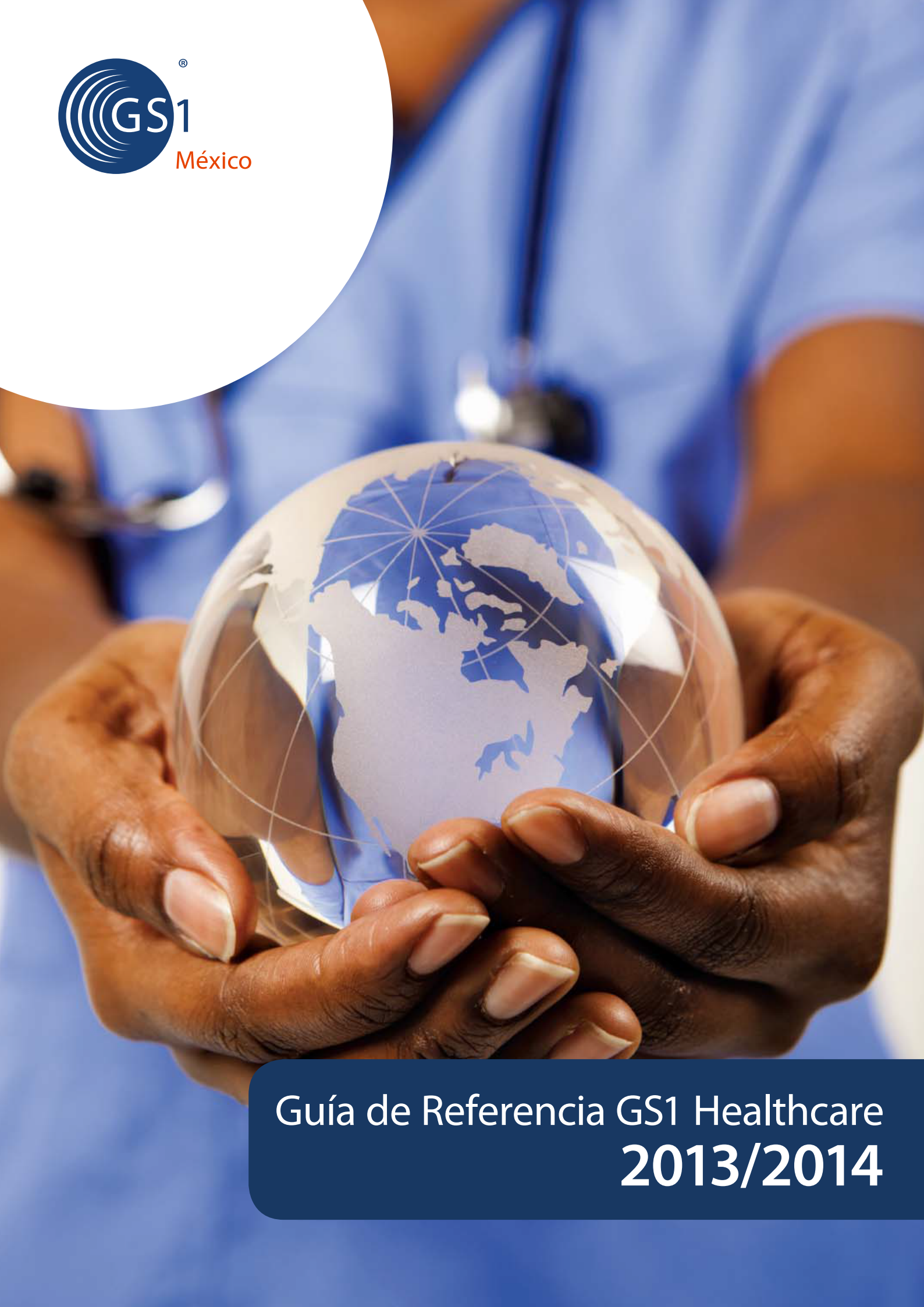




Guía de Referencia GS1 Healthcare 2013/2014



Tabla de Contenidos

Apertura

Información Estandarizada para un Cuidado de la Salud más Seguro - Agradecimientos..... 5

Introducción

Liderando el Camino de la Trazabilidad 7

Argentina

ANMAT Marcando el Camino 5

Argentina

Implementación de la Trazabilidad de Medicamentos en el Hospital Alemán en Argentina 8

Australia

Las Pequeñas y Medianas Empresas lideran el Camino con los Estándares de GS1 11

Colombia

Implementando un Sistema de Trazabilidad Nacional en Colombia..... 16

Egipto

Safemed mantiene los medicamentos falsificados fuera de la Cadena de Abastecimiento en Egipto..... 17

Alemania

Cómo contribuyen los GLN con los esfuerzos de estandarización en el Hospital Universitario Charité..... 23

Irlanda

Las cirugías más seguras salvan vidas..... 25

Portugal

Minimizando el riesgo y reforzando la seguridad del paciente para los productos Novartis 29

Serbia

Garantizando la Trazabilidad de los Medicamentos en Serbia 31

Reino Unido

Cumpliendo con la nueva legislación en Mölnlycke Health Care 35

Estados Unidos

Una mejor gestión de la inmunización para la seguridad del paciente..... 37



40 YEARS OF
THE GLOBAL LANGUAGE OF BUSINESS



Durante 40 años GS1 ha estado uniendo a las industrias para revolucionar la forma en que hacen negocios.

En 1973, líderes de la industria se unieron para seleccionar una identificación única de producto estándar - el código de barras. Lo que comenzó como una forma de agilizar la compra en supermercados se ha transformado en el lenguaje mundial de negocios

-una forma en común utilizada por los socios comerciales alrededor del mundo para compartir información acerca de productos, ubicaciones y más.

En la actualidad, GS1 ayuda a las diversas industrias a alcanzar eficiencia, seguridad y crecimiento mediante la adopción y la utilización de los estándares.

Desde el minorista hasta el cuidado de la salud, los alimentos frescos, los servicios alimenticios, el transporte, los estándares GS1 continúan transformando nuestras vidas.

GS1 es una organización global, neutral, sin fines de lucro que desarrolla y mantiene el sistema de los estándares de la cadena de abastecimiento más utilizado del mundo.

Los estándares GS1 mejoran la eficiencia, seguridad y visibilidad de las cadenas de abastecimiento a lo largo de múltiples sectores. Con Organizaciones Miembro locales en más de 110 países, GS1 se relaciona con comunidades de socios comerciales, organizaciones industriales, gobiernos y proveedores de tecnología para comprender y responder sus necesidades comerciales mediante la adopción e implementación de los estándares globales. GS1 está impulsada por más de un millón de compañías usuarias, las que ejecutan más de seis mil millones de transacciones diarias en 150 países utilizando los estándares GS1.

Para saber más acerca de nuestra historia y nuestro futuro visite
www.GS1.org/40thanniversary



Información Estandarizada para un Cuidado de la Salud más Seguro

Bienvenidos a la quinta edición de la Guía de Referencia de GS1 Healthcare (2013/2014).

En este compendio de diferentes estudios de casos, usted encontrará una variedad de historias exitosas acerca de cómo la implementación de los Estándares GS1 mejoran de manera significativa la seguridad del paciente y permiten disminuir los costos de la cadena de abastecimiento del Sector Salud.

Esperamos poder inspirar sus iniciativas y hacemos extensivo nuestro agradecimiento a todos los que contribuyeron en su desarrollo.

Agradecimientos

GS1 Healthcare quisiera agradecer a los siguientes profesionales por colaborar en esta edición de la Guía de Referencia de GS1 Healthcare.

- **Dr Alaa Mohamed Afify**, Cadena de Farmacias Dr. Alaa (Egipto)
- **Margarida Alves**, Novartis (Portugal)
- **Pauline Biganne**, HSE (Irlanda)
- **Rachel Boden**, Laboratorios Orion (Australia)
- **Blanca Elvira Acosta Cajigas**, INVIMA (Colombia)
- **Maximiliano Derecho**, ANMAT (Argentina)
- **Ken Gerlach**, NCIRD (EE.UU.)
- **Jenny Gough**, Mölnlycke (Reino Unido)
- **Milorad Komljen**, Compañía Galenika (Serbia)
- **Mohamed Mabrouk**, Utopia Pharmaceuticals (Egipto)
- **Bogdan Pavlović**, Hemofarm (Serbia)
- **María José Sánchez**, ANMAT (Argentina)
- **Ishan Sinha**, Care Essentials (Australia)
- **Simone Wagener**, Link Healthcare (Australia)
- **Muazzez Weiß**, Hospital Universitario Charité (Alemania)
- **Warren Williams**, NCIRD (EE.UU.)
- **Heidi Wimmers**, Hospital Alemán (Argentina)

Además, quisiéramos agradecer a las siguientes Organizaciones Miembro de GS1 por facilitar este proceso:

- GS1 Argentina (contacto: Gabriel Melchior – gmelchior@gs1.org.ar y Mario Abitbol – mabitbol@gs1.org.ar)
- GS1 Australia (contacto: Tania Snioch – tania.snioch@gs1au.org)
- GS1 Colombia (contacto: Ana María Prieto – aprieto@gs1co.org y Leonel Pava – lpava@gs1co.org)
- GS1 Egipto (contacto: Ahmed Nassar – ahmed.nassar@gs1eg.org)
- GS1 Alemania (contacto: Sylvia Reingardt – reingardt@gs1-germany.de)
- GS1 Irlanda (contacto: Siobhain Duggan – siobhain.duggan@gs1ie.org y Alan Gormley – alan.gormley@gs1ie.org)
- GS1 Portugal (contacto: Silvério Paixão – s.paixao@gs1pt.org)
- GS1 Serbia (contacto: Miroslav Ilic – miroslav.ilic@gs1yu.org y Branislava Mitic – branislava.mitic@gs1yu.org)
- GS1 Reino Unido (contacto: Roger Lamb – roger.lamb@gs1uk.org y Chris Doyle – chris.doyle@gs1uk.org)
- GS1 EE.UU. (contacto: Michael Pheney – mpheney@gs1us.org y Annette Pomponio – apomponio@gs1us.org)



Liderando el Camino de la Trazabilidad

En los últimos años la “Trazabilidad” se ha convertido en un tema importante en muchos sectores, en parte debido a los errores notorios que ocurren a lo largo de la cadena de abastecimiento. En el sector del cuidado de la salud, el aumento del ingreso de fármacos falsificados en la cadena de abastecimiento legal, así como también la falta de medidas sólidas de identificación de productos de dispositivos médicos, han dificultado el informe de eventos adversos y obstaculizado el recupero eficiente de productos (Ej.: Implantes de Mama PIP¹ o Implantes de Cadera Metal sobre Metal²).

En respuesta a esta preocupación de Salud Pública, se han emprendido cada vez más proyectos piloto de trazabilidad y varias reglamentaciones han surgido alrededor del mundo, tanto para Dispositivos Farmacéuticos como Médicos, con el objetivo de minimizar los errores y en definitiva **mejorar la seguridad del paciente**.

Los estudios de casos que siguen demuestran la gran variedad de esfuerzos que están llevando a cabo en todo el mundo las diferentes partes involucradas, todos con la intención de conseguir visibilidad en la cadena de abastecimiento del sector salud al implementar sistemas de Trazabilidad y soluciones basadas en los Estándares Globales GS1. Aunque puedan tener diferentes motivaciones, todas en definitiva tienen el mismo objetivo: mejorar la seguridad del paciente.

La visibilidad puede brindar la Trazabilidad para los medicamentos y los dispositivos médicos, pero para conseguir visibilidad a lo largo de toda la cadena de abastecimiento hasta su llegada al paciente, es primordial para todos los involucrados, inclusive los proveedores del sector salud, que también utilicen sistemas de trazabilidad.

Por esto, GS1 Healthcare creó el Premio al Mejor Proveedor de Implementación de Estudio de Caso, un proceso formal para identificar, registrar, compartir y premiar las actividades de implementación.

Frédérique Frémont, Ingeniera de Organización del Centre Hospitalier Intercommunal (CHI) Robert Ballanger, Aulnay-sous-Bois, Francia, es la primera persona en recibir el Premio al Reconocimiento de Proveedor por su prolongada participación en la promoción e implementación de los Estándares GS1. Su participación ha sido decisiva en muchas implementaciones que se siguen utilizando de

los Estándares GS1 en el Centre Hospitalier Intercommunal Robert Ballanger, y continúa dirigiendo iniciativas de implementaciones que han probado ser beneficiosas para la seguridad del paciente y para controlar los costos, principalmente en el campo de la trazabilidad dentro de los hospitales.

Más información acerca del Premio de GS1 al Mejor Proveedor de Implementación de Estudio de Caso puede encontrarse en: <http://www.gs1.org/healthcare>

40 años de los Estándares Globales GS1

Esta edición de la Guía de Referencia se publica en el año del 40 Aniversario de GS1, lo que la hace todavía más especial.

Desde el primer código de barras escaneado hasta el día de hoy, más de 5.000 millones de productos se escanean por día. Tanto para el uso local como internacional, el Sistema de Estándares GS1 incluye una variedad de soluciones que puede aplicarse en muchos sectores diferentes.

GS1 Healthcare se compromete a unir hospitales, compañías farmacéuticas, fabricantes de dispositivos médicos, transportistas y otros para aumentar la seguridad y el cuidado del paciente mediante la reducción de errores en medicamentos y la mejora en la trazabilidad de productos.

GS1 Global Healthcare fue construida sobre las bases locales de GS1 con el compromiso de mejorar la vida de los pacientes. En la actualidad, tenemos Organizaciones Miembro de GS1 en 110 países y los Grupos de Usuarios Healthcare³ (o HUGs) organizados en 33 países.

En 2012, el Informe “Fuerza en la Unidad – La promesa de los estándares globales en el cuidado de la salud” de McKinsey & Company, señaló los importantes beneficios en cuanto a la seguridad del paciente y la reducción de costos al implementar un solo estándar global en el Cuidado de la Salud.

Más de 40 líderes involucrados en el Cuidado de la Salud alrededor del mundo solicitaron que ese estándar sea el Sistema de Estándares GS1 para el Cuidado de la Salud⁴, y ese número continúa aumentando.

Con este 40 Aniversario en mente, miramos hacia los próximos 40 años con el objetivo de mejorar la seguridad del paciente en todo el mundo.

¹ <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice-A-F/Breastimplants/PIPBreastimplants/BackgroundinformationonPIPimplants/index.htm>
² <http://www.mhra.gov.uk/Safetyinformation/Generalsafetyinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice/Product-specificinformationandadvice%E2%8>

³ <http://www.gs1.org/healthcare/mckinsey>
⁴ http://www.gs1.org/healthcare/news_events/news/announcements



Argentina

ANMAT marcando el camino

Un nuevo aporte a la seguridad de los medicamentos en Argentina

RESUMEN

En el 2011, Argentina emitió un catálogo de medicamentos comprendido en su esquema nacional de trazabilidad de medicamentos, que enumeraba más de 3.000 medicamentos que requieren la aplicación de números de serie únicos y características de cierre antimanipulación en el empaquetado secundario. Los medicamentos enumerados se registran en tiempo real en una base de datos central gestionada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), que utiliza los Números Globales de Localización (GLNs) para identificar a los distintos involucrados en la cadena de abastecimiento. El pasado mes de febrero el gobierno de Argentina incluyó otras 11 sustancias en el catálogo.

El propósito de este programa es limitar activamente la utilización de medicamentos falsificados. En la actualidad, ANMAT ha demostrado que la implementación del sistema ha producido resultados más que favorables.



Por **Maximiliano Derecho** y **María José Sánchez**

Cuando la realidad supera la ficción

Contaban los hermanos Grimm en su legendario y conocido cuento que el pequeño Hansel, sabedor de que sus padres tratarían de abandonarlos a él y a su hermana Gretel en medio del bosque, trató de "trazar" el camino que los devolviera de nuevo a su hogar. Primero con piedras y luego, ante la imposibilidad de contar con ellas, con migajas de pan que luego serían comidas por las aves del lugar. ¿Podríamos pensar que los renombrados autores de cuentos para niños fueron los precursores intelectuales de las distintas iniciativas de trazabilidad que con el devenir del tiempo se fueron implementando en las distintas industrias a nivel mundial? Seguramente que no, pero la idea de Hansel no difiere mucho de la de aquellos que buscaron aplicar la trazabilidad a los distintos procesos productivos y logísticos. Por supuesto, la evolución científica y tecnológica ha brindado muchas y mejores posibilidades, y optimizado notablemente los medios para cumplir con ese objetivo.

Las posibilidades que brindan las distintas tecnologías y el avance de la ciencia han permitido lograr cosas que hace muchos años eran impensadas o concebidas como historias de ciencia ficción y que ahora se aprecian como una realidad cotidiana.

Del mismo modo, la trazabilidad de medicamentos en Argentina ha sido objeto de una amplia y fructífera evolución, que desembocara en la puesta en funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos a fines de 2011, lo que representa un cambio de paradigma para el mercado nacional de medicamentos.

La trazabilidad como herramienta para el aseguramiento de la calidad de los medicamentos.

Una de las obligaciones fundamentales de las Autoridades

Sanitarias, señalada por la Organización Mundial de la Salud y sus oficinas regionales, consiste en asegurar el acceso de la población a medicamentos de calidad, seguros y eficaces. Para ello, debe procurarse, en primer lugar, que los mismos sean legítimos, registrados y elaborados por un productor habilitado. En segundo lugar, deben haberse respetado en su elaboración las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) aplicables a nivel nacional y, por último, debe asegurarse que dichas condiciones se mantengan a lo largo de toda la cadena de suministro, para lo cual resulta necesario el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) vigentes en el país. Luego, resulta necesario aplicar una vigilancia post-comercialización que involucre el control en campo de los productos y los reportes de falta de eficacia o efectos adversos que pudieran presentarse a partir de su uso o administración clínica.

Desde su creación en 1992 mediante el Decreto N° 1490/92, la ANMAT ha adoptado un modelo de actuación apoyado en un fuerte componente fiscalizador, que se ha ido jerarquizando y profundizando con la evolución de su accionar, en el marco de una política de afianzamiento de la calidad que la ha colocado como una de las autoridades de referencia de la Región.

