

# TRAZABILIDAD: DE DÓNDE VIENEN Y HACIA DÓNDE VAN LOS MEDICAMENTOS

El programa de trazabilidad de medicamentos, lanzado recientemente por la presidenta Cristina Kirchner, busca asegurar la calidad y ponerle freno a la falsificación, la venta de productos vencidos y las estafas con troqueles, entre otros delitos. Cómo funcionará la iniciativa.

Demostrando claramente la importancia que el tema tiene para el Gobierno nacional, la presidenta Cristina Kirchner presentó semanas atrás el Programa de Trazabilidad de Medicamentos. La medida, que convirtió a la Argentina en el primer país sudamericano en establecer un sistema de estas características, permitirá combatir a falsifi-

cación de medicamentos, uno de los más graves problemas que atraviesa el sistema de salud pública en el mundo. Se estima que cerca del 10% de los medicamentos que se encuentran en el mercado son adulterados. El mercado negro de los medicamentos es un negocio que mueve cerca de US\$ 10.000 millones anuales en todo el mundo.

¿Cómo funcionará el programa de trazabilidad de los medicamentos anunciado por la presidenta Cristina Kirchner? Se lo preguntamos a Roberto Ledesma, director de Planificación, e Inés Bignone, jefa del departamento de Farmacovigilancia de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat).



*“El nombre del producto y del laboratorio, el lote, la fecha de emisión, la fecha y hora de llegada a cada una de las instancias del paso, son algunos de los datos que se registrarán. Cualquiera de esos actores, paciente incluido, podrán acceder a la base de datos que opera la Anmat y conocer de manera inmediata ese recorrido”. Roberto Ledesma*

–¿Qué relevancia tiene la creación del programa de trazabilidad?

–R. Ledesma: El programa de trazabilidad de medicamentos es un hito en la cadena de comercialización de los medicamentos. El seguimiento será responsabilidad de la Anmat y es una medida que estuvo inspirada en la necesidad de encontrar una solución, ponerle un freno a los ilícitos que van desde la falsificación a la venta de productos vencidos, como también a evitar los delitos que se cometen con los troqueles. Tomado de aquellos sistemas que están vigentes en algunos lugares del mundo, para recorridos cortos, se pro-

puso la creación de un modelo que permite sobre la base de recursos electrónicos hacer el seguimiento del medicamento desde que sale de la puerta del laboratorio, pasa a la distribuidora, al operador logístico, a la farmacia, y llega finalmente al paciente. Y algo fundamental, cada cajita de medicamento va a tener un identificador de tipo electrónico, un código con un sistema que ponen los laboratorios. La única condición es que deben emitir la información en un sistema GS1 que es el que va a tener la base de datos. No importa el sistema que usen, todos van a poder informar con la misma calidad y tipo de información.

**–¿Qué tipo de información se podrá transmitir en cada uno de esos pasos?**

**–R. Lede:** El nombre del producto y del laboratorio, el lote, la fecha de emisión, la fecha y hora de llegada a cada una de las instancias del paso, y eso va a permitir que cualquiera de esos actores, paciente incluido, puedan a través de un correo electrónico, internet o por cualquier medio de comunicación moderno contactarse con la base de datos que opera la Anmat y recibir como devolución inmediata ese recorrido. Esto hace que el paciente, el farmacéutico o el droguero, puedan saber exactamente y en forma inmediata cuál es la procedencia del producto. Este programa se iniciará en una primera etapa con un lote de unos 88 principios activos que cubren casi 400 medicamentos, para ir luego viendo la evolución de estas primeras experiencias y así perfeccionar el sistema hasta alcanzar la totalidad de los medicamentos. Para transmitir la información se va a utilizar un mismo lector empleado para leer el código de barras y saber los precios.

**–¿Cuál es la situación en el país en relación a la trazabilidad de los medicamentos?**

## Cómo funcionará la trazabilidad

El nuevo Programa de Trazabilidad de Medicamentos es universal. Todos los laboratorios contarán con el mismo sistema. El sistema elegido funcionará bajo el estándar internacional de GS1 (código de barras), lo que facilitará la rápida adopción para toda la industria. Este nuevo sistema es único en el mundo porque asegura la validación del producto por parte del paciente, que puede establecer la autenticidad del medicamento antes de su administración, a través de la verificación del número de serie visible y el código oculto del producto. La verificación de cada unidad puede realizarse de forma telefónica en un 0800 o completando un formulario online a través de una página web del laboratorio del cual proviene el medicamento.

El sistema garantiza que el paciente y el profesional médico puedan verificar en tiempo real el origen del medicamento que será administrado. Se trata de una verdadera experiencia modelo para nuestro país y representa una solución aplicable y eficiente para combatir la falsificación y adulteración de los tratamientos así como el tráfico de productos robados. Este sistema refuerza las medidas de seguridad ya vigentes en los medicamentos tales como cierres de seguridad y etiquetas holográficas que deben estar siempre intactas en el envase antes de su uso.

