



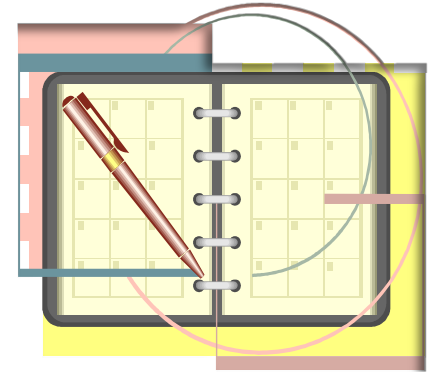
# “Importancia del uso de estándares en la implementación de Trazabilidad de medicamentos en el ámbito hospitalario”

*Dra. Estela Izquierdo*



**Global GS1 Healthcare Conference**  
23-25 April 2013 - Buenos Aires, Argentina

# Agenda



- Importancia de la estandarización
- Procesos involucrados en el área asistencial.
- Factores a tener en cuenta para su implementación.

# Problemática frecuente: falsificaciones y otras irregularidades



# Una posible solución: Sistema de Trazabilidad



- ¿Porqué es necesario estandarizar?
- ¿Qué estandarizar?

## Se necesita estandarizar:

- Identificación Medicamentos GTIN (códigos barras, Data Matrix, RFID).
- Base de datos de fármacos propias o comerciales (vinculación con GTIN).
- Identificar de localización legal, funcional o física dentro de una entidad u organización - GLN. CUFE (Código ubicación físico del establecimiento)
- Documentos para el intercambio electrónico que acompañan toda la cadena de comercialización y logística de los fármacos.
- HC y prescripción electrónica.
- Identificación de pacientes.

TRAZABILIDAD

# Trazabilidad en Farmacia Asistencial

## Etapas involucradas en nuestro proceso asistencial:

- Recepción.
- Reenvasado.
- Distribución.
- Dispensación.
- Administración.
- Devolución.



TRAZABILIDAD

# En el Sanatorio Güemes

## Recepción:

- Remito o factura (manual o electrónica).
- Control contra envase del medicamento (lector).
- Vincular software propio o la aplicación que se utilice con Web service de ANMAT.
- Enviar información a la ANMAT.

# Origen de los insumos

- Insumos Sanatorio Güemes
- Insumos de terceros

# Ingreso de medicamentos

**STOCK DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS**

**Partida**  
Partida N° 20110610-65326 Fecha de carga 10/06/2011

**Paciente**  
Paciente PRUEBA,ADMISION  
Institución SANATORIO GUEMES  
H.C. 2848377-- Fecha Nac. 17/10/1958 Edad 52 años 7 meses  
Entidad HOMINIS-PLAN SALUD S.GUEM  
Origen, Medicación OBRA SOCIAL

**Medicación Ingresada**

Descripción	Unidades	Presentación	Dosis/Unidad	U.dosis	Vía	Lote	Vence	Marca
PACLITAXEL 150 MG.	2.00	Ampollas/Frasco	300.00 mg		IV intermitente	1234	05/2011	ROCHE

**Validación**  
VERIFIQUE LA FECHA DE VENCIMIENTO  
Aceptar

Localiza en Remanentes

- Herramienta para la gestión de stock de medicamentos de terceros.
- Datos del paciente obtenidos del padrón general.
- Control automático de caducidad.
- **Trazabilidad interna.**
- Comprobante de ingreso para paciente.



STOCK ( Medicamentos Citostáticos - registro de ingreso -)

PARTIDA N°20110530-59304

Paciente DEMO,NN  
Obra Social OSDE  
Institución SANATORIO GÜEMES  
Fecha 30/05/2011  
H.C. 0000000000  
Origen OBRA SOCIAL

Descripción	Unidades Comerciales	Dosis / Unidad	Lote	Vencimiento
VINCRISTINA 1 MG. AMP.	2.00 Ampollas/Frascos-	2.00 mg	123456	11/2011