A partir de 1997, se avanzó más en dicho modelo al implementar el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (hoy Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos), cuyo objetivo central fue la ejecución de tareas de vigilancia y control de los establecimientos dedicados a la distribución de medicamentos, para identificar medicamentos ilegítimos y prevenir los riesgos de su utilización. El funcionamiento del Programa, apoyado en un fuerte componente de fiscalización en campo a través de inspectores altamente capacitados, representó un modelo de actuación innovador al momento de su creación y permitió reducir significativamente la presencia de

ANMAT marcando el camino - Un nuevo aporte a la seguridad de los medicamentos en Argentina

medicamentos ilegítimos en la cadena de comercialización de medicamentos. Tanto es así que continúa siendo actualmente un modelo de referencia a nivel internacional, especialmente en la Región de las Américas, siendo que existen muy pocos países con un modelo similar.-

Continuando con la evolución de la política de calidad institucional implementada por ANMAT, corresponde agregar que en el año 2003, el Instituto Nacional de Medicamentos fue distinguido con el Premio Nacional a la Calidad. A su vez, a partir de enero de 2008 y luego de una exigente auditoría externa, la ANMAT ingresó a la "Pharmaceutical Inspection Convention" y "Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme" (denominadas conjuntamente "PIC/S"), dos instrumentos internacionales entre los países y las autoridades de inspección farmacéutica, que propician en conjunto una cooperación activa y constructiva en el campo de las BPM, entre autoridades de alta vigilancia sanitaria.

En la misma línea, en diciembre de 2009, la ANMAT fue designada Primera Autoridad de Referencia para las Américas luego de una exigente auditoría realizada por la Organización Panamericana de la Salud (OPS)-

En este contexto, la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de medicamentos coloca a ANMAT como una de las autoridades líderes a nivel mundial que trabaja activamente sobre este tema y, como el propio Director de la ANMAT Dr. Carlos Chiale lo afirmara, "representa un paso más en el fortalecimiento de la política institucional de calidad de ANMAT, a través del cual afianzamos la seguridad que se brinda a los pacientes con relación a la legitimidad, calidad y eficacia de los medicamentos que se consumen".

Esta evolución se inscribe en un nuevo modelo de "Ciencia Reguladora" que postula la utilización, en cada acto decisorio, de la mejor evidencia científica disponible como resultado de la convergencia de profesionales, académicos, reguladores y sociedad.



El Sistema Nacional de Trazabilidad

La trazabilidad de un medicamento consiste en una nueva forma de identificación, individual y unívoca, de cada una de las especialidades medicinales a ser comercializadas, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, desde que sale del laboratorio elaborador/importador hasta que es dispensado al paciente.

A través del Sistema, se garantiza la inviolabilidad del medicamento y cada movimiento físico de la unidad del producto debe ser informado en tiempo real a una base de datos central administrada por ANMAT, a fin de garantizar paso a paso que nunca abandonó los carriles legítimos del circuito de producción y distribución de los medicamentos. Como cada envase tiene un código individual inviolable e infalsificable, el paciente puede consultar que el producto que debe consumir haya seguido el camino correcto, obteniendo la seguridad de tener en sus manos un medicamento de calidad.

Se ha previsto un esquema de implementación gradual en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos, teniendo en cuenta la disponibilidad de medios y sistemas tecnológicos y procurando que las medidas a implementar no perjudiquen el acceso a los mismos por parte de la población. Así, hasta el momento, el Sistema de Trazabilidad fue implementado en una amplia lista de medicamentos críticos, de alto costo y utilizados para tratar afecciones como cáncer, HIV, hemofilia, artritis reumatoidea, fibrosis quística, y tratamientos específicos como asma, acromegalia, degeneración macular húmeda y la anemia asociada a la enfermedad renal crónica. Asimismo, resulta de aplicación a distintos medicamentos ansiolíticos, antihipertensivos, antituberculosos, analgésicos de acción central, psicotrópicos y otras sustancias controladas pasibles de abuso, pero también se extiende a toda

nueva especialidad medicinal que en el futuro se registre y que no tenga similar en el mercado. Es importante destacar que aplica tanto a productos nacionales como importados.

Los medicamentos alcanzados por el SNT deben ser individualizados mediante la colocación de un código unívoco que respete las recomendaciones del estándar GS1 y contenga el Número Global de Producto Comercial (Global Trade Item Number, GTIN) y un número de serie irrepetible que lo individualiza y hace único. Esta información puede ser colocada en cualquier soporte en tanto se respeten los estándares referidos, dejándose a criterio de cada titular elegir aquella tecnología que resulte más apropiada para sus productos (sea código de barras lineal, datamatrix, RFID o cualquier otro que pudiera surgir). Sin perjuicio de la tecnología elegida, la información debe estar siempre en lenguaje humanamente visible que permita su lectura al paciente.

Este aspecto ha diferenciado a Argentina de las iniciativas en vías de implementación en otros países y tiene por objeto evitar los inconvenientes que la imposición de una tecnología determinada podría generar. No obstante, vale destacar que la normativa prevé que se deberá garantizar que el soporte "no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque, que permita advertir que este último ha sido violado, o

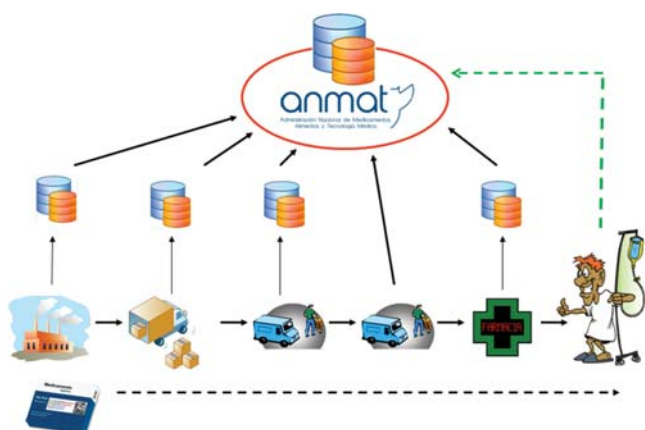


que sin haber mediado esta última circunstancia, impida su lectura por medio electrónico. El medicamento en tales condiciones será automáticamente considerado como adulterado...".

Objetivos del Sistema

A través de la implementación de un Sistema de Trazabilidad de las características señaladas se busca lograr los siguientes objetivos:

- Regularizar la distribución de medicamentos a nivel federal.
- Limitar/Impedir la desviación de productos y la distribución de medicamentos falsificados.
- Detectar duplicaciones de productos.
- Mejorar la eficacia y reducir los costos de los sistemas de salud.
- Brindar mayor seguridad a los pacientes respecto a la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consumen.
- Minimizar la entrega errónea de productos.
- Desalentar el robo y la adulteración de productos.
- Facilitar la realización de retiros de mercado más efectivos.
- Evaluar en tiempo real el consumo de cada tipo de medicamento.
- Fomentar el uso racional de los medicamentos.



Resultados y prospectiva

Cuando se habla de la implementación de un Sistema de Trazabilidad de Medicamentos se habla de un auténtico desafío en pos de promover el acceso de la población a medicamentos de máxima calidad y, por consiguiente, a un mayor nivel de salud. La implementación del novedoso SNT establecido en Argentina representa un importante cambio de paradigma en lo que hace a la vigilancia de la distribución de medicamentos a nivel federal. Como tal, representa considerables desafíos y los distintos actores involucrados deben demostrar que se encuentran a la altura de las circunstancias. Semejantes esfuerzos hallan su razón de ser en las importantes ventajas que representa este Sistema y que fueran ya mencionadas.

Los esfuerzos realizados nos permiten comunicar con orgullo que la implementación del Sistema de Trazabilidad ha comenzado de manera muy satisfactoria, con gran cantidad de agentes ya incorporados

al Sistema e interactuando con el mismo, habiéndose informado desde **diciembre de 2011 hasta la fecha más de 65 millones de eventos logísticos, correspondientes a más de 16 millones de unidades individuales de medicamentos (GTIN + Serie)**. Todas estas son cifras que aumentan de manera exponencial, lo que da cuenta del compromiso de los distintos agentes en todo el territorio nacional en el cumplimiento de la normativa sanitaria, acompañando las políticas públicas en materia de medicamentos.-

GTIN dados de alta en el SNT:

2.974 productos

Agentes del Sistema

Laboratorios	221
Distribuidores	11
Operadores Logísticos	10
Droguerías	577
Farmacias	8.685
Establecimientos Asistenciales	405
Establecimientos Estatales	172
Lab. de Mezclas Intravenosas	1
TOTAL:	10.082

Estos resultados nos confirman que estamos andando por el buen camino y nos llevan a pensar en ampliar los alcances de la Trazabilidad a nuevos medicamentos y otros productos regulados por ANMAT, como pueden ser los dispositivos médicos implantables y la materia prima farmacéutica.

Como dijera alguna vez el célebre Ministro Ramón Carrillo, "Sólo sirven las conquistas científicas sobre la salud, si éstas son accesibles al pueblo". El tiempo y la historia dirán si la iniciativa implementada se sustenta en firmes rocas que nos permitirán alcanzar los objetivos buscados o si sólo marcaremos el camino con migajas de pan que se comerán los pájaros en un cuento de hadas. Mientras tanto, seguiremos marcando el camino...

Acerca de los autores

Maximiliano Derecho es abogado recibido en la Universidad de Buenos Aires con diploma de honor. En 2002 se incorporó a ANMAT como Asesor Jurídico para el Programa Nacional que lucha contra los medicamentos falsificados, y en enero del 2008 fue nombrado Coordinador Alternativo del programa. También es asesor jurídico del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos desde su implementación en Abril del 2011.

María José Sánchez es Farmacéutica recibida en la Universidad de Buenos Aires. En el 2001 se incorporó a ANMAT como inspectora a cargo del control de las diferentes etapas del canal de distribución de los medicamentos. Desde enero del 2008 es la Coordinadora del Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos y desde abril del 2011 se ha convertido en la Coordinadora General del Programa Nacional de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos.



Argentina

Implementación de la Trazabilidad de Medicamentos en el Hospital Alemán en Argentina

RESUMEN

Para poder reducir los serios riesgos presentados por el aumento de medicamentos falsificados, el Hospital Alemán (HA) implementó un sistema de trazabilidad que cumple con la nueva legislación introducida por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) a fines del 2011.

El objetivo principal del programa es contrarrestar la distribución y el abastecimiento de medicamentos ilegales para garantizar la seguridad del paciente. Se basa en la identificación inequívoca de productos mediante los sistemas IT y la utilización del lenguaje global y homogéneo de los estándares GS1. Todos los movimientos de medicamentos son registrados en tiempo real en una base de datos central administrada por ANMAT utilizando los Números Globales de Localización (GLNs) para identificar los diferentes agentes involucrados en la cadena de abastecimiento.



Por Heidi Wimmers

Introducción

Los medicamentos falsificados representan una creciente preocupación para la salud pública. Aunque no exista una definición universalmente aceptada para los “medicamentos falsificados”, la Organización Mundial de la Salud define el término medicamentos falsificados como “los medicamentos que se encuentran fraudulenta y deliberadamente mal etiquetados respecto de su identidad y/o su origen”¹

Los factores más comunes que aumentan la incidencia de medicamentos falsificados son:

- Falta de legislación que prohíba la falsificación de medicamentos.
- Sanciones penales leves.
- Ausencia o escasez de autoridades nacionales de control.
- Escaso cumplimiento de las leyes de medicamentos.
- Abastecimiento escaso y/o irregular de medicamentos.
- Falta de control de la exportación de medicamentos.
- Negocios que involucran varios intermediarios y zonas de libre comercio.
- Corrupción y conflicto de intereses².

Aunque es difícil calcular la tasa de medicamentos falsificados, los estimativos van desde un 2-4% hasta un 5-10% mundialmente, con variaciones importantes entre países. Muchos expertos estiman que las tasas son del 1% o más bajas en países desarrollados y entre un 10% y un 30% en los países en vías de desarrollo.³

¿Qué es la trazabilidad de los medicamentos?

Vivimos en un mundo de mercados globales donde existen escasos – o ningún – límites entre los sectores, países y continentes. La cadena de abastecimiento del sector salud es cada vez más compleja con el aumento en la variedad de proveedores, productos y compradores, y el aumento de las producciones a gran escala en economías emergentes como en Brasil, Rusia, India y China, lo que hace más difícil rastrear un producto desde el punto de producción hasta el punto de utilización, o desde la medicación hasta el paciente.

Aunque la trazabilidad se ha convertido en una necesidad, las cadenas de abastecimiento globales necesitan procesos comerciales más complejos y sistemas de información para alcanzarlos. Se necesitan estándares para la identificación, la captura y el intercambio de información, y en estas cuestiones es donde los estándares GS1 pueden ayudar.

En términos de GS1, la trazabilidad es la capacidad de rastrear el movimiento de un determinado ítem o servicio hacia adelante a través de las diferentes fases de la cadena de abastecimiento, siguiendo la historia, aplicación o localización de lo que se está examinando.

¹ WHO, Hoja informativa N°. 275,

Mayo 2012: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/

² Guía para el desarrollo de medidas para combatir los medicamentos falsificados, WHO/EDM/QSM/99.1 consultado 30-Mayo-2013: http://wholibdoc.who.int/hq/1999/WHO_EDM_QSM_99.1.pdf

³ McKinsey & Company “Fuerza en la unidad: La promesa de los estándares globales en el cuidado de la salud, octubre 2012”

Trazabilidad significa seguridad del paciente

El progreso tecnológico nos ha permitido implementar sistemas imprescindibles años atrás.

Cuando la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica de Argentina (ANMAT) implementó las disposiciones de su Sistema de Trazabilidad de Medicamentos Nacionales, el Hospital Alemán puso en práctica un sistema interno no sólo para cumplir con las normas, sino también para garantizar la trazabilidad total de las dosis individuales de los productos al fraccionarlas, re-constituirlas o empaquetarlas, transformando los cinco correctos del paciente en una realidad (paciente correcto, medicamento correcto, dosis correcta, hora correcta y vía de administración correcta.)

Al evaluar el ciclo completo de la utilización del medicamento, el Hospital se enfocó en la seguridad del paciente y estableció el objetivo de obtener la certificación de la Comisión Conjunta de Acreditación de Organizaciones (JCAHO).

¿Cómo se implementó la trazabilidad en el Hospital Alemán?

En el hospital la trazabilidad incluye tres pasos específicos:

1. Recepción de medicamentos trazables en el Hospital.
2. Fraccionamiento de dosis individuales en la farmacia con el código comercial y el número de serie del medicamento en cada dosis individual.
3. Administración al paciente.

El proceso de trazabilidad empieza cuando el hospital recibe los medicamentos y comienza a capturar los datos. La utilización de los estándares GS1 incluye:

- Número Global de Artículo Comercial (GTIN)
- Número Global de Localización del proveedor
- Número de Serie
- Fecha de Vencimiento asociada al GLN recibido

Todos los proveedores fueron sometidos a auditorías como parte del programa de garantía de calidad que garantiza que los productos son producidos y controlados de manera constante de acuerdo a los estándares de calidad apropiados para el uso al que están destinados, y tal y como lo establece su autorización de comercialización/licencia de producto (Buenas Prácticas de Fabricación – GMP).

Los proveedores también deben proporcionar paquetes debidamente identificados conforme a la reglamentación nacional de trazabilidad. Es imperativo que se aplique la identificación en el embalaje secundario utilizando uno de los tres portadores de datos de GS1:

- Código de barras lineal
- DataMatrix
- RFID

GS1-128 Datos Concatenados



GS1 DataMatrix



(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB

GS1 EPC/RFID



(01)10857674002017(17)141120(0)1234AB

Los portadores de datos están solo como ilustración, no están en escala ni tampoco en proporción entre ellos.

Figura 1: Ejemplos de portadores de datos utilizados.

Una vez que se recibe el medicamento, ANMAT es informada y se obtiene una identificación. La trazabilidad del medicamento se confirma en la página web de ANMAT utilizando la identificación de la transacción, desde el GLN de origen al GLN de destino (Hospital Alemán como agente informante).



El medicamento trazable es fraccionado en dosis individuales en la farmacia de la sala de internación. Estos medicamentos son re-etiquetados en toda clase de presentaciones y tipos de dosis utilizando un código DataMatrix GS1 impreso que vincula el medicamento a toda la información original del empaquetado secundario marcado.

Implementación de la Trazabilidad de Medicamentos en el Hospital Alemán en Argentina

El re-empaqueado en dosis individuales se realiza mediante un proceso aséptico en el que los paquetes blister originales son cortados y cada dosis individual es empaquetada por separado. Se implementa un programa de mantenimiento preventivo para controlar la

máquina, las impresoras y las etiquetas. El trabajo de los técnicos es monitoreado de cerca por un farmacéutico³.

- 3 Cima, J et al. Errores en los medicamentos en el centro de empaquetado basado en códigos de barras en farmacias. *Am J Health-Syst Pharm* 2006; 63(2):165-168



Figura 2: Máquina de re-empaqueado de dosis individuales en la Farmacia del HA

El rol de la enfermera en el proceso de trazabilidad

Las enfermeras son un eslabón esencial en la cadena de abastecimiento. Los estándares no sólo ayudan a aumentar la seguridad del paciente, sino que también permiten ahorrar tiempo. Una encuesta llevada a cabo por el "Nursing Times" en el Reino Unido demostró que "más de la tercera parte de las enfermeras pierden hasta 2 horas por turno buscando artículos médicos"⁴.

El trabajo de las enfermeras es fundamental en el programa del Hospital Alemán. Antes de administrar la medicación a un paciente, uno de los pasos cruciales del tratamiento, las enfermeras escanean el código de barras del medicamento dispensado por la farmacia, confirmando la utilización del mismo en el sistema electrónico.

Resultados

La calidad y la seguridad son más importantes que nunca. El proceso de trazabilidad es muy importante para la seguridad de nuestros pacientes, especialmente en el tratamiento de pacientes mayores que reciben distintos medicamentos.

Para continuar mejorando el proceso de trazabilidad en el hospital, el Hospital Alemán desarrolló un sistema exhaustivo de gestión de calidad que cumple con las normas ISO 9001⁵. Uno de los descubrimientos fundamentales de la implementación de un sistema completo de trazabilidad es que es esencial capacitar constantemente

al personal, al mismo tiempo que se designan miembros internos alineados en equipos polifuncionales.

El Hospital Alemán establece objetivos para una mejora continua y para obtener la confianza en los medicamentos para los pacientes, los profesionales de la salud y la gerencia, garantizando que los medicamentos administrados cumplan con los requerimientos de calidad específicos.

Acerca de la autora

Heidi Wimmers es Jefa de Farmacia y Presidente de la Comisión de Ética Independiente en Ensayos Clínicos del Hospital Alemán. Heidi Wimmers posee un Master en Investigaciones Clínicas y Farmacológicas de la Universidad Austral. Es miembro de la Sub-Comisión de Estandarización IRAM de Buenas Prácticas Farmacéuticas.

Sobre el Hospital Alemán

El Hospital Alemán es un hospital escuela ubicado en Buenos Aires, Argentina, con más de 700 médicos profesionales que prestan asistencia en todas las especialidades. El Hospital tiene 240 camas en habitaciones individuales, 11 Quirófanos, una Unidad Coronaria y Unidades de Cuidados Intensivos pediátricas y para adultos, Área de Cuidados al Quemado y Área de Trasplantes.



