

La trazabilidad de medicamentos en el mundo

Gabriel Tallada

Director General Qualipharma

Representante Lixis y Verifarma en España y Portugal

INTRODUCCIÓN

En respuesta a la creciente preocupación por la integridad de los medicamentos, una gran cantidad de países han introducido leyes de trazabilidad para ayudar a regular los productos a medida que pasan a través de la cadena de distribución.

Según algunos informes de la industria, a principios de 2019 aproximadamente, el 75% de los medicamentos recetados en el mundo estarán cubiertos por ley.

Es muy importante entender los diferentes requisitos (de

reporte y seguimiento) de cada país. La falta de un estándar mundial en las normativas de trazabilidad, en algunos mercados más establecidas que en otros, hace complejo cumplir con todas a nivel global.

Si bien no hay dos países que hayan aprobado exactamente los mismos requisitos, todas las reglamentaciones tienen un mismo componente: la serialización.

Entre los países pioneros en la implementación de un sistema nacional de trazabilidad de medicamentos están Argentina y Turquía.

La Unión Europea ya definió una normativa que da un plazo de tres años (hasta febrero de 2019) para la implementación de los requisitos a toda la industria farmacéutica de sus Estados miembros, a excepción de Bélgica, Italia y Grecia que tienen hasta el 2025.

La Unión Europea no es la única región que va a implementar medidas para resguardar la seguridad de los pacientes y combatir la falsificación de medicamentos, grandes mercados como China y Corea, ya pusieron en marcha una ley que requiere la serialización de cada producto individual con plena trazabilidad de toda la cadena logística.

Otros países, como EE UU, están entre los que se irán sumando en los próximos años a la implementación de un sistema de trazabilidad.

¿QUÉ ES LA TRAZABILIDAD?

La trazabilidad es el sistema que permite conocer el origen y destino de un producto en cualquier punto de la cadena de abastecimiento.

Consiste en la identificación individual y unívoca de cada unidad al ser comercializada, a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes). Su finalidad es asegurar la calidad de los medicamentos al erradicar la circulación de aquellos que sean ilegítimos. El control a lo largo de toda la cadena dificulta su falsificación.

¿QUÉ VENTAJAS TIENE LA TRAZABILIDAD?

Las principales ventajas de este sistema son las siguientes:

- Reduce, si no elimina, la falsificación de los medicamentos.
- Mejora el control del rendimiento de las materias primas, facilita los controles de *stock* e inventario.
- Mejora los tiempos de despacho y recepción.
- Reduce los costes logísticos por rechazo de mercancías al ser posible detectar las falsificaciones antes de que el producto salga rumbo a su destino.
- Toda la información de las operaciones queda archivada y puede ser consultada de forma simple y segura por los usuarios que tengan acceso al sistema.
- Posicionamiento frente a la competencia en el mercado nacional e internacional: seguir altos estándares de calidad implica una evolución y crecimiento para la empresa que los cumpla y ser la elegida con respecto a otras compañías.
- Inspira confianza a los clientes y consumidores finales: al ser posible conocer el origen y la ubicación de los productos, el concepto de calidad ya no es una promesa, sino un hecho.

¿CUÁLES SON LAS POSIBLES TECNOLOGÍAS?

Existen tres métodos para realizar la trazabilidad de medicamentos, y su elección depende del nivel de producción, las necesidades de la planta y el coste destinado al proceso:

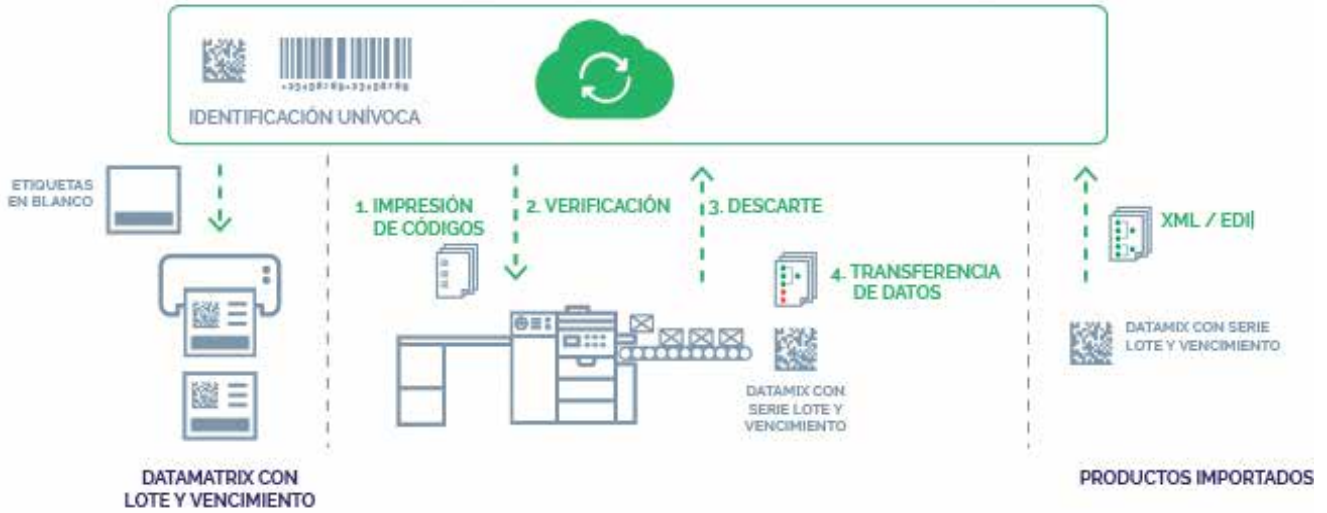
- **Pegado de etiqueta.** Se pega una etiqueta, de forma manual, con los datos exigidos por la autoridad reguladora bajo los estándares fijados por GS1, legibles y también cargados dentro de un código Datamatrix. Es ideal para pequeños lotes.

- **Impresión en línea.** Se imprime directamente sobre el estuche durante el proceso de packaging, sellando ambos lados con una cinta inviolable. Permite serializar y agrupar en *packs* sobre una línea de alta *performance* sin reducir la velocidad productiva. Suele ser el método elegido para la producción de grandes lotes, debido al grado de automatización con el que cuenta.

FOTO 1. Etiquetas con Datamatrix



FIGURA 1. Esquema de trazabilidad



- **RFID.** Se incorpora un *chip* de radiofrecuencia al estuche y se utiliza en los medicamentos de alto coste y complejidad. Es uno de los métodos más caros, pero también más efectivo a la hora de llevar la contabilidad y control de productos en muy poco tiempo; no ha sido, sin embargo, la alternativa predominante en los últimos años alrededor del mundo.

En general los laboratorios implementan un software que enlaza la información de serialización de la línea con los datos productivos de los lotes existentes en el ERP del laboratorio

¿ES NECESARIO IMPLEMENTAR ALGÚN SOFTWARE?

En general los laboratorios implementan un software que enlaza la información de serialización de la línea con los datos productivos de los lotes existentes en el ERP del laboratorio. Así, es posible centralizar el envío de los números de serie a imprimir en el lote y luego devolver la información de producción con los datos de unidades serializadas y agrupadas del lote trazado.

¿EXISTE ALGUNA TECNOLOGÍA PARA AUTOMATIZAR LA TRAZABILIDAD EN LÍNEAS DE PRODUCCIÓN?

Sí existe, se compone de diferentes etapas según el nivel de "agregación" o agrupado que utilice el laboratorio. Existe una primera instancia de serialización, que consiste en la impresión directa de un código Datamatrix con la información codificada (lote, número de serie, vencimiento, GTIN) y la captura óptica de dichos datos que se almacenan en una base de unidades producidas. Luego, en el agrupado de estuches en *packs* o cajas, se deben identificar las unidades contenidas en cada *pack* y relacionarlas con un código único aplicado al *pack* y, del mismo modo, en la etapa de agrupado en cajas de embarque o *pallets*, se relaciona el código único de los mismos con los códigos de las unidades contenidas. De este modo, se genera la relación padre-hijo entre estuches, *packs*, cajas y *pallets*; relación que queda almacenada y registrada en la base de datos.

Dadas las particularidades de cada implementación se recomienda formar un equipo multidisciplinario que involucre a las áreas de Producción, IT, Asuntos Regulatorios, Calidad e Ingeniería y solicitar asesoramiento a los proveedores para determinar el plan de acción a seguir y el alcance de las soluciones propuestas.

Nota: Qualipharma representa a Lixis y Verifarma, con más de 10 años de experiencia y serialización con la misma tecnología y equipos a implantar en Europa.