**STOCK DE MEDICAMENTOS CITOSTATICOS**

OPERADOR: EST.ASISTENCIAL CUF: 9991287200003





WebService  Actual  Modificado

**Partida**

Partida N°  parcial, previo a salvar

Carga

---

**Paciente**

Paciente

Institución


H.C.  F.Nac.  14 años 8

Entidad

Origen


**Trazabilidad**

Remito

GLN  

ONCOMED RENO S.A

Lector

GTIN (01)  

Carboplatino Delta Farma, Carboplat

Serie (21)

Vence (17)  Lote (10)

**Medicación Ingresada**

Código	P. Activo	Descripción	Unidades	Presentación	Dosis/Unidad	U.dosis	Lote	Vence	Ma
UNIDOXOR01	DOXORUBICINA	DOXORRUBICINA 50 MG AM	1.00	Ampollas:Frasco	50.00	mg	BA008	31/01/2014	VAI

Localiza en Remanentes

ICOS    

GLN:

**Trazabilidad**

Remito

GLN

**Farmacia Magnin**

Lector


GTIN (01)

**SANDOSTATIN**

Serie (21)

Vence (17)  Lote (10)

# TRAZABILIDAD





RECEPCION DE PRODUCTO, DESDE ESLABON ANTERIOR

OPERADOR: EST.ASISTENCIAL    CUF: 9991287200003

WebService

Actual    Modificado




Remito Int.  Remito Doc.  GLN   C.u.i.t.

Proveedor Axxa Pharma SA

Trazable	Insumo	Producto	Cantidad	Entregado	Recibido	
SI	UNIBENDA000	BENDAMUSTINA 100 MG AMPOLLA	2.0000	2.0000	0.0000	

Lector

GTIN (01)  

Serie (21)  Vence (17)  Lote (10)

TR	GTIN	Insumo	Producto	Marca	Serie	Lote	Vence
T	07798035310814		BENDAVAR	Varifarma SA	5163183596	AL199	31/12/
T	07798035310814		BENDAVAR	Varifarma SA	8450447923	AL199	31/12/

# Gestión de Stock

- Ágil visión de la existencia de medicamentos.
- Resguardo del historial de cada insumo.
- Trazabilidad interna.

**AUDITORIA de MEDICAMENTOS CITOSTATICOS**

Paciente:  Partida Nº:

Buscar:  Código Ins.:   Ver todos (c/saldados)

Paciente	Partida	Código	Descripción	Unidades	Resto	Dosis	Modificado	Dos
GIOIA,RUBEN JORGE	20110609-52042	UNIONDANO10	ONDANSETRON, BAS	4.00	32.00	mg	0.00	mg
GIOIA,RUBEN JORGE	20110609-52042	UNIFLUOR000	FLUOROURACILO 500	15.00	7500.00	mg	0.00	mg
GIOIA,RUBEN JORGE	20110609-52042	UNIIRINO000	IRINOTECAN 100 MG.	4.00	400.00	mg	0.00	mg
GIOIA,RUBEN JORGE	20110609-52042	UNIBEVAC001	BEVACIZUMAB 400 MG	2.00	800.00	mg	0.00	mg
OLIVER,MARTA SUSAN	20110610-31058	UNICISPL050	CISPLATINO 50 MG AM	2.00	100.00	mg	0.00	mg
OLIVER,MARTA SUSAN	20110610-31058	UNICISPL050	CISPLATINO 50 MG AM	1.00	50.00	mg	0.00	mg
OLIVER,MARTA SUSAN	20110610-31058	UNIGEMCI001	GEMCITABINA 1 GR AM	4.00	4000.00	mg	0.00	mg

**DETALLE DE MOVIMIENTOS**

Fec.Mov.	Descripción	Modivo	Ampollas	Cantidad	U.dosis	Usuario
09/08/2011 10:13:27	CARBOPLATINO 50 MG AMP.	CARGA STOCK	6.00	300.00	mg	JCASTAÑAR
09/08/2011 10:32:08	CARBOPLATINO 50 MG AMP.	Descarte POF000932	0.50	25.00	mg	SMUSSEGA
09/08/2011 10:32:08	CARBOPLATINO 50 MG AMP.	EMITE POF000932	5.50	275.00	mg	SMUSSEGA