4 <http://news.bbc.co.uk/2/hi/health/7881807.stm>

5 Norma UNE-EN_ISO 9001/2008

<http://www.quality-works.com/download/the-perfect-manual.pdf>



Australia

Las Pequeñas y Medianas Empresas lideran el camino con los Estándares GS1

RESUMEN

Las Pequeñas y Medianas Empresas (PyMEs) en la industria del cuidado de la salud compiten con los grandes actores en materia de innovación, agilidad y eficiencia. Con el fin de garantizar la competitividad, las PyMEs necesitan cumplir con las mismas reglamentaciones de la industria y del comercio como sus competidores más grandes. Los equipos de apoyo de GS1 Australia ayudan a las PyMEs a nivelar los Estándares GS1 con el objetivo de cumplir con los requerimientos de sus socios comerciales, permitiendo que estos compitan con grandes multinacionales en igualdad de condiciones. Este estudio de caso comprende tres organizaciones PyMEs, todas utilizan los Estándares GS1 inclusive los Números Globales de Artículo Comercial (GTINs), Códigos de Barras GS1 y la Red Global de Sincronización de Datos GS1 (GDSN) para diferentes aplicaciones. Todas generan resultados y beneficios en su implementación.

La industria del cuidado de la salud se caracteriza por la investigación, la innovación y el desarrollo de productos, así como también por la fuerte competencia. Mientras que las grandes compañías multinacionales dominan muchos de los segmentos de los diferentes sectores, las Pequeñas y Medianas Empresas tienen que cumplir un rol importante. Muchas innovaciones en el cuidado de la salud tienen su origen en las PyMEs y para competir de manera exitosa en esta industria, estas compañías deben traer sus innovaciones al mercado de manera rápida y eficiente.

La importancia de una aproximación estandarizada

Los complejos productos farmacéuticos y médicos, muchos de los cuales se encuentran altamente regulados, deben ser identificados de manera eficiente y precisa a lo largo de la cadena de abastecimiento. Además, los datos maestros de estos productos deberán ser comunicados entre los proveedores, distribuidores, reguladores y el consumidor final. Las imprecisiones pueden tener consecuencias que ponen en riesgo la vida, o por lo menos, causar que los fabricantes y los distribuidores sufran la pérdida de sus buenas relaciones y sus negocios.

Los Estándares GS1 están diseñados como una solución multi-industrial para compañías de cualquier tamaño. Cuando se utiliza el Sistema GS1, los productos de una compañía pueden ser identificados sin probabilidad de error y pueden ser marcados con un identificador (así como también con información adicional del producto como Número de Lote, Número de Serie o Fecha de Vencimiento). Además, mediante el uso de los Estándares GS1 para la Red Global de Sincronización de Datos (GDSN), las organizaciones pueden compartir sus datos maestros de productos y precios con socios comerciales fundamentales a través de una red segura.

En la actualidad el 95% de los paquetes dispensados en farmacias minoristas tienen un GTIN GS1 en un Código de Barras GS1.

Desde octubre del 2012, el sector industrial ha realizado declaraciones de posición que claramente expresan la dirección del mercado del cuidado de la salud hacia la implementación de los Estándares GS1 para la identificación de productos, marcado por código de barras o identificación por Radio Frecuencia y sincronización de datos.

Emitido en octubre de 2012, el *National E-Health Transition Authority (NEHTA) Communiqué sobre la Mejor Práctica de Utilización del GTIN en el Sector del Cuidado de la Salud en Australia* explica la necesidad de una asignación y utilización de GTIN alineada con los estados y estándares globales, "por lo tanto NEHTA recomienda que los proveedores del Sector del Cuidado de la Salud de Australia utilicen la Mejor Práctica de Utilización del GTIN y eviten la reutilización del GTIN para los Artículos Comerciales Regulados del Cuidado de la Salud."

Del mismo modo, la *Cadena de Abastecimiento del Grupo de Referencia NEHTA Communiqué en Códigos de Barras e Identificación por Radio Frecuencia (RFID) en el Sector del Cuidado de la Salud de Australia* el comunicado de diciembre de 2012, recomienda que "los dueños de marcas internacionales y australianas del cuidado de la salud utilicen como referencia y adopten las directivas que se encuentran en la Guía de GS1 sobre la Implementación en el Cuidado de la Salud y la Identificación y la Captura de Datos Automática (AIDC) v 1.1 (o las actualizaciones subsiguientes) disponibles en el sitio de internet de GS1 Australia".

Australia - Las Pequeñas y Medianas Empresas lideran el camino con los Estándares GS1

El Catálogo Nacional de Productos (NPC), una iniciativa de NEHTA disponible en la GDSN de GS1 Australia conforme al grupo de datos, red GS1, se ha mantenido en funcionamiento en el sector del cuidado de la salud desde 2006. En la actualidad existen casi 300.000 GTINs en el NPC utilizados por más de 400 proveedores, mayoristas, distribuidores e instituciones públicas y privadas del sector del cuidado de la salud que buscan brindar una mayor seguridad al paciente y lograr obtener importantes beneficios en la eficiencia.

En la actualidad GS1 Australia continúa respaldando a las PyMEs para garantizar que alcancen los requerimientos de sus socios comerciales para la armonización de datos, la identificación de productos y el marcado.

Para acceder a los documentos a los que se hace referencia en esta Sección, por favor visite la página Healthcare Industry en el sitio web de GS1 Australia en www.gs1au.org

Productos para el Cuidado de la Salud Económicos y de Calidad

Por **Rachel Boden**, Director Comercial, Orion Laboratories



Orion Laboratories fue fundada en 1985 por dos jóvenes químicos, David Stacy y Paul Rowney, que brindaron servicios de fabricación en pequeña escala en las industrias química, cosmética y farmacéutica.

Con sede en Balcatta en Australia Occidental, en la actualidad Orion ofrece servicios especializados por contrato de fabricación de cremas y rellenos de líquidos. Orion también fabrica y comercializa una gran variedad de sus propios productos marca Orion, incluso fármacos terapéuticos, medicamentos de venta libre, dispositivos formulados, antisépticos y desinfectantes.

En marzo de 2010, la compra de Orion Laboratories por parte de Perrigo incrementó la presencia global y la cartera de productos, lo que focalizó aún más a la compañía en los Estándares GS1. La utilización de estándares globales para la identificación de productos, los códigos de barras y el NPC fueron elementos muy importantes que motivaron a la compañía a mejorar las ventas y la eficiencia.

Orion comenzó con la implementación de los Estándares GS1 en 2005, como representante de las PyMEs en el proyecto financiado por el Gobierno de Victoria llamado 'eCommerce en la Cadena de Abastecimiento del Hospital Farmacéutico' (Proyecto Monash). En ese momento, la prevalencia de los GTIN GS1 en los códigos de

barras en el sector farmacéutico era substancial, sin embargo no a los niveles que se ven hoy en día donde el 95% de los paquetes dispensados en farmacias minoristas llevan un GTIN GS1 en un Código de Barras GS1.

Orion descubrió que 14 de los 15 productos más solicitados por el Departamento de Farmacia del Centro Médico Monash llevaban Códigos de Barras GS1 por unidad, pero ninguno en el paquete o en el interior. Para satisfacer la identificación y la codificación en barras en el paquete y en el interior, Orion rediseñó las etiquetas adhesivas aplicadas en estos niveles del empaquetado de acuerdo con las etiquetas corporativas de Orion y seleccionó el Código de Barras GS1-128, el cual puede codificar información adicional a la del GTIN, como por ejemplo Número de Lote y Fecha de Vencimiento, atributos necesarios para la trazabilidad en el sector farmacéutico. Se pusieron en marcha procesos internos para las verificaciones impresas y "en proceso" de los códigos de barras producidos, así como también revisiones realizadas de los requisitos de etiquetado para garantizar que la aplicación de códigos de barras a los paquetes que no estaban codificados previamente no infringiera ninguna reglamentación.

Al finalizar el proyecto, la decisión de ampliar el alcance de la utilización de los Códigos de Barras GS1 fue sencilla, ya que existen importantes beneficios asociados a la habilidad para mejorar las eficiencias en la cadena de abastecimiento mediante el escaneo por código de barras. La mayoría de los clientes de Orion necesitan contar con



códigos de barras para poder operar con esta empresa. Por este motivo es considerado una necesidad y un beneficio para garantizar que Orion se considera como un proveedor a elegir.

El próximo paso para Orion en la implementación de los Estándares GS1 fue el Catálogo Nacional de Productos (NPC). El NPC es el futuro de la cadena de abastecimiento; la mayoría de las grandes y medianas empresas ya lo utilizan. Para que Orion pudiera entrar en licitación en los departamentos de salud y en hospitales privados, era necesario actualizar el NPC con toda la información de sus productos. El ingreso de datos y el mantenimiento no necesitan ser complicados, ni consumir excesivos recursos. El programa de implementación brindado por GS1 Australia facilitó el proceso.

El mayor desafío al utilizar el NPC fue reunir información de fuentes existentes dentro del catálogo. Ese fue un paso complicado para Orion en el proceso, por ese motivo se utilizó una compañía tercerizada certificada por GS1.

El equipo de Orion descubrió que el proceso de ingreso del NPC ofrecía una oportunidad para re-examinar y mejorar los sistemas internos y los procesos de la compañía.

Al comienzo el ingreso de los datos al NPC se hizo casi en forma manual, ya que los datos no se encontraban almacenados centralmente y sólo podían ser accedidos desde diversas fuentes en distintos formatos. Para garantizar que toda la información se encuentre ingresada sólo una vez y que sea correcta y completa, Orion se encuentra en proceso para implementar todos los datos en SAP e ingresar esos datos SAP en un programa tercerizado administrado por Bizcaps Software, un Socio de Producto Certificado de red GS1.

Un aprendizaje significativo durante la implementación fue la importancia de garantizar que todos los datos fueran capturados y mantenidos en una base de datos y que los procesos comerciales fueran implementados para mantener la captura inicial de datos y las actualizaciones periódicas como parte del cambio de control.

También cabe destacar que aunque actualizar el NPC sea el resultado final, tener datos precisos acerca de todos los productos en un único lugar centralizado, beneficiará a la organización. El próximo paso en este proceso será implementar los Estándares GS1 y el escaneo de códigos de barras en todos los depósitos de Orion, utilizando la información de los códigos de barras para aumentar la eficacia y reducir los errores asociados al control manual dentro de los depósitos.

La utilización de los Estándares Globales para la identificación de productos, códigos de barras y el NPC fueron elementos esenciales en nuestra búsqueda para mejorar las ventas y la eficiencia.

Acerca de la autora



Con más de 24 años en el sector del Cuidado de la Salud principalmente dentro del área ética del hospital, **Rachel Boden** ha desarrollado un entendimiento de las dinámicas y estrategias del mercado para el desarrollo de nuevos productos. Antes de unirse a Perrigo, Rachel adquirió experiencia relevante en gestión de ventas/comercialización en trabajos previos con AstraZeneca y Obagi. Rachel se capacitó en un comienzo como partera y enfermera de pediatría.

La Medicina que Importa



Por **Simone Wagener**, Gerente Comercial, Link Healthcare.

Link Healthcare es una compañía australiana privada especializada en Tecnología Farmacéutica y Médica. La misión de Link es la búsqueda de la excelencia en la comercialización de productos especializados, únicos y de vital importancia que mejoran la calidad de vida de miles de personas en la región.

Al comienzo, Link Healthcare se unió a la red GS1 debido a que se requería hacer un número de licitaciones estatales para poder ser

Link Healthcare estaba entusiasmada en participar en el Catálogo Nacional de Productos para reconocer los beneficios que ofrecía abriendo puertas a nuevas oportunidades comerciales, así como también a la eficiencia comercial.

miembro de GS1 Australia y tener los productos licitados ingresados. Luego de involucrarse con el NPC, Link Healthcare encontró varias razones adicionales para utilizar el NPC, como hacer más simple el proceso de compra para los clientes, o poder controlar los datos utilizados en el NPC comparándolos con su propio sistema, garantizando la información concuerde y permanezca actualizada.

Debido a que el precio y la información de los productos no cambian con frecuencia, para mantener la base de datos se deben agregar productos nuevos mientras van ingresando, o establecer la relación precio-calidad con nuevos clientes o socios organizadores. El trabajo se encuentra centralizado y es llevado a cabo por un responsable en añadir nuevos datos una vez que han sido aprobados por el Gerente de Marca o el Gerente Comercial.

Contar con datos precisos de manera consistente tiene como resultado importantes eficiencias comerciales

Link Healthcare se encuentra todavía en las primeras etapas de utilización del NPC, sin embargo, cada vez que se ingresan nuevos datos, el proceso es mucho más rápido ya que el usuario puede duplicar varios registros y cambiar fácilmente la información necesaria.

También cabe notar que mientras una sola persona puede ser responsable del ingreso de datos, es imperativo que muchas personas en la compañía entiendan el sistema y puedan brindar asistencia cuando sea necesario.

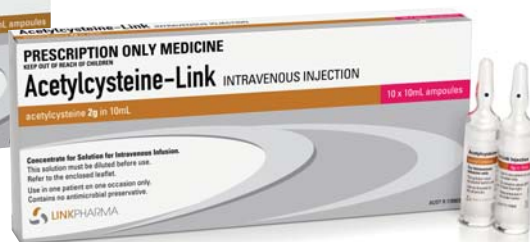
En el futuro, Link Healthcare buscará mapear los datos del NPC para complementar sus sistemas de cuentas/compras haciendo que la compra, el despacho y la liquidación sean procesos más simples y precisos.

Esto ayudará a evitar cualquier tipo de demora en los procesos de venta y de liquidación y garantizará que se aplique el precio correcto a los clientes adecuados cuando se esté negociando con un gran número de clientes todos a diferentes niveles de precios.

Sobre la autora



Simone Wagener es la Gerente Comercial de Tecnologías Médicas Link – una división del Grupo Link Healthcare. Con un título en Ciencias de la Enfermería y Ciencias Aplicadas (Biomedicina), trabajó clínicamente como Enfermera Vascular durante varios años en Queensland antes de ser transferida a un puesto más comercial en Ventas y Comercialización en la industria del Cuidado de la Salud en el Nuevo Sur de Gales. Siempre con un gran interés y pasión por el área de tratamiento de las heridas y trabajado de manera cercana con una cantidad de compañías que se especializan en soluciones únicas para el tratamiento de las heridas.



Esenciales para el Calentamiento

Por **Ishan Sinha**, Director, Care Essentials



Care Essentials se ha especializado en el calentamiento de pacientes desde su establecimiento en 1996 y ha sido un referente de excelencia. El desarrollo del sistema Micro Poro Care Essentials para el suministro de aire brinda un flujo constante de aire, y de este modo una distribución uniforme de aire caliente sobre el paciente. Care Essentials denomina a sus productos Cocoons [Capullos], ya que cuando son utilizados brindan un efecto de calidez y confort para el paciente.

Care Essentials es una compañía australiana que lleva a cabo todas sus investigaciones y desarrollos internamente y utiliza materiales locales, produciendo sus productos en su fábrica en Geelong, Victoria. En 2011, Care Essentials inició una licitación organizada por Health

Purchasing Victoria. Uno de los requisitos de la licitación era que los proveedores cumplieran con los Estándares GS1 y estuvieran preparados para el NPC. Desde entonces, descubrió que cumplir con GS1 es una ventaja para muchos, sino todos, los contratos de licitación y de compra.

En un principio, el proceso requería de una importante investigación y recolección de datos para Care Essentials, pero GS1 Australia proporcionó un gerente de cuentas muy servicial y dedicado que asistió al equipo, colaborando para completar el proceso.

“Sólo contamos con 30 productos y externos, y no muchos cambios, por ese motivo el ejercicio de recolectar los datos para completar el Buscador Modelo de GS1 y cargar el NPC ha valido la pena. En especial porque para la mayoría de las licitaciones se exige, o al menos se le da preferencia, a los proveedores que cumplan con el NPC”, afirma Care Essentials.

Australia - Las Pequeñas y Medianas Empresas Lideran el Camino con los Estándares GS1

Además la compañía realizó una propuesta para una licitación emitida por el Territorio Norte de Salud donde se solicitaba que los datos necesarios debían ser NPC y que el formato a utilizar era una hoja de cálculo generada por el template del navegador. Los demás estados y territorios también están solicitando este mismo formato, proporcionando un beneficio adicional a partir de un acercamiento consistente a la licitación a lo largo de Australia. Esto resultará en una mayor reducción del trabajo.

Luego de haber realizado una inversión significativa para ingresar los datos de Care

“En una industria tan competitiva del cuidado de la salud, cumplir con los Estándares GS1 (con los GTIN de GS1 asignados a los productos) y contar con productos enumerados en el NPC son requisitos esenciales. Cumplir con estos requisitos identifica a Care Essentials como una organización que continúa siendo innovadora y que adopta nuevos desarrollos.”

Essentials en el NPC, la compañía está analizando las posibilidades de utilizar estos datos en otras áreas y continuará evaluando oportunidades en las que la calidad de los datos y la utilización de los Estándares GS1 hará que su compañía se diferencie de sus competidores. Esto puede lograrse mediante la utilización de los GTIN de GS1 codificados en los Códigos de Barras de GS1 de los productos, o tal vez con una mayor promoción del estado NPC. Lo cierto es que Care Essentials continuará innovando.



Acerca del autor



Ishan Sinha es Director de Care Essentials Pty Ltd, la compañía australiana líder en el calentamiento de pacientes. Ishan se encarga de gestionar licitaciones, lo que generalmente requiere la utilización de la plataforma GS1. Ishan tiene una Licenciatura en Comercio y una Maestría en Finanzas Aplicadas.





Colombia

Implementando un Sistema de Trazabilidad Nacional en Colombia

RESUMEN

El comercio ilegal de productos de cualquier naturaleza es uno de los muchos problemas que enfrenta Colombia. El riesgo hacia la población es mayor cuando involucra alimentos o medicamentos. La ingesta de un alimento o medicamento alterado, falsificado, vencido o de contrabando puede llevar a la muerte de la persona.

En 2007, para enfrentar el problema en el sector del Cuidado de la Salud, el Congreso de la República promulgó la Ley 1122, modificando en algunos aspectos el Sistema de Seguridad Social en Salud. Se estableció que "INVIMA [Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos] (entidad gubernamental que ejerce las funciones de Inspección, Supervisión y Control de los alimentos, medicamentos y dispositivos médicos en Colombia) tiene el deber de garantizar la identificación de medicamentos en cualquier parte de la cadena de distribución, desde su producción hasta el último paciente, por medio de tecnologías de etiquetado con el propósito de evitar la falsificación, alteración, vencimiento y contrabando."