**–R. Lede:** Argentina es uno de los países de la región que está en mejores condiciones, pero esto no quiere decir que no exista el problema. Basta con leer el diario todos los días y nos vamos a dar cuenta de que es un tema recurrente. La ANMAT en 1997 creó el programa, y fue pionera en esto, de pesquisa de medicamentos ilegítimos que sigue vigente, incluso fue ampliado y mejorado. Una unidad de trabajo en relación con la comisión de fiscales que se nombró entonces, para asesor a la justicia en todo aquello que pudiera tener con ver con el tema de medicamentos falsificados. A través del programa de pesquisa se hicieron unas 500 denuncias en la justicia en el lapso de estos 12 años. Y se ha observado que no es tanto el hecho de la falsificación de medicamentos como lo fue al principio, sino más bien por medicamentos que están vencidos, retirados del circuito o robados. Este tipo de delitos son los que prevalecen hoy. En cuanto a la penalización ya no depende de nosotros. La Anmat puede detectar o no el problema, ser consultada, y cuando se hacen los allanamientos van técnicos nuestros. Pero es la justicia la que se encarga luego de hacer toda la rutina policíaca.

**–¿Cómo funciona el sistema de farmacovigilancia?**

**–I. Bignone:** Es interesante porque muchos de los datos que se han obtenido para llegar a esta situación de trazabilidad pueden entrar vía farmacovigilancia. Hemos pasado a ser algo así como una herramienta más para el estudio de todos los problemas que surgen con los medicamentos. Y tanto es así que actualmente la OMS define a la farmacovigilancia como aquella ciencia que es capaz de detectar, conocer, estudiar y prevenir todos los efectos adversos a los medicamentos y cualquier otro problema afín. Algunos casos de medicamentos falsificados nos enteramos nosotros inmediatamente, y el que más recuerdo fue el del Yectafer, que tenía más hierro del permitido y llevó a una intoxicación aguda, con insuficiencia hepática y que terminó con la muerte de la paciente. Nuestra función es recibir la notificación por faltas de eficacia o terapéuticas relacionadas con la calidad de los medicamentos y nos conectamos con el Instituto Nacional de Medicamentos (Iname) que es un sector del Anmat, donde son analizados para ver si cumplen los requisitos de la farmacopea. Farmacovigilancia da la operatividad pero es en otra ins-

tancia que se intenta solucionar el problema.

También tenemos incumbencia sobre los laboratorios elaboradores, que tienen que participar en este sistema de farmacovigilancia. Los laboratorios que sacan una novedad terapéutica tienen la obligación de seguir el producto y sus efectos adversos e incluso se les pide que presenten un plan de cómo harán ese seguimiento. Tienen obligaciones parecidas a las que tienen los países centrales con buenas prácticas de farmacovigilancia.

**—¿Cuál es el promedio de notificaciones adversas que se reciben por año?**

**—I. Bignone:** El sistema se puso en marcha en 1993, un año después de la creación de la Anmat, y fuimos aumentando el número de notificaciones. Hay que aclarar que no se tratan de denuncias porque la gente sino se siente tocada y ya no participa. Lo que se nos notifica, comunica o reporta es la sospecha de un efecto adverso o la sospecha de una falta de calidad, que después nosotros trabajamos en función de evaluar el problema y ver si hay una causalidad entre lo que se está estudiando, el medicamento y el efecto adverso.

Lo importante para decir es que farmacovigilancia no es solamente el estudio de calidad de los medicamentos, eso es una parte, porque hay un gran porcentaje que recibimos de efectos adversos propios de la droga que tiene esa especialidad medicinal.



*“Hemos pasado a ser algo así como una herramienta más para el estudio de todos los problemas que surgen con los medicamentos. Y tanto es así que actualmente la OMS define a la farmacovigilancia como aquella ciencia que es capaz de detectar, conocer, estudiar y prevenir todos los efectos adversos a los medicamentos y cualquier otro problema afín”. Inés Bignone*

El año pasado tuvimos alrededor de 6000 notificaciones, entre los efectos adversos que son el 70% y el 30% que pueden ser fallas de calidad o sospecha de desvíos de calidad.

**—¿Cuál es el panorama en todo el país?**

**—R. Lede:** El sistema nacional de farmacovigilancia siempre estuvo haciendo una tarea docente de difusión muy intensa, e incluso a través de publicaciones, boletín de profesionales de la Anmat. Pero el año pasado en una reunión general de farmacovigilancia del sistema nacional pudimos ver que de las 24 provincias del país solo había seis participantes del sistema, que deben cubrir el 70% de los pacientes y la intervención actual de Anmat vio la necesidad de integrar a los ministerios de salud de cada provincia y sus hospitales en la fiscalización y por eso se creó lo que llamamos el Plan Federal

Anmat, que dentro de él la farmacovigilancia ocupa un rol preponderante.

¿El plan cómo se instrumentó? A través de actas con los ministerios de salud de las provincias, comprometiéndose a trabajar de forma conjunta con la Anmat, un primer paso fundamental, los ministerios de salud con la organización federal del país tienen autoridad como para trabajar libremente en sus jurisdicciones, no alterando la ley nacional. Y a lo que se apunta es a tener en cada provincia, no voluntariamente, sino por compromiso formal un referente de farmacovigilancia que además tenga contacto con los directores de los hospitales, que habiliten y entrenen los efectores de reportes de farmacovigilancia, para poder extender la red en todo el país y tener una notificación más sólida. Ese trabajo también se está liderando desde el Departamento de Farmacovigilancia.

