Farmacéutica Real de Gran Bretaña. MHRA. (2008). *Medicamentos falsificados.. Guía para Farmacéuticos*.
9. Andre Grigjanis. (2007). *Proveyendo Trazabilidad en la Cadena de Distribución Farmacéutica*.
10. Ministerio de Salud de la Nación. *Resolución 4357/2011*.
11. Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). *Disposición 3683/2011*.
12. Diario Oficial de la Unión Europea (UE). *Directiva 2011/62/UE*.
13. Federación Europea de Asociaciones e Industrias Farmacéuticas. Posición oficial. *Identificación y codificación de productos farmacéuticos en Europa*.
14. Consejo General de Colegios Médicos de España. (2011). *Boletín Europa al Día*, N° 376.
15. Food and Drug Administration (FDA). (2004). *Combating Counterfeit Drugs*.
16. Food and Drug Administration (FDA). (2010). *Guidance: Standards for Securing the Drug Supply Chain-Standardized Numerical Identification for Prescription Drug Packages*.
17. Presidencia de La Nación Argentina. (2012). *Guía Técnica Estándar de Codificación y Trazabilidad de Medicamentos*.
18. República Federativa de Brasil. (2009). *Ley N° 11903 Sistema Nacional de Control de Medicamentos*.
19. Stephen Barlas. (2011). *Track- and -Trace Verification*. P and T.36 (4).
20. Guerra, J,M. (Abril 2011). *Entrevista a Mario Abitbol, Líder de Desarrollo de Salud de GS1 Argentina*. Publicación Electrónica- Management En Salud.

## Notas

<sup>I</sup> Por ejemplo, cualquier declaración equívoca con respecto al nombre, composición, concentración, u otros elementos.

<sup>II</sup> Por ejemplo, cualquier declaración equívoca con respecto al fabricante, país de manufactura, país de origen, titular de la autorización de comercialización.

<sup>III</sup> Se refiere a ingredientes o cualquier otro componente de productos médicos.

<sup>IV</sup> GMP = Good Manufacturing Practices

<sup>V</sup> US FDA = United States Food and Drug Administration