Por **Blanca Elvira Acosta Cajigas**

Proyecto piloto: GS1 Colombia e INVIMA

Para investigar el modelo y la tecnología indicada para un Sistema Nacional de Trazabilidad para Productos Farmacéuticos, que haga cumplir la ley, INVIMA estableció un acuerdo con la Universidad Nacional de Colombia.

Antes del final del primer semestre del 2012, la universidad recomendó la utilización de tecnologías basadas en los Estándares GS1. Desde ahí, INVIMA, con el respaldo de GS1 Colombia, creó un proyecto piloto para poner a prueba la tecnología de GS1 en el campo, para garantizar el cumplimiento de todas las reglamentaciones legales.

Once compañías farmacéuticas (locales y multinacionales) participaron de forma voluntaria en el proyecto piloto a gran escala y determinaron los participantes: IPS (Instituciones Proveedoras del Cuidado de la Salud), y sus distribuidores mayoristas con sus respectivas droguerías.

El objetivo era desarrollar un piloto para un Sistema de Trazabilidad de Productos farmacéuticos con participantes de la cadena de comercialización en los sectores de salud y seguridad social, respaldados por los estándares internacionales (GS1). Esto permitiría que INVIMA y todos los demás participantes de la cadena de abastecimiento del sector salud fueran capacitados acerca de los requisitos

que servirían como base para generar una propuesta para reglamentaciones en la trazabilidad de medicamentos que serán luego presentadas ante el Ministerio de Salud y Protección Social.

El acuerdo más importante entre las partes fue basar el Sistema Nacional de Trazabilidad para Productos Farmacéuticos en los Estándares GS1, que garantizan a todos los involucrados del sector salud y a sus pacientes que cada medicamento que produce el fabricante farmacéutico y que atraviesa los diferentes puntos en la cadena de valor hasta llegar al paciente final es legal y de buena calidad.

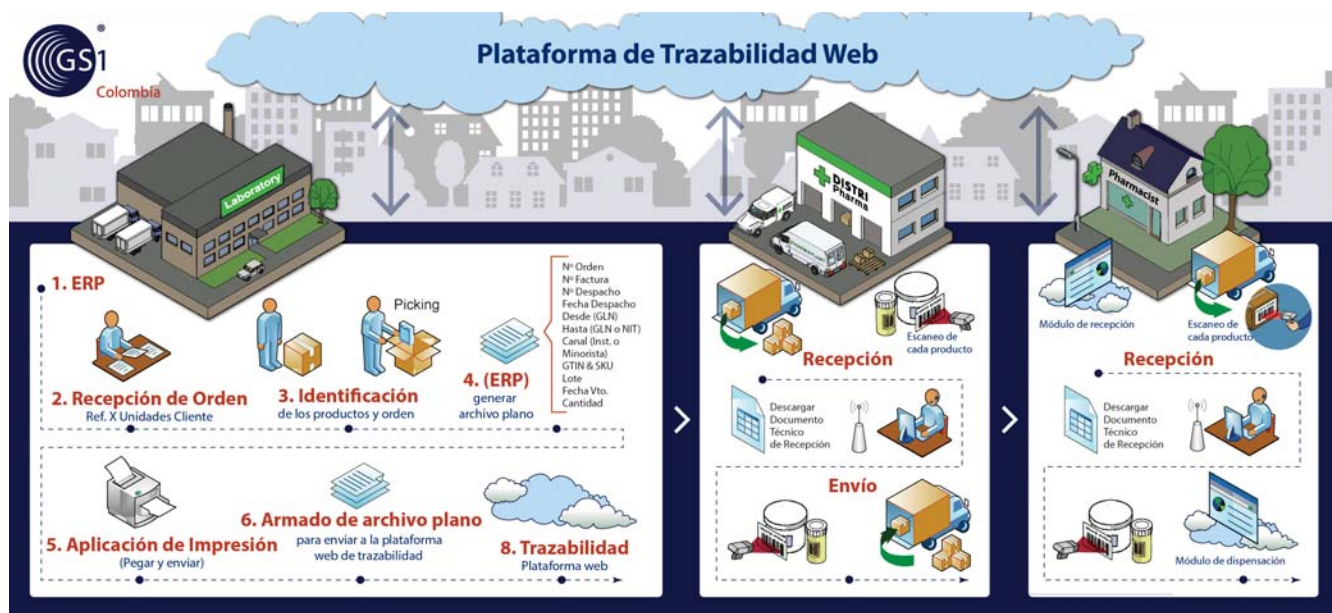
Además de la concluyente recomendación acerca de la utilización de los Estándares GS1 para el Sistema de Trazabilidad Nacional para Productos farmacéuticos, la universidad dispuso ciertos parámetros geográficos, así como también clases de productos, participantes y canales, para la prueba del proyecto piloto. Fueron elegidas siete ciudades del país, según estos tres criterios: ciudades fronterizas (2), dificultad para llegar a la zona (1) y densidad de población de la zona (4).

El Proyecto piloto comenzó una vez que fueron establecidas las normas básicas.

• **Período de ejecución:** desde octubre del 2012 hasta febrero del 2013

- **205 cargamentos enviados** por los fabricantes farmacéuticos a los clientes
- **31.788 unidades registradas** en la plataforma (92% Comerciales – 8% Institucionales)
- **25 presentaciones farmacéuticas** para 12 ingredientes activos

El proceso y el modelo



Cifras importantes

Los siguientes indicadores fueron medidos durante el período de ejecución del piloto:

- **Indicador 1** – Efectividad del proceso de Recepción y transmisión de información a la plataforma web de trazabilidad - Distri-buidor: 94%
- **Indicador 2** – Efectividad del proceso de Recepción y transmisión de información a la plataforma web de trazabilidad - IPS (Institución Proveedor del Cuidado de la Salud): 100%
- **Indicador 3** – Efectividad del proceso de Recepción y transmisión de información a la plataforma web de trazabilidad - Droguerías: 84%
- **Indicador 4** – Medicamentos rastreados por canal: 92% Comercial y 8% Institucional
- **Indicador 5** – Consultas de Inspección, Supervisión y Proceso de Control: 100%

Conclusiones

Indudablemente, todo lo que permita obtener información al transportar un medicamento a lo largo de la cadena de abastecimiento, desde su producción hasta su venta y/o su administración al paciente, da como resultado procesos más eficientes y seguros, que beneficiarán la cadena de abastecimiento legal y la salud pública nacional cada vez que se solicite o se recete un medicamento.

Por los motivos antes mencionados, las compañías participantes concluyen:

- La identificación y el etiquetado de medicamentos con DataMatrix GS1, inclusive el GTIN (Número Global de Artículo Comercial), Número de Partida o Lote, Fecha de Vencimiento y Número de Serie, garantizan la trazabilidad y el rastreo de medicamentos a lo largo de la cadena de comercialización.
- Los Números de Serie en los medicamentos son una herramienta adicional para identificar y combatir los problemas con la falsificación, el contrabando y la alteración. Por este motivo, es importante implementar el sistema inmediatamente con los medicamentos de alto costo que son sensibles a estas cuestiones.
- La implementación de los sistemas de trazabilidad sugeridos facilita y optimiza los procesos de inspección, supervisión y control mediante la utilización de tecnologías de información y comunicación.
- Aunque la estructura de este proyecto piloto no consideró obtener información de trazabilidad para la identificación del paciente al que se le entrega y administra el medicamento, es importante considerar este proceso en las etapas subsiguientes.

Avanzando

Desde los resultados, conclusiones y el documento final acerca del Proyecto Piloto de Trazabilidad de Medicamentos, INVIMA comunicará la información al Ministerio de Salud, que en su momento buscará que se apruebe la iniciativa en la Oficina del Presidente de la República. Se espera que el Gobierno Nacional apruebe la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos en el corto plazo dado que los beneficios están a la vista.

Eventualmente existirán grupos de colaboración con participación de todos los actores del sector de la salud (público y privado) y su

Implementando un Sistema de Trazabilidad Nacional en Colombia

propósito será continuar desarrollando más y mejores prácticas para la sustentabilidad del sistema de trazabilidad y la eficiencia en la cadena de comercialización.

La implementación de un Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos en Colombia, utilizando los Estándares GS1, facilitará la armonización con los modelos implementados en otros países de la región. En este aspecto, permitirá extender el control a las importaciones (legales o ilegales) de medicamentos.

Se espera que la ejecución de este sistema genere un ambiente de mayor seguridad y tranquilidad para los colombianos que utilizan el sistema de salud. En consecuencia, se espera que los delitos que derivan del comercio de medicamentos ilegales disminuyan considerablemente en el futuro.

Acerca de la autora

Blanca Elvira Acosta Cajigas es ingeniera industrial con estudios en Administración Financiera, Implementación de Sistemas de Calidad y Administración de Protección Social.

“INVIMA lidera la supervisión de la salud con un compromiso con la calidad y el servicio público, basado en nuevas tecnologías”.

Blanca Elvira Acosta Cajigas, Directora General, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, INVIMA

A lo largo de su carrera trabajó como Asesora del Sistema de Salud, del Director General de Calidad del Ministerio de Protección Social y del Vice Ministro de Salud y Bienestar Social. También se desempeñó como Presidente y miembro de varias juntas de compañías estatales y como Presidente del Consejo Nacional de Salud y Seguridad Social.

Acerca del co-autor

Leonel Pava es Community Manager/Desarrollador en GS1 Colombia. Se unió a la organización en 2002 y anteriormente se desempeñó como Asesor de Proyecto. En los últimos años, Leonel trabajó en la industria del Cuidado de la Salud promoviendo la implementación de los Estándares GS1 y los sistemas de trazabilidad. Lideró proyectos con instituciones del sector privado, y más recientemente el “Sistema Piloto Nacional de Trazabilidad para Productos Farmacéuticos”, junto con INVIMA.





Egipto

Safemed mantiene los medicamentos falsificados fuera de la Cadena de Abastecimiento en Egipto

RESUMEN

El deseo de introducir y regular la trazabilidad basada en estándares¹ en los sistemas del cuidado de la salud alrededor del mundo ha aumentado significativamente en los últimos años. Un importante motor de estas reglamentaciones es el problema de la falsificación de fármacos. Los reguladores están implementando varias medidas de seguridad para evitar que los fármacos falsificados o "los productos médicos falsificados" ingresen a la cadena de abastecimiento y lleguen a los pacientes. Estas medidas incluyen sistemas de trazabilidad, pero también otras herramientas como cierres antimanipulación u hologramas.



Por **Dr Alaa Mohamed Afify** y
Dr Mohamed Mabrouk



La Unión Europea (UE) define como "producto médico falsificado" a "cualquier producto médico con una falsa representación de:

- (a) Su identidad, su empaquetado y etiquetado, su nombre o su composición en cuanto a cualquier ingrediente, inclusive excipientes y la graduación de esos ingredientes;
- (b) Su fuente, inclusive su fabricante, país de fabricación, país de origen o el titular de la autorización de comercialización;
- (c) Su historia, inclusive los registros y documentos relacionados con los canales de distribución.

Esta definición no incluye defectos de calidad no intencionados y se entiende sin perjuicio de las infracciones de derechos de propiedad intelectual.²

Todos los involucrados en la cadena de abastecimiento (fabricantes, distribuidores, hospitales y farmacias minoristas) en Egipto están enfrentando grandes desafíos al momento de intentar garantizar que el medicamento correcto llegue al punto de dispensa final. Esto incluye sistemas de baja seguridad, infiltraciones en la cadena de abastecimiento y técnicas de falsificación desarrolladas.

Safemed es una solución de trazabilidad farmacéutica basada en

estándares, introducida por GS1 Egipto, que permite que los involucrados del ámbito farmacéutico capturen y compartan información específica de los productos entre los socios comerciales, aumentando la seguridad de la extensa cadena de abastecimiento.

Finalizado en marzo del 2013, el piloto Safemed fue el primer proyecto de trazabilidad farmacéutico basado en estándares realizado en Egipto.

Participantes del piloto

Los participantes del piloto incluyeron actores de la cadena de abastecimiento del sector salud, como **Utopia Pharmaceuticals** (S.A.E.) que provee al piloto con Blokstens, un producto cardiovascular de mediano y alto nivel para el tratamiento de la hipertensión y la **Farmacia del Dr. Alaa** probando el sistema en el Punto de Venta, comprobando la autenticidad del producto, conectándose al sistema Safemed antes de entregarlo al paciente.

Objetivo

El principal objetivo del piloto Safemed fue implementar una solución de trazabilidad integral, basada en estándares a lo largo de la cadena de abastecimiento farmacéutica, desde el fabricante hasta la farmacia, que reforzara puntos débiles conocidos en la cadena de abastecimiento legal haciendo que fuera más difícil el ingreso de medicamentos falsificados.

¿Sabía usted que se estima que el valor de los medicamentos falsificados en Egipto ha alcanzado los \$200 millones? (Autoridad de Medicamentos Egipcia – 2010)

¹ "La trazabilidad es la capacidad para rastrear el movimiento hacia adelante a través de las etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida y el seguimiento hacia atrás de la historia, aplicación o ubicación todo aquello a considerar" Estándar Global de Trazabilidad GS1 para el Cuidado de la Salud. www.gs1.org/docs/gsmpr/traceability/Global_Traceability_Standard_Healthcare.pdf

² http://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines/index_en.htm

Safemed mantiene los medicamentos falsificados fuera de la Cadena de Abastecimiento en Egipto



Figura 1: El Sistema de Estándares GS1

Los Estándares GS1 en acción

GS1 Egipto respaldó a todos los participantes con la implementación de los Estándares GS1 (Figura 1), en particular la Identificación y la Captura de Datos Automática (AICD) y los estándares de trazabilidad en el cuidado de la salud, mientras cumplen con los requisitos regulatorios locales.

DataMatrix GS1 fue el portador de datos utilizado para el piloto. Fue elegido debido a que está emergiendo alrededor del mundo como el portador de datos preferido en el cuidado de la salud, ya que puede almacenar la misma cantidad de datos que un portador de datos lineal (ej.: GS1-128) pero ocupa menos espacio (Figura 2) y permite la detección de errores y las posibilidades de corrección. Este enfoque

se encuentra alineado con desarrollos en otras partes del mundo (ej.: Turquía, Corea, Argentina, Europa).

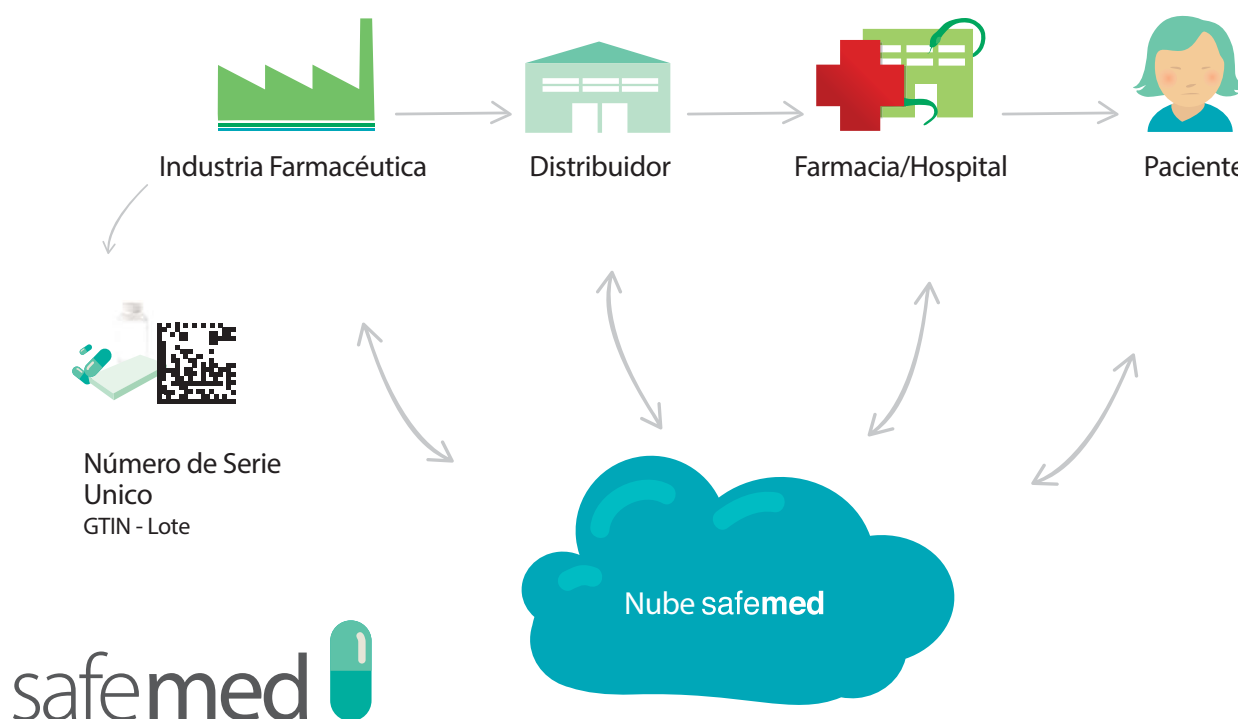
Para este piloto el DataMatrix GS1 fue estructurado para portar cuatro series de elementos con aplicaciones de identificación (AI) relacionadas del siguiente modo:

- GTIN (Número Global de Artículo Comercial) AI (01) – identificación única para los medicamentos fabricados Blokaten y Utopia Pharmaceuticals.
- Fecha de Vencimiento AI (17) – como lo determina el fabricante
- Número de Lote AI (10) – número de control del producto
- Número de Serie Aleatorio AI (21) – aleatorio, serialización no secuencial para cada paquete



Figura 2: GS1-128 y DataMatrix

Safemed mantiene los medicamentos falsificados fuera de la Cadena de Abastecimiento en Egipto



Descripción del proceso

- En la fase de producción, la producción en línea del sistema de Planeamiento de Recursos de la Empresa (PRE) del fabricante fue programada para imprimir los símbolos del código de barras DataMatrix GS1 en el paquete del producto e ingresar los 4 elementos (GTIN, Fecha de Vencimiento, Número de Partida y de Serie) e información relacionada (por ej.: ingrediente activo y/o especificaciones del medicamento) en la plataforma Safemed.
- Cuando se despachaban las cajas y/o pallets de los productos desde el fabricante (por ejemplo a un distribuidor) toda la información adicional acerca de ese envío era compartida y accedida por los socios comerciales registrados para utilizar Safemed.
- El distribuidor aceptaba el envío recibido después de comprobarlo con Safemed al escanear los símbolos del código de barras DataMatrix GS1 en las cajas/pallets.
- Luego, el distribuidor realizaba varias operaciones internas (ej.: Mezcla/Separación/División de cajas por orden), mientras ingresaba todos los datos modificados en Safemed. Safemed generaba otra confirmación de autenticidad para que los productos pudieran ser enviados. Los datos modificados eran compartidos con los socios comerciales desde ese punto en adelante (ej.: sub-distribuidores y/o farmacias minoristas).
- Finalmente, la farmacia recibía las cajas/paquetes del distribuidor y verificaba los Números de Serie con Safemed. El código de barras era escaneado una vez más cuando la medicación era vendida al paciente. Este Número de Serie despachado era marcado como "vendido" en Safemed para solucionar el problema de las devoluciones que pudieran enfrentar la farmacia y el distribuidor.