**OSTATICOS**

Partida Nº:  Código Ins.:   Ver todos (c/saldados)

Lote	H.Clinica	Documento	Entidad
111022	758861-3	4579031	DAS DIR. DE AYU
B6022B01	758861-3	4579031	DAS DIR. DE AYU
D171B	3396228-5	996893	OSPE - O.S.PER
068201	3396228-5	996893	OSPE - O.S.PER
0.00	mg	03/2013	FPW8FPW9 3396228-5 996893 OSPE - O.S.PER
0.00	mg	10/2012	D359A 3396228-5 996893 OSPE - O.S.PER
0.00	mg	07/2012	119376 3396228-5 996893 OSPE - O.S.PER
0.00	mg	06/2013	H0133B00 980412-6 12785336 OSUTHGRA O.S. I
0.00	mg	08/2013	B60560B01 980412-6 12785336 OSUTHGRA O.S. I
0.00	mg	12/2012	110505 3311149-0 36949644 OSPECA (O.S.PE
0.00	mg	01/2013	120565 3311149-0 36949644 OSPECA (O.S.PE
0.00	mg	03/2013	011032 3311149-0 36949644 OSPECA (O.S.PE
0.00	mg	07/2012	119376 3311149-0 36949644 OSPECA (O.S.PE
0.00	mg	01/2013	120564 3311149-0 36949644 OSPECA (O.S.PE
0.00	mg	05/2013	07114 1443499-2 4458917 OSUTHGRA O.S. I
0.00	mg	10/2013	OM41558 2805807-4 92941892 OSPCYQ O.S. PE





TRANSACCIONES NO CONFIRMADAS



GTIN  Lote  Serie   
 Fecha del Evento Desde  //  Hasta  //

T	ID Transac.	Fec.Evento	Fec.Transac.	Estado	GTIN	P. Activo	Lote	Nro. Ser ▲
<input type="checkbox"/>	107782262	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0779534825018	EFAVIRENZ	GIW6GIW7	405040
<input type="checkbox"/>	107782610	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0800266000474	NO UBICADO EN MAESTR	155918D	796018
<input type="checkbox"/>	107782608	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0779218348864	EMTRICITABINA+TENOF	15396	120014
<input type="checkbox"/>	107782606	08/02/2013	12/03/2013	Informada	0300003362263	ATAZANAVIR	1J5049F	G06022
<input type="checkbox"/>	110414273	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779536705452	EFAVIRENZ	E310A	403739
<input type="checkbox"/>	110414318	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779534800037	TIGECICLINA	GLW4GLW5	412210
<input type="checkbox"/>	110414323	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779534800037	TIGECICLINA	GLW4GLW5	412210
<input type="checkbox"/>	110414332	15/03/2013	15/03/2013	Informada	0779534800037	TIGECICLINA	GLW4GLW5	412210
<input type="checkbox"/>	112267589	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	223751
<input type="checkbox"/>	112267612	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	724038
<input type="checkbox"/>	112267534	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779182900896	PACLITAXEL	082327	716597
<input type="checkbox"/>	112267558	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779182900896	PACLITAXEL	082327	350577
<input type="checkbox"/>	112267576	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	782623
<input type="checkbox"/>	112267599	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPLATINO	21120027	901348
<input type="checkbox"/>	112267624	19/03/2013	19/03/2013	Informada	0779808812003	CARBOPI ATINO	21120027	476794

Registros: 112



Sistema Nacional de TRAZABILIDAD

Agentes ▾ Movimientos ▾ Catálogo Electrónico de Datos ▾ Avisos (0) ▾ Salir (9SGF12872TRA3)

LISTADO DE Consultas

ID transacción:  Evento:

Origen:  Destino:

Fecha transacción:  hasta:

Fecha evento desde:  hasta:

Agente Informador:  Razón Social:

GTIN:

Tipo Transacción:  Estado:

ID	FECHA EVENTO	FECHA TRANSAC.	ESTADO	GTIN	LOTE	NRO SERIAL	NOMBRE
43124784	2013-02-08	13/02/2013 00:00	Informada	07795348250189	GIW6GIW7	40504002213	VIORREVER 600 mg
43393532	2013-02-14	14/02/2013 00:00	Informada	07795348000371	GLW4GLW5	41221000029	TIZOXIM
43393532	2013-02-14	14/02/2013 00:00	Informada	07795348000371	GLW4GLW5	41221000050	TIZOXIM
43393532	2013-02-14	14/02/2013 00:00	Informada	07795348000371	GLW4GLW5	41221000066	TIZOXIM
44841656	2013-02-21	21/02/2013 00:00	Informada	07791829019344	092369	1646602895	ZULETEL
44890302	2013-02-21	21/02/2013 00:00	Informada	07798035313358	AI142	7912198545	CARBOPLATINO VARIFARMA 450 mg
44921945	2013-02-21	21/02/2013 00:00	Informada	07795362054077	5519A1	57628086	ELIGARD
45156787	2013-02-22	22/02/2013 00:00	Informada	07798035313693	ah116	2800310018	ANASTROZOL

## Reenvasado:

- Mercadería en cuarentena hasta reenvasado.
- Identificación de monodosis: ampollas, comprimidos con su GTIN.

## Distribución:

- Depósitos.
- Farmacias satélite.
- Preparación de pedidos a pisos.
- Preparación por Dosis diaria por paciente.

## Dispensación:

- Establecimientos que tienen farmacias de atención a pacientes ambulatorios.
- Se dispensa y se informa a la ANMAT.

## Administración:

- Identificación del paciente.
- Identificación de la enfermera.
- Identificación del medicamento a administrar.
- Validación con la indicación médica.
- Registro de los datos requeridos para trazabilidad.
- Transmite los datos a la ANMAT.

## Devoluciones:

- Actualmente sólo se puede devolver dentro de las 2 Hs.
- La medicación que se devuelve tiene que conservar su GTIN e identificar para que paciente era.
- Informar la devolución a la ANMAT.

## Los cinco correctos:

- Paciente correcto.
- Hora correcta.
- Medicamento correcto.
- Dosis correcta.
- Vía de administración correcta.

LOS 5 CORRECTOS EN LA ADMINISTRACION DE MEDICAMENTOS





# Etapa de administración: Proyecto futuro



# Factores a tener en cuenta para la implementación de trazabilidad

- Los medicamentos no se encuentran todos con su correspondiente GTIN.
- Es necesario contar con soporte informático dado la magnitud del movimiento de transacciones en lo asistencial.
- Documentos electrónicos estandarizados.
- Incorporar nueva tecnología lo cual tienen alto costo y demora en la entrega.
- Reformas edilicias y cambios en los procesos.

# Factores a tener en cuenta para la implementación de trazabilidad

- Mayor cantidad de RRHH y capacitación a todo el equipo de salud.
- No es obligatorio para los laboratorios incluir lote y vencimiento en los GTIN.
- Los laboratorios no están obligados a identificar cada ampolla o comprimido.
- Falta adaptación del SNT a los eventos habituales en los centros asistenciales.
- Mantenimiento de base de datos de medicamentos (principio activo-GTIN).

## Se puede afirmar entonces...

- Es técnicamente posible.
- La elección de los estándares y de la tecnología para la identificación de las unidades será fundamental para la efectividad, eficiencia, e integridad del esquema.
- Necesita gran desarrollo de sistemas de información centralizados.
- Problemas de costos de implementación.
- Impacto en la cadena comercial.

En nuestro Sanatorio uno de  
nuestros principios es

***“Proveer servicios asistenciales de  
máxima calidad, calidez, seguros y  
confiables”***

Y creemos que la implementación del  
Sistema de Trazabilidad es una  
oportunidad de calidad y excelencia para  
la atención y seguridad de los pacientes.

**Muchas gracias  
por su atención!**

*eizquierdo@silver-cross.com.ar*