**—Hay alimentos que se publicitan como terapéuticos ¿hay alguna reglamentación al respecto?**

**—R. Lede:** El tema de los alimentos saludables está en discusión en el mundo e irrumpen como algo nuevo en la región. Antes se pensaba que un medicamento era aquella sustancia preparada para un fin determinado, en cambio un alimento adquiere una

## Los números de la farmacovigilancia

### Las notificaciones que pacientes y usuarios hacen sobre medicamentos

Reacciones adversas a medicamentos	5102	81,1%
Desvíos y/o problemas de calidad	749	11,9%
Vacunas	203	3,2%
FVG Intensiva Clozanina	134	2,1%
Errores de medicación	53	0,8%
Rótulos y prospectos	37	0,6%
FVG Intensiva Talidomida Lenalidomida	16	0,3%

dimensión distinta. Las exigencias de investigación para el registro de una droga medicamentosa son muy severas, porque no hay droga inocua y toda droga tiene algún tipo de efecto secundario. Hay drogas con muy pocos efectos adversos y otras con más altos efectos como los oncológicos. Ahora qué pasa con los alimentos, y en particular con aquellos que se promocionan como saludables y que no tienen ningún riesgo conocido. No había reglamentación para investigar sobre ellos, más allá de que sus componentes fueran sanos y ahora le adjudican una propiedad que empieza a teñirse como de medicamento. Es una situación que se está discutiendo en el mundo y en el que se está analizando qué es lo que se le va a pedir a un determinado producto para que se pueda promocionar con una función terapéutica. ¿Se aplicará el mismo rigor que para un medicamento? ¿Donde hay probabilidades de efectos adversos serios? Es

## Medicamento falsificado

Es un producto etiquetado indebidamente y de manera fraudulenta en cuanto a su identidad o fuente. La falsificación puede consistir en la ausencia de los principios activos del medicamento, la presencia de principios activos insuficientes, y envases falsificados o adulterados. Los medicamentos hemofílicos, oncológicos y para el tratamiento de HIV son los más falsificados, ya que son los de mayor costo en los laboratorios.

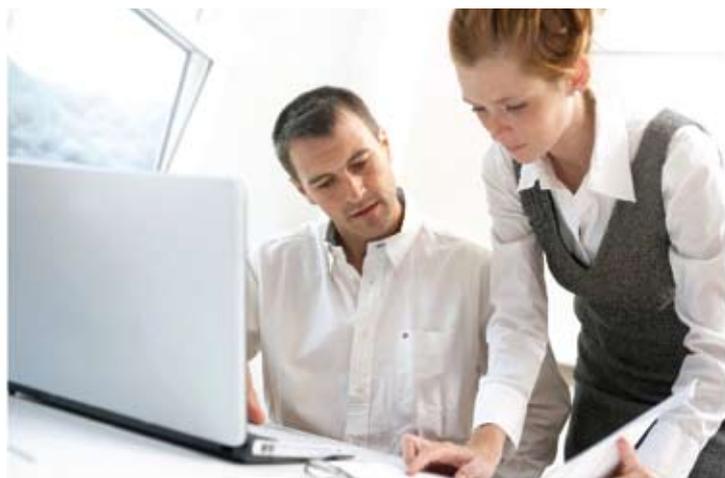
una discusión muy compleja y donde hay que pensar si eso no va a incidir sobre una indisciplina de los pacientes con respecto a las medidas que sí están probadas y son útiles para las condiciones que tienen.

**—¿El programa de control abre entonces y mirando hacia el futuro un horizonte más confiable?**

**—R. Lede:** Ya no vuelve atrás y una vez instrumentado va a persistir en el tiempo y será muy difícil de violar. Esto no quiere decir que sea imposible, los delincuentes siempre encuentran la forma de hacerlo, pero les será mucho más complicado. Además, esta medida aportará seguridad a la gente, transparencia a las operaciones comerciales, va a impedir hechos ilícitos de facturación de sobrecarga y en algunas organizaciones como el PAMI va a estar vinculada a una receta electrónica. Y se cierra un circuito moderno y efectivo sobre la transparencia en torno al tema de la comercialización de medicamentos. Ponerlo en marcha estará a cargo de los laboratorios y ellos lo aceptaron con entusiasmo porque en definitiva también los protege de la reventa de los medicamentos y así como va a estar implementado en la Argentina es el primer país que lo tiene. Es un antes y un después de un programa que llegó para quedarse. 



**ASE**  
NACIONAL



### ACCION SOCIAL DE EMPRESARIOS

34 años trabajando en el sector de la salud

- TRAYECTORIA
- EXPERIENCIA
- ORGANIZACIÓN
- RESPONSABILIDAD
- IDONEIDAD
- ESFUERZO

Al servicio del país y su gente