Escenario piloto de falsificaciones

Se incluyeron en el piloto un total de 60 paquetes de Blokaten suministrados por Utopia Pharmaceuticals.

- 50 paquetes fueron agregados dentro de dos cajas y sus datos ingresados en Safemed
- Los restantes 10 paquetes actuaron como "falsificaciones" para poner a prueba a Safemed y su proceso de trazabilidad y sus datos no fueron ingresados en Safemed

Los paquetes "falsificados" fueron entregados en la farmacia por un "distribuidor" inventado. Como el farmacéutico no podía corroborar los paquetes escaneados con Safemed, rechazó la entrega.

Resultados, preocupaciones y recomendaciones

La implementación de la solución Safemed utilizando DataMatrix GS1, permite la trazabilidad. Cada participante pudo registrar, compartir datos y seguir el movimiento de los medicamentos de manera oportuna, dentro y fuera de su custodia de manera directa utilizando Safemed.

El piloto también demostró que estas soluciones de trazabilidad basadas en estándares permitirá el proceso de recupero de productos a futuro, la administración de inventario y conciliación financiera, lo que generará mayores eficiencias en el proceso.

Safemed mantiene los medicamentos falsificados fuera de la Cadena de Abastecimiento en Egipto

Surgieron algunas preocupaciones durante el piloto, como por ejemplo la complejidad para codificar e imprimir en la línea de producción el espacio necesario para imprimir el símbolo DataMatrix GS1 directamente en los paquetes y la inexperiencia del personal. Todas estas preocupaciones fueron superadas, lo que permitió que los involucrados del sector farmacéutico en Egipto apreciaran el efecto positivo que permite mejorar la seguridad del paciente mientras se reduce la cantidad de medicamentos falsificados.

El sector farmacéutico de Egipto necesita implementar soluciones esenciales basadas en estándares y respaldar la utilización de tecnologías de rastreo y seguimiento lo antes posible. Esto es especialmente cierto hoy en día ya que la falsificación de medicamentos está aumentando en el ámbito local e internacional.

Acerca de los autores

Dr. Alaa Mohamed Afify es farmacéutico y en la actualidad dueño de la Cadena de Farmacias Dr. Alaa que cuenta con 3 farmacias minoristas en Egipto. Dr. Alaa Mohamed Afify es un ejecutivo experimentado del cuidado de la salud y ha sido un representante médico desde el 2008.

El Dr. Mohamed Mabrouk tiene es Médico Veterinario y tiene un Master en Administración de Empresas de la Universidad Estatal de Missouri. Antes de unirse a Utopia Pharmaceuticals de Egipto en el 2007, comenzó su carrera como representante médico en Lilly Egipto; desde ahí comenzó su crecimiento hasta convertirse en Gerente de Desarrollo Comercial en Utopia y desde el 2011, su Director de Desarrollo Comercial.

Acerca de Farmacias Dr. Alaa

Esta es una de las cadenas de farmacias minoristas locales en el Cairo; el Dr. Alaa Afify, dueño de la cadena, está muy preocupado por el problema de las falsificaciones en Egipto y está trabajando para ayudar en este desafío mediante el aumento de la eficiencia y la seguridad de las transacciones a lo largo de la cadena.

Acerca de Utopia Pharmaceuticals (S.A.E.)

Esta compañía fue fundada en 2008 como una compañía especializada en el campo de la fabricación de medicamentos y del cuidado de la salud. Utopia Pharmaceuticals produce más de 40 productos farmacéuticos, que se encuentran disponibles en el mercado egipcio y en el Reino de Arabia Saudita. La cadena de abastecimiento regional impulsó a Utopia Pharmaceuticals hacia una nueva búsqueda de mejores prácticas y conceptos, especialmente en relación a la falsificación de medicamentos.





Alemania

Cómo contribuyen los GLNs con los esfuerzos de estandarización en el Hospital Universitario Charité

RESUMEN

La información básica en la cadena de abastecimiento del sector salud debe ser precisa, estar actualizada y sincronizada. Aunque en la actualidad se accede a la información y a los datos con mayor facilidad que en el pasado, el sistema del cuidado de la salud es todavía un sistema inmaduro y costoso con importantes barreras para su eficiencia. La escasez de datos impacta en la seguridad del paciente cuando la cadena de abastecimiento no provee el producto correcto, al paciente correcto a la hora correcta. Se necesitan estándares en común para controlar eficazmente el costo y la calidad del sector del cuidado de la salud.



Por **Muazzez Weiß**



Al reconocer la importancia de identificar la ubicación lo más certera y precisamente posible, el Hospital Universitario Charité decidió implementar los Números Globales de Localización GS1 (GLNs) para las cuentas/ubicaciones como un paso esencial en sus esfuerzos para respaldar la adopción de los estándares en la cadena de abastecimiento del sector salud.

Declaración de objetivos de Charité: tener un rol activo

El GLN se utiliza para identificar exclusivamente ubicaciones y entidades legales desde los fabricantes, distribuidores y hospitales, hasta los box de enfermería. De este modo se reducen los errores en las transacciones mientras se garantiza que el producto, el procedimiento, y/o el tratamiento correcto sean entregados a la ubicación correcta.

"Es importante que las organizaciones sean responsables de sus datos. No queríamos depender de un tercero para identificar la ubicación de un envío. Creemos en estándares globales aceptables y en la eficiencia que se puede obtener a lo largo de la cadena de abastecimiento al implementar los estándares GS1."

La situación de Charité era todo un desafío debido a su división geográfica, con cuatro sedes a lo largo de Berlín:

- El Campus Berlin Buch (CBB) ubicado al norte de Berlín.
- El Campus Virchow-Klinikum (CVK), ubicado en el centro de Berlín.
- El Campus Benjamín Franklin (CBF), ubicado al sur de Berlín.
- La Administración Charité como también el Campus Charité Mitte (CCM) ubicado en un cuarto lugar en Berlín.

"Sólo nosotros podemos ser responsables de saber quiénes somos."

Además, cada ubicación puede tener varias direcciones de entrega adicionales. En total, se necesitaba mantener más de 15.000 direcciones.

Pasos del Proyecto

Todos los involucrados en el proyecto acordaron las siguientes fases:

- Validar la información de las direcciones¹ y reconciliar cualquier discrepancia.
- Asignar un GLN a todas las direcciones de entrega activas.
- Cargar los GLNs asignados a GEPIR (www.gepir.org) para que fueran visibles para todos los socios comerciales.
- Verificar el proceso utilizando el GLN a través de todo el ciclo de transacción y demostrar un éxito total.
- Establecer un proceso para poder mantener y actualizar el registro de GLNs en GEPIR de forma diaria. El proceso puede ser iniciado por el departamento funcional y ser respaldado completamente por una solución automática basada en internet que incluya un paso final aprobado.

Resultados del proyecto utilizando los GLNs

La utilización de los GLNs produjo importantes beneficios en la cadena de abastecimiento del sector salud:

- Información correcta en las ubicaciones de entrega por lo tanto se reduce el margen de error (al considerar la dirección de entrega interna y externa correcta)

¹ Los GLNs deben estar alineados correctamente con las operaciones diarias y con las aplicaciones en que se los utiliza, por lo tanto, se recomienda determinar cuáles son las ubicaciones que realmente necesitan ser identificadas con un GLN.

Cómo contribuyen los GLNs con los esfuerzos de estandarización en el Hospital Universitario Charité

- Ordenes de compra y procesos de facturación más precisos.
- Acceso en tiempo real a los GLNs – siempre actualizados al utilizar GEPIR y los procesos recomendados.

Beneficios Generales

El proyecto fue muy exitoso y como resultado se obtuvieron beneficios diversos que no sólo aumentan la seguridad del paciente sino también mejoran la eficiencia del hospital y la precisión de la información.

- El mejoramiento en la infraestructura y en la precisión de la información crean un marco propicio para la optimización del proceso y las iniciativas de seguridad del paciente.
- La utilización de los GLNs en los centros del cuidado de la salud impulsa la identificación confiable de las ubicaciones precisas dentro de las instalaciones. Esto respalda los esfuerzos de los asistentes de salud para garantizar que el producto, el procedimiento y/o el tratamiento indicados sean entregados en la ubicación indicada.
- La codificación correcta en tiempo real de la utilización y consumo del producto permite una documentación y una facturación eficiente.
- Los GLNs facilitan un proceso de recupero de productos racionalizados al identificar con precisión las ubicaciones específicas donde fueron recibidos, almacenados o utilizados los productos recuperados.

Mayor transparencia, seguridad y calidad

Charité también inició un proyecto adicional que consiste en la implementación de códigos de barras estandarizados para disminuir el tiempo dedicado a la facturación por unidad por medio de Grupos Relacionados con Diagnósticos (cálculo DRG). Se introdujeron

sistemas de Escaneos. Al escanear los códigos de barras GS1 de los productos utilizados, los materiales se asignan directamente a los pacientes por medio del sistema-IT.

Este proceso optimizado de gestión de inventario ofrece cifras actualizadas de los artículos en stock, lo que permite automatizar el proceso de compra de los productos. Con la transparencia obtenida, se logra un sencillo seguimiento de los productos dentro del hospital, lo que contribuye a un aumento en la eficiencia y una mayor seguridad para el paciente.

Acerca de la autora

Muazzez Weiß es Gerente de Aplicación Senior de SAP Logistics. Ha trabajado en la División de Información Tecnológica en Charité desde 2003, donde desarrolló varios proyectos IT (por Ej.: la implementación del "SAP" Administración de Relaciones con Proveedores (SRM)).

Acerca de Charité



Charité es uno de los hospitales universitarios más importantes en Europa. Treinta y ocho mil médicos y científicos ofrecen atención médica, realizan investigaciones y brindan enseñanza al mejor nivel internacional. Más de la mitad de los ganadores del premio Nobel en Medicina y en Fisiología alemanes provienen de Charité, entre ellos Emil von Behring, Robert

Koch, y Paul Ehrlich. Charité tiene reputación internacional debido a su excelencia en capacitación. Se extiende a lo largo de cuatro campus con más de 100 clínicas e institutos agrupados en 17 Centros Charité. Con 13.000 empleados Charité genera alrededor de 1.200 millones de euros en ventas por año y es uno de los principales empleadores en Berlín.





Irlanda

Las cirugías más seguras salvan vidas

Los estándares de Identificación y los códigos de barras GS1 se instalaron en las Unidades de Descontaminación Central del Servicio de Salud Ejecutivo de Irlanda (HSE)

RESUMEN

El Servicio de Salud Ejecutivo (HSE) es la agencia gubernamental responsable de la prestación de servicios públicos del cuidado de la salud para todos los habitantes de Irlanda. El HSE en la actualidad exige que todas las bandejas de instrumental quirúrgico sean identificadas utilizando los estándares GS1, lo que permite a las partes involucradas hacer un rastreo y un seguimiento a lo largo de la cadena de abastecimiento. El sistema puesto a prueba actualmente está ideado para crear una solución a la trazabilidad que colabore, sea inter-operativa y de alcance nacional para las Unidades de Descontaminación Central.



Por **Pauline Biggane**

Introducción

Existe evidencia debidamente documentada que destaca la importancia de los procesos de descontaminación efectivos para prevenir la diseminación de infecciones. La Directiva de Dispositivos Médicos (93/42/EEC) especifica los estándares mínimos relacionados con la contaminación de los Dispositivos Médicos Invasivos Reutilizables. Las infecciones intrahospitalarias son una preocupación para todos los hospitales y sus pacientes ya que las Infecciones del Sitio Quirúrgico (SSIs) pueden afectar tanto la seguridad del paciente (por Ej.: desarrollo de enfermedades graves) como los costos hospitalarios (por Ej.: costo adicional para el tratamiento del paciente).

La importancia de un sistema de rastreo y seguimiento sólido que cumpla con las mejores prácticas regionales, nacionales e internacionales para la descontaminación del instrumental quirúrgico es reconocida como una parte integral de todas las Unidades de Descontaminación Central (CDUs). Debido a las presiones económicas y presupuestarias que enfrentan la mayoría de los servicios de la salud en todo el mundo, incluyendo Irlanda, existe generalmente la necesidad de compartir recursos hospitalarios importantes como el instrumental quirúrgico. Existe también un mercado significativo en el que los fabricantes prestan instrumental quirúrgico a hospitales para procedimientos específicos porque comprarlos no es redituable.

Prueba de Concepto

Compartir sets de instrumental quirúrgico reutilizable tiene beneficios claros, pero puede desafiar los sistemas de rastreo y seguimiento hasta su propietario. Al tener múltiples sistemas de propiedad en cada hospital cuando un elemento sale del hospital puede tener como consecuencia una ruptura de la cadena de trazabilidad, ya que no existe garantía de que la identificación de dicho elemento sea única. Al reconocer este desafío, el Servicio de Salud Ejecutivo de Irlanda (HSE) implementó una solución utilizando los Estándares GS1.

Una Prueba de Concepto (POC) comenzó en 2001. El objetivo era claro: ¿podrá la utilización de los Estándares GS1 ayudar a obtener el requerimiento del HSE para incrementar la Seguridad del Paciente al introducir un sistema de trazabilidad inter operativo para el Servicio Nacional de Salud de Irlanda?

El Hospital St. James se ofreció de forma voluntaria para demostrar la posibilidad del proyecto. St. James es un hospital líder, de agudos y de enseñanza académica. El hospital lleva a cabo más de 14.000 procedimientos quirúrgicos invasivos cada año. Con 30.000 bandejas de instrumental quirúrgico, lo que incluye más de 300 sets prestados compartidos procesados por la CDU de St. James cada año, la POC fue necesaria para reflejar la naturaleza compleja de la implementación de una solución nacional a la trazabilidad.

La POC demostró que al implementar los Estándares GS1 la CDU se alejó de los procesos manuales, y al mismo tiempo, gestionó eficazmente un aumento del rendimiento del 17% con menos personal.

Siguiendo la exitosa prueba piloto del Hospital St. James, el HSE tomó la decisión de poner a prueba el sistema en otros siete hospitales adicionales HSE y en los hospitales de agudos fundados por el HSE en toda Irlanda en el 2012:

Irlanda - Las cirugías más seguras salvan vidas

- Hospital Beaumont
- Hospital General Kerry
- Hospital General Mullingar
- Hospital General Portlaoise
- Hospital Adelaide y Meath, incorporando el Hospital Nacional de Niños
- Hospital General Tullamore
- Hospital Regional Waterford

Una solución sencilla para un problema difícil

Las cadenas de abastecimiento y de demanda para los sets de instrumental quirúrgico son complejas. Existen dos canales de distribución que son necesarios para hacer llegar el producto al usuario final: un cirujano u otro profesional de la salud. Por un lado, se encuentra la macro cadena de abastecimiento cuando un set instrumental es prestado entre hospitales o es prestado o consignado a un hospital por un proveedor comercial. Por otra parte, existe un micro canal de distribución, el proceso de descontaminación, que se lleva a cabo dentro de las cuatro paredes de la CDU. Igualmente importante, es la continuidad de la trazabilidad entre ambas cadenas de abastecimiento que es un factor fundamental para garantizar la seguridad del paciente.



Figura 1: El Ciclo de Descontaminación.

Utilizar los estándares GS1 para la identificación

Los estándares GS1 y el nuevo sistema de trazabilidad fueron introducidos inicialmente en ocho hospitales. Se asignó un Identificador Global de Activos Individual (GIAI) GS1 a cada bandeja instrumental quirúrgica del hospital. A medida que la bandeja pasa por el proceso de descontaminación, aumenta su propia identidad. Los números de lote identifican el ciclo autoclave relevante, las fechas de vencimiento ayudan a garantizar que el instrumental quirúrgico sea descontaminado cuando sea necesario y los Números Globales de Localización (GLN) se utilizan para identificar la ubicación de la CDU que ha descontaminado el set de instrumental quirúrgico y sus contenidos. En cada paso del proceso, se marca la hora y la fecha cuando el código de barras GS1 es escaneado. Los técnicos que trabajan en la CDU escanean sus tarjetas de identificación para completar el "quién, qué, dónde y cuándo" del proceso de trazabilidad.

Proceso de Trazabilidad

La aplicación del sistema de software de rastreo y seguimiento es provista por FingerPrint Medical Ltd. El sistema nos ayuda a monitorear todos los puntos de control en la cadena de abastecimiento de descontaminación, desde la utilización de un autoclave para descontaminar el instrumental en la CDU hasta la vinculación de un set instrumental determinado a un paciente en el quirófano, al escanear el código de barras GS1 en cada uno de los puntos de control. Además de otorgar los controles y equilibrios que ayudan a crear las garantías necesarias para la seguridad del paciente, el software ayuda a los usuarios a impulsar la eficiencia de sus departamentos.

Un Sistema de Monitoreo Independiente (IMS), que monitorea los autoclaves (Temperatura y presión del Agua) y las Lavadoras Desinfectadoras (Temperatura, Niveles de Dosis, y Conductividad) también es requerido por el HSE. La funcionalidad del IMS fue proporcionada por "Irish Power and Process" e interconectada de forma efectiva con la aplicación de rastreo y seguimiento, lo que ofrece una seguridad adicional de garantía de calidad. Asimismo, si algún ciclo no logra alcanzar los parámetros de descontaminación exigidos, esto es comunicado inmediatamente al sistema de rastreo y seguimiento. Al escanear el código de barras en un punto de control relevante, el usuario es notificado en caso de existir una falla en el proceso de autoclave, lo que provoca que el instrumental comience nuevamente el proceso de descontaminación.

Sláinte Healthcare proporcionó el índice Maestro de Pacientes (PMI) alternativos para este proyecto. El PMI alternativo le permite al personal de quirófano saber que se encuentra en el quirófano el paciente correcto y registrar el instrumental quirúrgico adecuado para ser utilizado en dicho procedimiento. Esto se realiza leyendo el flujo de datos demográficos del sistema administrativo del hospital y permitiendo que la información sea accesible al software de rastreo y seguimiento. La bandeja de instrumental quirúrgico se escanea de acuerdo al procedimiento del paciente y la información se registra según corresponda.

Finalmente, los hospitales y los proveedores comerciales que prestan el instrumental pueden compartir la información de las transacciones que necesitan para sus procesos comerciales al utilizar el software Estándares Médicos 1 basado en la nube (MS1) que también está integrado con el software de rastreo y seguimiento. Cuando se escanea el código de barras del set instrumental se accede a la información actualizada de los contenidos de las bandejas de instrumental quirúrgico. El sistema permite que los hospitales descarguen los contenidos actualizados de las bandejas instrumentales, los certificados de descontaminación y las fotografías informativas para racionalizar los procesos.



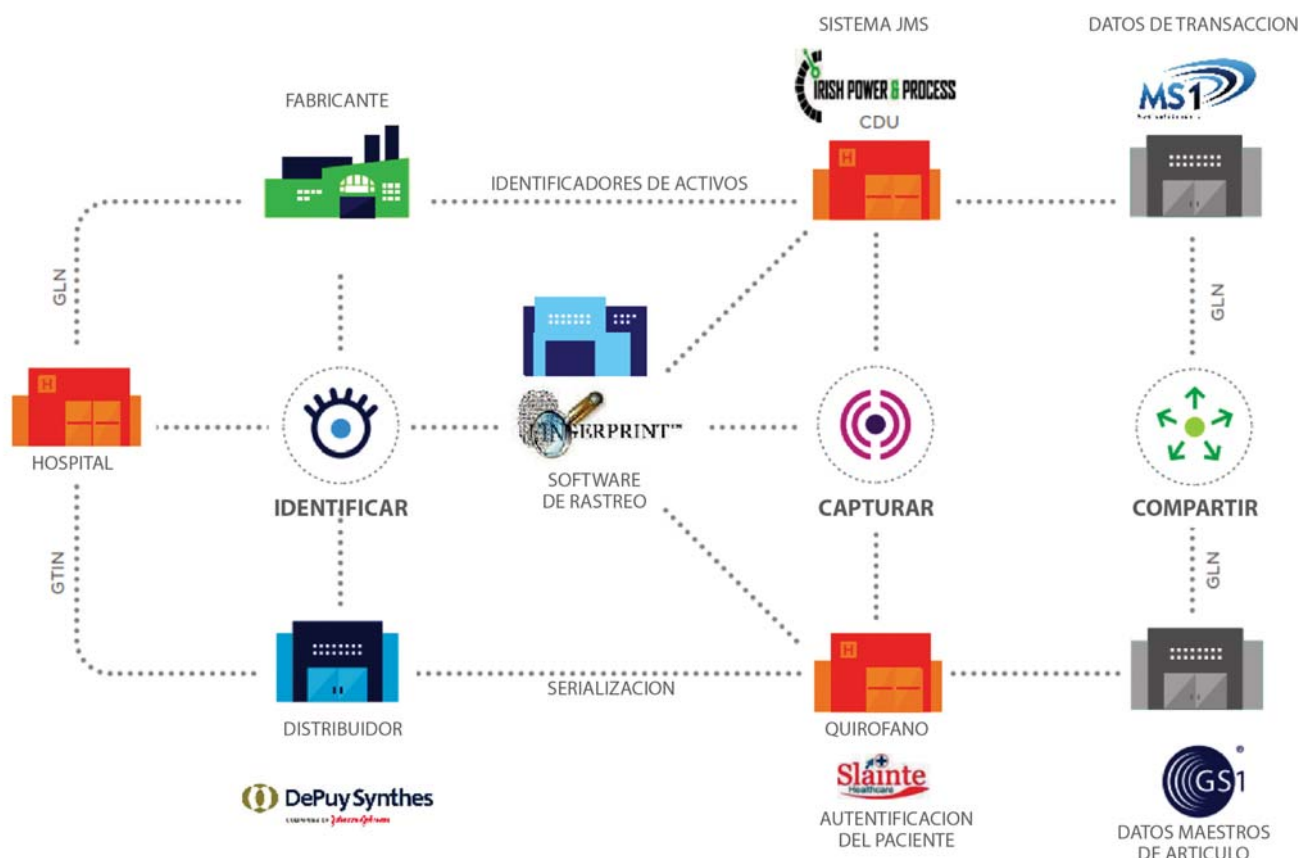


Figura 2: La utilización de los estándares GS1 en los Sistemas de Trazabilidad del Instrumental Quirúrgico.

La cadena de trazabilidad también se mantiene cuando una bandeja de instrumental es prestada entre los hospitales que utilizan el sistema de rastreo y seguimiento. Cuando un hospital presta un set instrumental, simplemente escanea el código de barras GS1 que actúa como clave de acceso a la información relevante. Los detalles asociados a cada set instrumental determinado pueden ser descargados a los sistemas locales, manteniendo la información de trazabilidad y garantizando la información precisa sobre los contenidos del set. Antes de adoptar los Estándares GS1 este era un proceso en papel, con gran probabilidad de error y de intenso trabajo.

El HSE ha publicado tres documentos que recomiendan explícitamente la utilización de los Estándares GS1 para ayudarlos a alcanzar los rigurosos estándares. Estos documentos detallan un conjunto de estándares que definen la estructura y los procesos necesarios para identificar, evaluar y administrar riesgos específicos en relación al proceso de descontaminación.

Nada es más exitoso que el éxito

El HSE ha conducido este proyecto con gran éxito. El siguiente paso fue extender los códigos GS1 a los endoscopios rígidos y flexibles. El riesgo que involucra, tanto para los pacientes como para los proveedores en la utilización y el mantenimiento de estos instrumentos está debidamente documentado y los Estándares de Identificación GS1 en la actualidad, están siendo puestos a prueba en las Unidades de Reprocesamiento de Endoscopios (ERUs).

La utilización de los Estándares GS1 es considerada un medio para garantizar la integridad de los estándares de HSE que pueden ser obtenidos y compartidos en forma automática entre las partes involucradas, ayudando de ese modo a racionalizar las ERUs de la misma forma que el HSE ha logrado la administración de las bandejas instrumentales en las CDUs.

Beneficios y resultados

Los objetivos del proyecto (reducir el trabajo manual, aumentar la eficacia y crear garantías para un proceso de descontaminación efectivo) han sido alcanzados en su totalidad por medio de la solución de rastreo y seguimiento. Tanto para los pacientes como para los clientes internos de la CDU, la implementación de la solución de trazabilidad y la adopción de los Estándares GS1 han sobrepasado las expectativas y se han obtenido muchos beneficios inesperados.

En efecto, uno de los beneficios más importantes identificado es la habilidad para prestar instrumental de manera efectiva entre los ocho hospitales que participan actualmente en la iniciativa.

Finalmente el beneficio total será alcanzado cuando los fabricantes apliquen el Identificador GS1 en los puntos de fabricación. Con respecto a esto DePuy Synthes es el primer fabricante en comercializar sus sets de bandejas a préstamo en el lugar de origen, para garantizar la trazabilidad desde el punto de fabricación directamente al registro médico del paciente.

Irlanda - Las cirugías más seguras salvan vidas

Antes de implementar el sistema de trazabilidad, utilizar los sets prestados en un procedimiento específico podía involucrar el reprocesamiento de entre 10 y 15 sets de instrumental antes y después del procedimiento. Los contenidos del set prestado también debían ser ingresados en forma manual al software de rastreo y seguimiento; a veces le llevaba al personal entre 3 y 4 horas adicionales completar dicha tarea. La utilización de DePuy Synthes de los Estándares GS1 ha producido una reducción significativa del trabajo manual que deben realizar los hospitales al recibir y procesar las bandejas de instrumental.

Al colocar el identificador GS1 en los puntos de fabricación, el personal del hospital logró reducir de 3 a 4 horas el trabajo manual en sus tareas.

El éxito del proyecto, los beneficios obtenidos y la buena disposición de DePuy Synthes al promover una solución a la trazabilidad en colaboración con HSE no han pasado desapercibidos. El HSE se encuentra en la actualidad en comunicación con la mayoría de los proveedores comerciales que prestan el instrumental en Irlanda y espera poder trabajar en forma conjunta. En tono alentador, los proveedores comerciales intervienen en el proyecto y reconocen los beneficios tanto comerciales como de seguridad para el paciente que permite la utilización de los Estándares GS1.

La realidad es que administrar el inventario es una tarea difícil para los hospitales, los fabricantes de instrumental y también para los distribuidores. Es un proceso complejo que requiere de importantes recursos, que se dificulta por el hecho de que la visibilidad de una bandeja de instrumental es indispensable para la seguridad del paciente y para la eficiencia de una CDU. Las investigaciones independientes llevadas a cabo por Trinity College Dublin identificaron algunos beneficios determinantes acerca de la implementación de una solución colaborativa e inter operativa:

Beneficios para la seguridad del paciente:

- Trazabilidad sólida de los sets instrumentales accesibles electrónicamente con auditorías de seguimiento que garantizan la calidad.
- Los sets instrumentales pueden ser ubicados rápidamente en situaciones de emergencia.
- Se emiten advertencias si se saltea un paso en el proceso de descontaminación.
- Se establecen vínculos entre los sets instrumentales, el proceso de descontaminación y los pacientes.

Beneficios para una mayor eficiencia:

- Habilidad para analizar la productividad del personal para mejorar los procesos.
- Facilita la presentación de informes tanto antes como durante del evento.
- Validación automática y procesos racionalizados.
- Visibilidad de inventario disponible en tiempo real.
- Generación automática de listas de sets al escanear el código GS1, lo que reduce el trabajo administrativo.
- Mejoras en la comunicación entre la CDU y el personal de quirófano, lo que garantiza que los sets estén listos dónde y cuándo se necesiten.

La investigación independiente también descubrió que la reducción potencial de costos en términos económicos se duplica. Primero, si el 30% de las Infecciones Adquiridas en el Hospital (HAI) es causada por Infecciones en el Sitio Quirúrgico (SSI) y si un 10% estimado de

las mismas se atribuye al instrumental quirúrgico contaminado, la reducción potencial en los costos al implementar el sistema de trazabilidad da como resultado que el mismo se amortiza en el primer año. Además se logró comprobar que al reducir las SSIs los hospitales tendrán más camas disponibles para los pacientes que las necesiten.

Lo que es más importante, también se puede reducir el impacto por estrés, las permanencias extensas en el hospital y los sucesos adversos en la salud de los pacientes.

El futuro

El éxito por la implementación de los Estándares GS1 para el seguimiento de las bandejas instrumentales entre y dentro de los hospitales Irlandeses ha demostrado que una combinación de procesos eficientes, la aplicación de los Estándares GS1 y la utilización de las tecnologías de escaneo tienen beneficios cuantificables para todos los involucrados en el cuidado de la salud. La solución para el rastreo y seguimiento del instrumental que incorpora los Estándares GS1 está en la actualidad siendo puesta a prueba en 31 Hospitales adicionales.

El alcance de la fase actual del proyecto ahora incluye los sitios de reprocesamiento de endoscopios, lo que proporcionará beneficios adicionales en relación a su magnitud y a la seguridad del paciente. Otras fases adicionales involucran el marcado de instrumental único, lo que ayudará a garantizar el nivel de trazabilidad e informe que no hubiera sido posible con anterioridad en un sistema manual de identificación de pertenencia.

Acerca del autor

Pauline Biggane es analista de proyectos realizados con el ICT Directorate del HSE. Uno de los proyectos que está gestionando Pauline en la actualidad es el Proyecto de Rastreo y Seguimiento de Endoscopios / Dispositivos Médicos Invasivos Nacionales Reutilizables (RIMD). Trabajando junto a clínicos y otros profesionales de la salud, Pauline ha obtenido e implementado soluciones clínicas IT en hospitales de agudos en la región sureste del HSE para beneficio de la seguridad del paciente y para mejorar la prestación del servicio.

Pauline ha recibido capacitación en Enfermería y especialización en Obstetricia. Posee un título en Gestión Clínica y Sanitaria del Instituto de Administración Pública. Mediante su experiencia académica y práctica, Pauline se ha especializado en gestión de cambio, planificación de Proyectos e implementación de modelos en procesos comerciales.

Acerca del co-autor

Alan Gormley es Técnico Experto en Identificación y Captura de Datos Automática (AIDC), aspectos del Sistema GS1 y también es responsable del desarrollo y la capacitación en GS1 Irlanda.

Colabora con proveedores de soluciones en forma nacional y global; e desempeña en varias industrias como cuidado de la salud, industria aeroespacial y el sector minorista para ayudar a implementar los Estándares GS1 para la trazabilidad, la seguridad del paciente y las soluciones eficientes. Posee títulos en Ingeniería de procesos y polímeros, además de un Título de Bachiller en Economía y Derecho del University College Galway (NUIG) y un Master del Trinity College en Dublín.



Portugal

Minimizando el riesgo y reforzando la seguridad del paciente para los productos Novartis

RESUMEN

En el 2010, Novartis Pharma de Portugal desarrolló e implementó un programa de trazabilidad utilizando DataMatrix 2D de GS1. Este programa permite hacer un seguimiento del producto, desde el depósito hasta el paciente, incluyendo todos los movimientos en el hospital desde la farmacia hasta el quirófano. Asimismo, permite comprobar el estado online en caso de eventos adversos o cualquier investigación referida a los aspectos de calidad. El programa está configurado para incluir otros productos y está siendo adoptado por otros países.



Por **Margarida Alves**

Con la idea de la seguridad del paciente como prioridad, en 2010 Novartis Portugal desarrolló e implementó un programa de trazabilidad para uno de sus medicamentos que está en la actualidad disponible en cinco hospitales públicos portugueses. Desde septiembre hasta diciembre de 2012, alrededor de 2.000 unidades del medicamento mencionado han sido rastreadas.



¿Qué es el programa?

El programa consiste en implementar un sistema de rastreo basado en DataMatrix 2D GS1, que permite registrar el trayecto del medicamento desde el depósito de Novartis hasta el hospital donde el paciente recibe tratamiento, y finalmente al paciente a quien se le administra el producto. Esto incluye el día y la hora de cada uno de los diferentes pasos.

¿Cómo funciona?

Se colocan en el empaquetado secundario etiquetas pre-impresas que contienen un código DataMatrix GS1, lo que incluye el Número Global de Artículo Comercial (GTIN) y un Número de Serie. La inclusión de un número de serie permite la identificación individual de cada paquete del producto, el que puede ser luego vinculado al paciente a quien se le entrega el producto.



Cuando el producto sale del depósito de Novartis, cada paquete es escaneado en forma individual. Este paso garantiza que el identificador único del producto se registre en una base de datos disponible para el hospital.

Ingreso al Hospital

Para permitir el registro del recorrido del producto una vez que ingresa al hospital, Novartis también desarrolló un programa de rastreo con acceso propio para los hospitales que han adoptado el sistema de rastreo. Debido a la gran variabilidad de sistemas utilizados por los distintos hospitales, el fácil acceso era de gran importancia. Por lo tanto, se diseñó una aplicación web (www.trace.novartis.com).

Cada hospital posee una cuenta y tantos usuarios como necesite para alcanzar los procedimientos internos de dispensa.

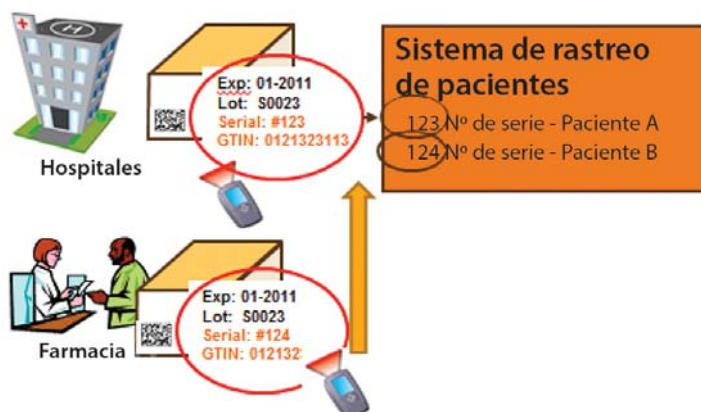
En el hospital, una vez que los médicos recetan el producto, el farmacéutico escanea los paquetes a ser dispensados, y la información se ingresa nuevamente en la misma base de datos. El escaneo permite confirmar que el producto fue provisto por Novartis con una verificación en Internet de lote y vida útil.

Después de administrar el producto, se asigna el número de paciente en la base de datos para que se registre la dispensa de cada unidad a un solo paciente.

Este programa permite realizar consultas por día de dispensa/escaneo, fecha del tratamiento y número de paciente, lo que permite una rápida identificación del estado de cada paquete individual si fuera necesario.

Minimizando el riesgo y reforzando la seguridad del paciente para los productos Novartis

Confidencialidad



El sistema está basado en una solución de auto-identificación en la que los datos del paciente permanecen confidenciales (con la excepción del farmacéutico del hospital) durante todo el proceso por medio de un sistema de encriptación. Cuando el número de paciente es ingresado, es identificado automáticamente con una clave alfa numérica. Además, los números de pacientes son diferentes en cada hospital, lo que contribuye a la seguridad de la información.

Conclusión

Aunque la tecnología es compleja, la utilización del sistema en sí mismo es muy sencilla. El programa de trazabilidad es efectivo y tiene la ventaja de ofrecer un sistema de fácil manejo y de bajo mantenimiento.

Además, respalda el proceso de dispensa y rastreo dentro del hospital, desde la farmacia hasta el quirófano, lo que reduce el riesgo en el intercambio de medicamentos favoreciendo la administración del inventario. Permite comprobar el estado de manera online en caso de eventos adversos o cualquier investigación referida a los aspectos de calidad, tanto en el hospital como en Novartis.

El proyecto tiene un gran potencial y será expandido a otros productos, incluyendo áreas donde se necesita un control más restringido de los medicamentos, como por ejemplo en oncología; también a otros países donde ya se está evaluando su adopción.

Este programa que ha sido diseñado y desarrollado en su totalidad en Novartis Portugal, ha anticipado los cambios que serán introducidos en la Unión Europea luego de la publicación de la Directiva UE sobre Medicamentos Falsificados.

Acerca de la autora

Margarida Alves se ha desempeñado en la industria farmacéutica desde 1990. Comenzó en una compañía portuguesa de Salud del Animal y se unió en 1992 a la División Salud de Ciba-Geigy que se transformó en Novartis luego de fusionarse con Sandoz. Se ha desempeñado como Gerente de Logística y de Asuntos Regulatorios en la compañía y estuvo relacionada con varios proyectos en Salud del Animal y las Divisiones Pharma en Novartis.

Acerca de Novartis

Novartis provee soluciones para el cuidado de la salud que se enfocan en las necesidades constantes de los pacientes y de las sociedades. Con su sede principal en Basilea, Suiza, Novartis brinda una oferta diversificada para satisfacer de mejor manera las necesidades: medicamentos innovadores, cuidado oftalmológico, fármacos genéricos que reducen costos, vacunas preventivas y herramientas para diagnóstico, productos de venta libre y productos para animales. Novartis es la única compañía mundial con posiciones líderes en estas áreas. Para mayor información, por favor visite: <http://www.novartis.com>

Novartis Portugal – Oeiras – Portugal





Serbia

Garantizando la Trazabilidad de los Medicamentos en Serbia

RESUMEN

Las cadenas de abastecimiento farmacéuticas del mundo son por lo general muy complejas y poco transparentes. Dicha complejidad como también la aparición de medicamentos falsificados en el mercado, amenaza seriamente la seguridad de los pacientes.

Las partes involucradas de Serbia unieron esfuerzos e iniciaron un proyecto piloto de trazabilidad orientado a crear un sistema de Trazabilidad para medicamentos desde la producción hasta el paciente. Además de garantizar la trazabilidad y de intensificar la lucha contra la aparición de medicamentos falsificados, el proyecto piloto también tenía como finalidad demostrar la importancia de automatizar los procesos de trabajo para satisfacer las regulaciones Europeas.



Por **Milorad Komljen** y **Bogdan Pavlović**

Objetivos del Proyecto

El objetivo del proyecto era demostrar que es posible proporcionar visibilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento del sector salud, desde el fabricante hasta el paciente, utilizando los Estándares GS1. Un elemento fundamental del proyecto fue implementar el portador DataMatrix GS1 y la serialización del producto. Los estándares utilizados incluyen la tecnología de Identificación y la Captura de Datos Automática (AIDC) y la mensajería electrónica "Business-to-Business" [Empresa con Empresa] (e-Com). Dicho sistema de trazabilidad se estableció para demostrar la posibilidad de rastrear medicamentos en cualquier punto seleccionado a lo largo de la cadena de distribución y para proporcionar información fundamental sobre el producto (por ej.: la partida o el número de lote y la fecha de vencimiento), vinculando el medicamento con el paciente.

Asimismo, el proyecto tenía la intención de demostrar que se podía lograr un recupero documentado de partidas o lotes específicos de medicamentos en un tiempo relativamente breve.

Finalmente, los participantes del proyecto fueron motivados para expandir el alcance para demostrar que la utilización de los Estándares GS1 puede incrementar la seguridad en la cadena de abastecimiento e intensificar la lucha contra la creciente amenaza de productos falsificados que ingresan al mercado.

Participantes y patrocinadores

El sistema realizó el rastreo de dos medicamentos nacionales que son reintegrados por el Fondo del sector sanitario del Estado que incluye a 11 compañías que representan la totalidad de la cadena de abastecimiento del sector salud hasta la farmacia minorista, estos son:

Fabricantes Nacionales de Medicamentos

Galenika a.d

Hemofarm Stada a.d

Mayoristas de Medicamentos

Farmalogist a.d

Phoenix Pharma a.d

Velefarm a.d

Farmacias

Apoteka Beograd con sus 54 farmacias y alrededor de 150 puntos de dispensación.

Proveedores de Soluciones

Metadata para el diseño de una base de datos específica.

Panteon Group para el intercambio de mensajes.



Apoteka Beograd



Garantizando la Trazabilidad de los Medicamentos en Serbia

El Ministerio de Salud de Serbia y la Agencia de Medicamentos y Dispositivos Médicos de Serbia respaldaron el proyecto y aprobaron la utilización de DataMatrix GS1 para ser aplicada al empaquetado secundario de los medicamentos.

588.163 paquetes de medicamentos de 32 lotes fueron marcados con un código DataMatrix GS1, de los cuales 524.066 poseían números de serie. 8.528 paquetes individuales de medicamentos fueron emitidos a pacientes.

GS1 Serbia proporcionó capacitación y comprensión sobre las reglamentaciones, los estándares y las indicaciones y ofreció asesoramiento completo y guía a todos los involucrados en el proyecto mientras que administraban la base de datos central. El Equipo de GS1 Healthcare de GS1 Serbia también actuó como Coordinador del proyecto.

Aplicación de los Estándares GS1

La Ley de Medicamentos de Serbia de 1993 ya establecía la utilización de los GTINs para identificar productos; la utilización del portador de datos DataMatrix GS1 para codificar el GTIN fue visto como una continuación del proceso de estandarización.

Los Estándares GS1 aplicados en el proyecto incluían:

- La aplicación de DataMatrix GS1 en el empaquetado secundario de los medicamentos con el GTIN, el Número de Partida o Lote, la Fecha de Vencimiento y el Número de Serie.
- El Código Seriado de Contenedor de Embarque (SSCC) GS1 también conocido como Etiqueta Logística.
- Los Números Globales de Localización (GLN) para la identificación única de los socios comerciales y sus dependencias operativas (por ej.: depósitos, farmacia)
- Aviso de Despacho GS1 eCom (DESADV; XML versión 2.5)
- Una base de datos basada en el estándar Red Global de Sincronización de Datos GS1 (GDSN), que posee los datos maestros de cada medicamento (GTIN) y socios comerciales (GLN).

La base de datos incluía todas las transacciones relacionadas con los medicamentos, lo que permite la visibilidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de abastecimiento. Los datos y los informes solo se encontraban disponibles para los participantes del proyecto. De acuerdo a las disposiciones reglamentarias, los datos de los pacientes estaban disponibles sólo para las instituciones farmacéuticas.

El proceso

Los fabricantes seleccionaron los productos recetados que debían ser incluidos en el proyecto y fueron capacitados para la utilización y aplicación de los Estándares GS1, es decir como aplicar el portador DataMatrix GS1 al empaquetado secundario (Figura 1), como implementar la etiqueta logística (SSCC) y como generar e intercambiar mensajería electrónica (eCom).

Por consiguiente, los mayoristas desarrollaron la capacidad para mejorar el proceso de almacenamiento al monitorear los GTIN de los productos, Número de Partida o Lote y Fecha de Vencimiento.



Figura 1: Productos marcados con los Estándares GS1

A medida que los medicamentos avanzan a lo largo de la cadena de abastecimiento, del fabricante al mayorista, a la farmacia, se envía en forma paralela un mensaje DESADV. Una copia de cada mensaje, junto con toda la información del remitente, productos despachados y los destinatarios fueron registrados en la base de datos de GS1 Serbia. Este proceso permitió centralizar la información en cada medicamento, su Número de Lote y cantidad transferida en la cadena de abastecimiento (Figura 2).

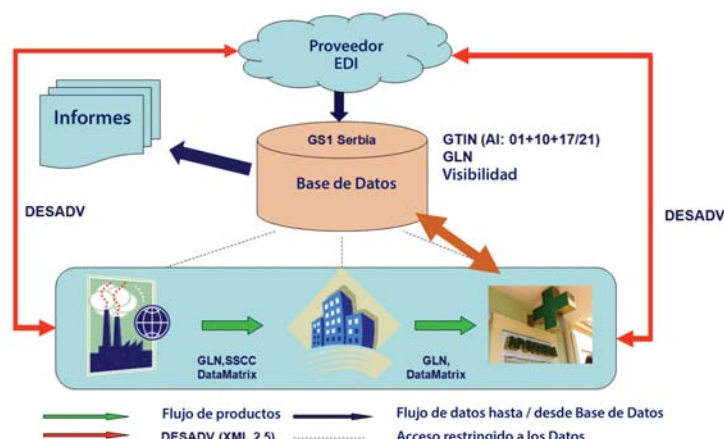


Figura 2: Flujo de productos e información

Durante el proyecto las farmacias necesitaban garantizar que podían recibir y almacenar los medicamentos de acuerdo a los Estándares GS1. Cada farmacia fue por lo tanto provista de un escáner de imágenes en el punto de dispensa, que podía leer los portadores DataMatrix. (Véase figura 3).

Asimismo, cada receta de medicamento contenía un código DataMatrix GS1 con el nombre del paciente, dirección y el código del producto del medicamento nacional receta, utilizado a efectos del reintegro. Por lo tanto, cuando un paciente llegaba a la farmacia, el farmacéutico escaneaba el código DataMatrix GS1 de la receta y, en el punto de dispensación, escaneaba el código DataMatrix del paquete del medicamento.

Este proceso permitía vincular la información del paciente al medicamento dispensado. Para lograr resguardar la información del paciente, sus datos fueron ingresados en la base de datos de la farmacia mientras que el número de identificación de cada transacción, receta y el Número GTIN, Número de Partida o Lote, Fecha de Vencimiento y Número de Serie del medicamento eran registrados en la Base de

Datos de GS1 Serbia. La visibilidad obtenida al vincular la información sobre el medicamento dispensado con el paciente ofrece la posibilidad de recuperar los medicamentos directamente del paciente.

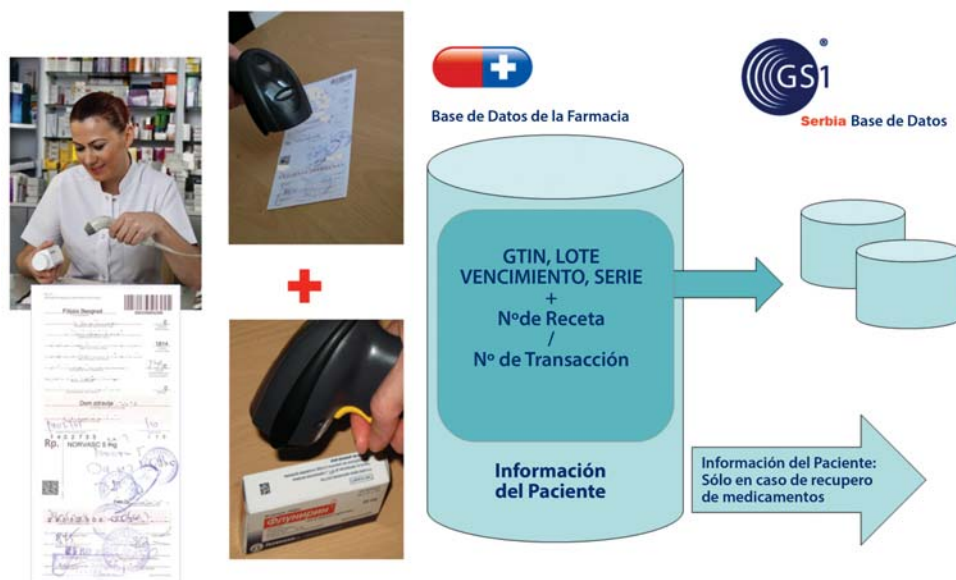


Figura 3: Farmacéuticos escaneando un portador DataMatrix en el punto de dispensa.

Se llevó a cabo una primera **prueba de autenticidad de los medicamentos**. Se realizaron 118 escaneos de Números de Series del inventario en los mayoristas y en las farmacias (Figura 4), como también en los puntos de dispensa de las farmacias. Los fabricantes verificaron los Números de Serie y confirmaron que no se encontraron duplicados en los puntos de dispensa.



Figura 4: Control de Números de Serie

Dos pruebas adicionales de recupero de medicamentos fueron realizadas en lotes específicos. En menos de una hora, los paquetes de esos lotes fueron localizados – en el fabricante, el mayorista, la farmacia o el paciente.

Resultados

La parte operativa del proyecto se extendió durante un año y los costos directos totalizaron menos de 10.000 Euros. El proyecto se basó en equipos IT existentes que habían sido comprados por los fabricantes para la impresión y el escaneo de los portadores DataMatrix GS1. Las farmacias ya habían sido equipadas con escáneres de imagen para leer los portadores DataMatrix GS1 de las recetas. Los cambios en el software de las farmacias fueron financiados por GS1 Serbia, mientras que los fondos ligados a eCom soluciones para proveedores fueron muy limitados.

Se demostró durante el proyecto que la eficiencia y la precisión de los datos, como así también la eficiencia de los procedimientos logísticos pueden mejorar al minimizar errores operativos y actividades manuales.

La implementación de DataMatrix GS1 en el empaquetado de los medicamentos que lleva el GTIN, Número de Partida o de Lote, Fecha de Vencimiento y Número de Serie demostró ser fundamental para:

- Permitir la trazabilidad de los medicamentos
- Intensificar la lucha contra los productos falsificados.
- Aumentar la visibilidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de abastecimiento.
- Mejorar la eficiencia del proceso de recupero de medicamentos.
- Aumentar la protección de los pacientes de los medicamentos falsificados, vencidos o recuperados.

Garantizando la Trazabilidad de los Medicamentos en Serbia

Acerca de los autores

Milorad Komljen, diplomado en Economía, es el Gerente Ejecutivo de ICT en la compañía Galenika. Tiene 35 años de experiencia en informática adquirida trabajando en diferentes compañías como el Instituto de Economía de Belgrado y Galenika donde participó activamente en diferentes proyectos IT.

Bodgan Pavlovic, Licenciado en IT, es el Director de Desarrollo IT de Hemofarm. Ha estado en Hemofarm desde 2002; comenzó como Programador de aplicaciones. En la actualidad se desempeña como Director de Desarrollo de IT y ha trabajado en muchos proyectos incluyendo varios ciclos de alineaciones con estándares de logística. Está orgulloso de ser el responsable de alinear logísticas de Hemofarm con los Estándares GS1.

Acerca de los co-autores

Miroslav Ilic es CEO de GS1 Serbia y tiene 34 años de experiencia laboral. Miroslav ha estado relacionado con la industria farmacéutica en el sector IT y en administración durante los últimos 25 años. Trabajó previamente en la compañía farmacéutica más antigua de los Balcanes, comenzando en IT y transformándose en gerente general de la compañía. Fue Presidente del Grupo de Mayoristas de Medicamentos dentro de la Cámara de Comercio de Serbia.

Branislava Mitic es la Líder del Equipo de Identificación en GS1 Serbia y ha estado en la Asociación durante los últimos 19 años. Además de liderar el equipo relacionado con la identificación de codificación y etiquetado, también se desempeña en las iniciativas de Trazabilidad en varios sectores y respalda al sector del cuidado de la salud en GS1. Es la Presidente del Instituto Serbio para la Junta de Estandarización – KSI 1/SC 31 para la Identificación y la Captura de Datos Automática, y un miembro de la mencionada Junta KS1/TC 215- Informática de la Salud.

Acerca de los participantes

Hemofarm A.D. es uno de los fabricantes de medicamentos genéricos líder en Serbia y en la región. Fundada en 1960, la actividad principal de Hemofarm es la fabricación de productos farmacéuticos genéricos de alta calidad, seguros y efectivos. En 2006 la compañía formó parte del STADA Group. Posee alrededor de 2.500 empleados y opera en los mercados de más de 30 países.

Galenika A.D. fue fundada en 1945 y es el fabricante más antiguo de Serbia. Su variedad incluye más de 250 productos en diferentes formas, lo que cubre casi todos los grupos de medicamentos, suplementos dietéticos, dispositivos médicos, productos dentales y equipamiento de uso general. Posee 2.500 empleados. Además de la producción nacional, también opera en Serbia como en los mercados Europeos, Asiáticos y Africanos.

Phoenix Pharma Co. se estableció en Belgrado en 1991 con el nombre de Pharmanova. Iniciándose como mayorista e incorporando farmacias, rápidamente comenzó a fabricar sus propios productos. En 2009 se convirtió en miembro del Phoenix Group y en la actualidad opera como parte de este renombrado mayorista con un nuevo nombre, PHOENIX Pharma Ltd.

Farmalogist Co. es un mayorista nacional, fundado en 2002. Gracias a la inversión continua en la modernización de los centros empresariales, el desarrollo de procesos comerciales y la integración de todos los aspectos de las ventas, incluyendo pedidos online, esta compañía fue calificada como la empresa mayorista líder del mercado nacional.

Velefarm A.D es un mayorista de trayectoria en el país fundado en 1979. Durante más de 30 años ha expandido su red de centros empresariales fuera del país, con el concepto moderno de operaciones y depósitos con estantes elevados contruidos con los estándares internacionales de última generación.

Apoteka Beograd se formó inmediatamente después de la Segunda Guerra Mundial como un sistema de farmacias estatales en Belgrado. La compañía tiene una red de 123 farmacias en los 17 municipios de Belgrado. Con 1.200 empleados, Farmacia "Belgrado" es líder por su dimensión y su cantidad de empleados y es una institución médica prestigiosa en los Balcanes y en el sureste de Europa en general.

Panteon Group ofrece servicios en el campo del comercio electrónico entre organizaciones, principalmente entre compañías (business to business - B2B) y entre compañías e instituciones públicas (Business to Government - B2G). Ofrece a los clientes todos los servicios necesarios y soluciones completas para la restructuración de procesos comerciales clásicos con los servicios electrónicos.

MetaData, fundada en 1991, participa en investigación y desarrollo, diseño, construcción, implementación y mantenimiento de sistemas de administración de información, como también en el estudio del desarrollo de sistemas de información (estudio BSP), procesos comerciales de ingeniería, proyectos de redes de informática y gestión de proyectos.

Implementar un sistema de trazabilidad a lo largo de la cadena de abastecimiento, desde el fabricante hasta el paciente, puede mejorar la seguridad de la cadena de abastecimiento.

Al vincular el flujo físico del producto con el flujo de información se permite identificar el momento en que un producto falsificado ingresa a la cadena de abastecimiento legal y, de ser necesario, puede permitir la rápida localización y por consiguiente la remoción de los productos recuperados del mercado.



Reino Unido

Cumpliendo con la nueva legislación en Mölnlycke Health Care

RESUMEN

Mölnlycke, uno de los proveedores mundiales del cuidado de la herida y de productos quirúrgicos de uso único y de servicios al sector del cuidado de la salud, ha atravesado varias fusiones y adquisiciones durante los años, sumando a su firma varias compañías con diferentes procesos y variedad de productos. Se instó en 2009 a estandarizar los procesos internos, cuando el Servicio de salud andaluz en España implementó los Estándares GS1 para la codificación y los requisitos de simbología para productos que estaban fabricando y adquiriendo.



Por **Jenny Gough**



Introducción

Mölnlycke fue fundado en 1849 como una compañía textil, atravesando varias fusiones y adquisiciones a lo largo de los años. Durante la última década en particular varias compañías con diferentes procesos y diferentes gamas de productos han sido incorporadas por Mölnlycke.

En la actualidad, sus productos se fabrican en nueve países alcanzando tres continentes, con oficinas de comercialización en treinta países.

En 2009, mientras se intentaba estandarizar los procesos internos, Mölnlycke se vio influida por el Servicio de Salud Andaluz de España que hizo mandatorios los Estándares GS1 para la codificación y los requisitos de simbología para los productos que estaban adquiriendo.

Esta petición tenía por objeto maximizar la fiabilidad de la identificación de un producto y de sus características, y promover la utilización efectiva de los sistemas de identificación automática de productos dentro de la cadena de abastecimiento.

Evaluación inicial

La compañía alcanzó los plazos ajustados establecidos por el Servicio de Salud Andaluz a fines de 2009 al incorporar los códigos de barras



relevantes en la etiqueta del producto para esta región.

En 2010 la compañía decidió realizar una evaluación completa de sus productos con las especificaciones establecidas por GS1. Esta investigación fue en principio llevada a cabo en productos distribuidos dentro de Europa pero luego se expandió para visualizar productos en todo el mundo.

Los resultados de la evaluación demostraron que, mientras se etiquetaban los productos en Mölnlycke con los códigos de barras GS1, había un número de casos en los que los códigos de barras no cumplían con las especificaciones precisas establecidas por GS1. Esto se debió a las adquisiciones que no habían sido aún integradas por completo, por diferentes procesos utilizados en el lugar de fabricación y por la variedad de productos.

Aplicando los Estándares GS1

En un principio se pensaba que para solucionar el problema la compañía podría incorporar un solo diseño de etiqueta y actualizar las ilustraciones del empaquetado donde fuera necesario.

Luego de examinar los resultados detalladamente, resultaba evidente que una sola etiqueta no era una solución viable debido a la diferente información de productos requerida en sus etiquetas (por ej.: el marcado CE, los métodos de esterilización). Por consiguiente, Mölnlycke decidió diseñar una gama de etiquetas de productos que cumplirían con los requisitos tanto internos como externos.

Mölnlycke has about 7,000 employees and manufacturing plants in Belgium, Czech Republic, Finland, France, Malaysia, Thailand, Poland, UK and US.

Cumpliendo con la nueva legislación en Mölnlycke Health Care

Mölnlycke colaboró estrechamente con GS1 Reino Unido en un proyecto conjunto para garantizar que estaban trabajando en una solución que cumpliera tanto con los Estándares GS1 como con las nuevas regulaciones que rigen la Identificación Única de Dispositivos (UDI).

Los datos dentro de los códigos de barras GS1 permiten la identificación automática de los productos en cualquier punto de la cadena de abastecimiento. También existían inversiones en nuevos equipos de verificación para garantizar que todos los códigos de barras cumplirían no sólo con los Estándares GS1 sino también con los estándares de impresión establecidos en ISO 15416 para la impresión de los códigos de barras.

Las etiquetas también debían ser adaptables para poder ser modificadas para satisfacer los requerimientos locales donde fuera posible. Esto significaba que las nuevas adquisiciones podrían ser fusionadas fácilmente a la compañía en el futuro.

Los beneficios de utilizar el sistema GS1 en el sector del cuidado de la salud

Los beneficios de utilizar un sistema único aceptado a nivel global para la identificación positiva de dispositivos médicos incluyen:

- Aumento de la seguridad del paciente a través de la identificación y la trazabilidad
- Comercialización continua de los productos en diferentes países. En el Reino Unido, en particular, ha ayudado a satisfacer las nuevas regulaciones del NHS para los códigos universales en los productos médicos.
- Beneficios financieros a largo plazo debido al aumento de la eficiencia y al cumplimiento de los requisitos.
- Recupero de productos más sencillo.

Utilizar los estándares GS1 le permite a Mölnlycke Health Care estar preparada para la futura nueva legislación para la UDI y la trazabilidad de productos dentro de la Cadena de Abastecimiento del Sector Salud.

Conclusión

Desde el comienzo del análisis de la gama de productos en 2010, una cantidad significativa de tiempo y esfuerzo ha sido invertida para garantizar el total cumplimiento de los Estándares GS1. Mölnlycke se encuentra en este momento en las etapas finales en vías de completar la iniciativa.

La naturaleza global de los Estándares GS1 hace más simple la comercialización de los productos en el mundo y la expansión de nuevos mercados. Como la tecnología está evolucionando constantemente, garantiza que los nuevos desarrollos sean abordados por

los recursos de dedicados especialistas, y que se cumplan los Estándares GS1 en cada nueva adquisición, lo que permite salvaguardar la seguridad del paciente mediante la identificación y el rastreo de productos.

Acerca de la autora

Jenny Gough ha estado trabajando con los Estándares GS1 desde 1996. Principalmente en el sector minorista trabajó para las compañías

FMCG aunque en los últimos siete años se ha desempeñado en el sector Salud en Mölnlycke Health Care. Jenny participa activamente en GS1 Reino Unido, en HUGS de Irlanda y en el Grupo de Tareas de Eucomed UDISC.

Acerca de Mölnlycke

Mölnlycke fue fundada en 1849; es uno de los proveedores mundiales del cuidado de la herida y de productos quirúrgicos de uso único y de servicios al sector del cuidado de la salud. La compañía posee alrededor de 7.000 empleados y plantas de fabricación en Bélgica, República Checa, Finlandia, Francia, Malasia, Tailandia, Polonia, Reino Unido y Estados Unidos de América.



Figura 1: Paquete de producto con la etiqueta con el código de barras GS1.



Figura 2: Especificaciones de la etiqueta



Una mejor gestión de la inmunización para la seguridad del paciente

RESUMEN

La Ley Nacional de Lesiones Infantiles por Vacunas del Gobierno de los Estados Unidos sancionada en 1986 exige que los clínicos registren información específica acerca de las vacunas administradas y la Declaración de Información sobre Vacunas (VIS) en los registros médicos de los pacientes. Los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) iniciaron dos proyectos utilizando los Estándares GS1 para automatizar los procesos administrativos de información de vacunación y de VIS. Un proyecto piloto está probando como los datos de vacunación – el Número Global de Artículo Comercial (GTIN), el Número de Lote, y la Fecha de Vencimiento codificados en el código de barras DataMatrix GS1 – pueden ser escaneados en las ampollas de las vacunas y jeringas para actualizar los registros médicos electrónicos (EMRs). El CDC está en la actualidad agregando un código de barras DataMatrix GS1 codificado con el Identificador Global de Tipos de Documentos (GDTI) GS1 a cada VIS para que los proveedores puedan captar y registrar automáticamente el tipo de documento VIS y la fecha de edición en los EMRs. El CDC espera que los proveedores ahorren tiempo y logren una mayor eficiencia en la gestión de la inmunización, así como también la reducción del riesgo de error al escanear los códigos de barras en lugar de transcribir en forma manual la información sobre las vacunas y las VIS. Este aumento en la precisión se refleja en un aumento en la seguridad de los pacientes.



Por **Ken Gerlach** y **Warren Williams**

Un estudio reciente conducido por RTI Internacional y publicado en la edición de Junio de Vaccine¹ reveló que la implementación de los códigos de barras 2D en vacunas aumentaría la probabilidad de localizar pacientes si una vacuna era recuperada. Los resultados también demostraron que entre 2011 y 2023 se prevé que los beneficios económicos netos por utilizar los códigos de barras 2D estarán entre los 310 y 334 millones de dólares.

Del uso manual al electrónico

Las vacunas se fabrican y se aplican cada año a millones de recién nacidos, niños y adultos. Ya sea como parte de las inmunizaciones estacionales o como vacunaciones programadas, o como uno de los tantos nuevos agentes inmunológicos designados a proteger contra los virus nocivos, una vacuna pasa por una cadena de abastecimiento compleja del sector salud – desde el fabricante hasta los pacientes – transferida de una organización a otra durante el trayecto.

Debe considerarse que existen más de 650.000 organizaciones diferentes solamente en los Estados Unidos, incluyendo fabricantes, distribuidores, transportistas, organizaciones de compra para grupos, y hospitales involucrados en la cadena de abastecimiento del sector salud². Estos agentes de la industria están en una etapa rápida de transición de los procesos manuales a los procesos automáticos y los EMRs. Mientras avanza esta transición, la información sobre

Se prevé que los beneficios económicos netos por utilizar los códigos de barras 2D en vacunas estarán entre los 310 y 334 millones de dólares.

cada vacuna debe ser compartida por completo y en forma precisa entre las organizaciones para mantener la seguridad del paciente y las eficiencias operacionales.

Las herramientas y las tecnologías son cada vez más utilizables y perfeccionadas, estimulando un aumento en la adopción del EMR. A su vez, las implementaciones del EMR facilitan las iniciativas en el cuidado de la salud como los proyectos de códigos de barras 2D de los CDC.

Colocando códigos de barras a las vacunas

Un proyecto es el piloto de Identificación de Vacunas del CDC que está probando los códigos de barras 2D en las vacunas, específicamente el código de barras DataMatrix GS1. Los participantes incluyen dos fabricantes y aproximadamente 220 proveedores del cuidado de la salud o inmunizadores.

En el piloto, la Sucursal de Sistemas de Apoyo de Información de Inmunización del Centro Nacional CDC de Inmunización y Enfermedades Respiratorias está probando cómo los códigos de barras en las ampollas de las vacunas y en las jeringas pueden ser escaneados en

¹ RTI Internacional, "Análisis prospectivo de costo-beneficio de un código de barras bidimensional para la producción de vacunas, documentación clínica, e informes y rastreo de la salud pública", Vaccine, Volumen 31, Emisión 31, 28 de Junio de 2013.
² Locklair, Dale L. "Transformando las Cadenas de Abastecimiento del Sector Salud en Cadenas de Valor del Sector Salud". Estrategias y Soluciones para la Cadena de Abastecimiento. Mayo/junio 2012.

Una mejor gestión de la inmunización para la seguridad del paciente

los registros médicos electrónicos de los pacientes y luego utilizados para alimentar los sistemas descendentes como los Sistemas de Información de Inmunización.

Como parte del CDC, la sucursal de Sistemas de Apoyo de Información de Inmunización está interesada en encontrar la forma de lograr una mayor eficiencia en los proveedores en relación a las prácticas de gestión de la inmunización. Utilizando la tecnología y los estándares, el equipo cree que puede ayudar a los proveedores a aumentar la seguridad del paciente con datos de vacunación más precisos y completos.

Con la tecnología DataMatrix GS1, se pueden codificar considerablemente más datos en el código de barras en un área mucho menor que la de un código de barras lineal. El NDC (Código Nacional de Medicamento) puede ser incluido utilizando el GTIN GS1, la fecha de Vencimiento y el Número de Lote todo en un código de barras que posee un tamaño apropiado para las ampollas de vacunas y las jeringas.

La decisión de utilizar los Estándares GS1 para la identificación de vacunas en este piloto surgió de varias reuniones entre el CDC, la Academia Americana de Pediatría (AAP) y GS1 Estados Unidos. El equipo CDC quería adoptar una perspectiva basada en los estándares para tener un mayor impacto a lo largo de las diversas cadenas de abastecimiento.

Códigos de barras para vacunas

El concepto de los códigos de barras ha evolucionado durante la última década. En 2004, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) definió una guía para la industria en relación a los códigos de barras, lo que requería la utilización de los códigos de barras lineales, como el Código Universal de Producto GS1 (UPC) o el código de barras 128-GS1 para vacunas. Aunque el Número de Lote de la vacuna y la Fecha de Vencimiento no son requeridos por la FDA, la Ley Nacional de Lesiones Infantiles por Vacunas de 1986 sí los requiere, lo que obligaba a los inmunizadores a registrar los datos en forma manual en los registros de los pacientes. Sin embargo, en agosto de 2011, la FDA dio a conocer una guía final para la industria referente a la codificación requerida para las vacunas, que permitió a los fabricantes utilizar simbologías alternativas como el código de barras 2D. Con esta nueva directiva, el CDC se movilizó rápidamente para probar el código de barras 2D, y anunció la prueba piloto de identificación de vacunas el mismo mes.

Códigos de barras para las VIS

El equipo CDC recibió respuestas de sus asociados que indicaban que si se iban a codificar las ampollas de las vacunas y las jeringas, también se debía considerar a las VIS. El equipo acordó que tenía mucho sentido colocar un código de barras en la Declaración de

“Decidimos implementar un conjunto de estándares que sean ampliamente utilizados por la industria - aquí en los Estados Unidos como también en todo el mundo.”

Warren Williams, Líder de Equipo, Sucursal de Sistemas de Apoyo de Información de la Inmunización, CDC.

Información sobre Vacunas. Los proveedores podían escanear y registrar la información requerida por la VIS en los registros médicos de los pacientes junto con la información de identificación de la vacuna.

Producida por el CDC, la Declaración de Información sobre Vacunas es una hoja de información que explica a los que reciben las vacunas, a sus parientes, o a los representantes legales, tanto los beneficios como los riesgos asociados a una vacuna en particular. La Ley Nacional de Lesiones Infantiles por Vacunas exige que se provea al paciente la VIS correspondiente cada vez que se aplica una vacuna. Cierta información determinada de la VIS debe ser ingresada en los registros médicos de los pacientes o en un archivo permanente, siendo la fecha de edición un dato fundamental. Al codificar las VIS, el equipo CDC respondió al reclamo de sus socios ofreciéndoles una forma de mejorar la eficiencia en el registro de datos.

Como parte del Sistema de Estándares GS1, el Identificador Global de Tipos de Documentos GS1 identifica de forma única un documento según su tipo y puede ser codificado en un código de barras GS1-128, un Código Electrónico de Producto GS1 (EPC), etiqueta de Identificación por Radio Frecuencia (RFID), o un código de barras DataMatrix GS1. El GDTI puede ahora ofrecer a los proveedores del cuidado de la salud una oportunidad de capturar en forma electrónica el tipo de documento VIS, como gripe o MMR, y la fecha de edición de la VIS.

Para implementar los códigos de barras GDTI en las Declaraciones de Información sobre Vacunas, el equipo se asoció con la sucursal del CDC responsable del desarrollo de las VIS. Realizaron pruebas escaneando el código de barras en diferentes tipos de papeles, en diferentes colores, y con copias del documento original VIS. Muchas oficinas, por ejemplo, asignaron un código de color a las VIS de acuerdo al tipo de vacuna. El equipo CDC quería asegurarse de que los proveedores podían escanear de forma efectiva el código de barras en diferentes situaciones...y resultó que pudieron hacerlo.

Luego de sólo seis meses, el CDC anunció la disponibilidad de la primera Declaración de Información sobre Vacunas con códigos de barras.

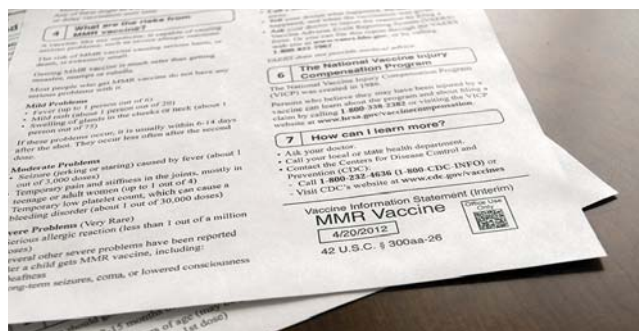


Figura 1: Parte del Sistema de Estándares GS1, el Identificador Global de Tipos de Documentos es codificado en un código de barras DataMatrix GS1 en la VIS. Los proveedores del cuidado de la salud pueden ahora escanear el código de barras para capturar electrónicamente el tipo de documento VIS, como los MMR y la fecha de edición VIS.

Utilizando un sistema basado en Internet, el CDC crea un GDTI por cada VIS nueva y revisada. Cualquier proveedor del cuidado de la salud puede beneficiarse con las ventajas asociadas al nuevo VIS codificado al adquirir un escáner de códigos de barras 2D y modificar su sistema EMR.

Favorecer la seguridad del paciente

Los proveedores del cuidado de la salud se pueden beneficiar de múltiples formas al utilizar las nuevas Declaraciones de Información sobre Vacunas con códigos de barras. Al escanear el código de barras se reduce el tiempo necesario para registrar la información de la VIS. Los proveedores pueden lograr un proceso de gestión de inmunización más eficaz.

Asimismo, existe un beneficio aún más importante que es el de la reducción del riesgo de errores en el momento de transcribir la información sobre la vacuna. Si una persona actualiza en forma manual el registro médico de un paciente, el riesgo de que exista un error humano está siempre presente.

Cuando un proveedor escanea un código de barras para actualizar un registro médico de un paciente se puede obtener un nivel de precisión casi perfecto; es un nivel de precisión que no se puede alcanzar con métodos manuales. Y en el futuro, cuando cada vez más fabricantes utilicen los códigos de barras de identificación de vacunas, los proveedores del cuidado de la salud podrán validar las vacunas administradas cotejándolas con las vacunas enumeradas en los EMRs de los pacientes, un avance mayor hacia la seguridad del paciente.

El CDC, como organismo de Salud Pública estadounidense, está enfocado en la prevención de enfermedades y en la preparación de la salud pública. Asimismo, el equipo concluye que también es parte de una comunidad global que debe estar preparada para "cualquier eventualidad inesperada".

Acerca de los autores

"Cuando un proveedor escanea un código de barras para actualizar un registro médico de un paciente se puede obtener un nivel de precisión casi perfecto. Es un nivel de precisión que no se puede alcanzar con métodos manuales."

Ken Gerlach, Coordinador de proyectos de la Sucursal de Sistemas de Apoyo de Información de Inmunización, CDC.

Ken Gerlach, Maestría en Salud Pública, CTR, NCIRD/ División de Servicios de Inmunización, Científico de la Salud - Centros de Control y Prevención de Enfermedades.

Ken Gerlach se ha desempeñado en los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (CDC) desde 1998 en las áreas de registros del cáncer y servicios de inmunización. Con anterioridad, se desempeñó en la Universidad Emory como Administrador del Centro de Estadísticas del Cáncer de Georgia (GCCS), una unidad de la Escuela de Salud Pública Rollins. Sus intereses y experiencia en investigación se basan en el área de registros de enfermedades y la informática de la salud pública.

En la actualidad, se desempeña como Oficial Representante de Contrataciones (COR) en el proyecto piloto de Implementación para la Utilización de Códigos de Barras Bidimensionales dentro de la sucursal de Sistemas de Apoyo de Información de Inmunización en el Centro Nacional de Inmunizaciones y Enfermedades Respiratorias en el CDC.

Warren Williams, Maestría en Salud Pública, NCIRD/División de Servicios de Inmunización, Líder de Equipo de Informática, Información de Inmunización – Sucursal de Sistemas de Apoyo – Centros de Control y de Prevención de Enfermedades.

Williams recibió su título de Master en Salud Pública (MPH) en la Universidad de Emory en 1991. Desde 1991, se ha desempeñado en los Centros de Control y de Prevención de Enfermedades. Posee experiencia en programas de salud materno infantil, registros de cáncer y más recientemente en registros de inmunización. Sus intereses y experiencia en investigación se basan en el desarrollo y la utilización de esfuerzos informáticos para promover el desarrollo de programas de salud pública. Participa en la planificación de programas, sistemas de evaluación y asistencia técnica. En la actualidad, es el líder de equipo de la unidad de informática en la Sucursal de Sistemas de Apoyo de Información de Inmunización en el Centro Nacional de Inmunizaciones y Enfermedades Respiratorias en el CDC.





El lenguaje mundial de los negocios

Copyright©2013 GS1 AISBL - GS1 es una marca registrada de GS1 AISBL



México

Boulevard Toluca 46
Col. El Conde, Naucalpan
de Juárez, 53500
México

T (52-55) 5249-5200

T (52-01) 800 504 5400

M info@gs1mexico.org

www.gs1mexico.org