

**SISTEMA DE TRAZABILIDAD PARA
MEDICAMENTOS DE CONSUMO
HUMANO**

1. Índice

1. Índice	1
2. Sinopsis	2
3. Antecedentes	2
4. Aportación de un sistema de trazabilidad unitario.....	4
4.1. ¿Qué es un sistema de trazabilidad?.....	4
4.2. Trazabilidad por lotes vs. trazabilidad por estuche	5
4.3. ¿Qué características debe tener el sistema de trazabilidad?.....	7
4.3.1. Sistema centralizado. Modelo de mapa de producto	7
4.3.2. Tratamiento en tiempo real. Modelo preventivo	8
4.3.3. Gestión por unidad manejada	9
4.3.4. Sistema de gestión por rangos	10
4.3.5. Normalización e interconexión.....	10
4.3.6. Sistema de doble registro.....	11
4.4. ¿Cómo permite combatir las falsificaciones?.....	12
4.5. ¿Cómo se controla el desabastecimiento y las retenciones?	14
4.6. ¿Cómo se agilizan las retiradas?	15
4.7. ¿Cómo evitar manipulaciones irregulares?	16
4.8. Ventajas de dar transparencia al sistema.....	16
5. Conexión de los sistema de trazabilidad y receta electrónica.....	17
6. Fundamentos técnicos del sistema	18
6.1. Características generales	18
6.1.1. Sistema centralizado	18
6.1.2. Comunicaciones	18
6.2. Sistemas de identificación.....	19
6.2.1. Sistemas de normalización	20
6.2.2. Identificación de Productos	20
6.2.3. Identificación de agentes	21
6.3. Sistemas de marcaje y lectura	22
6.3.1. Datamatrix vs. RFID	22
7. Conclusión	24

2. Sinopsis

El presente documento analiza como la implantación de **un sistema de trazabilidad de producto farmacéutico para consumo humano a nivel de estuche**, cumpliendo una serie de condiciones, servirá para prevenir actuaciones fraudulentas y corregirá ineficiencias del sistema, incidiendo positivamente en las garantías para los consumidores y para los agentes del mercado.

El Sistema propuesto aporta algunos aspectos diferenciales con otros sistemas que se están diseñando y desarrollando a iniciativa de organismos como la FDA o la EFPIA. Estas alternativas se basan en la experiencia adquirida en el desarrollo de sistemas de trazabilidad para productos de características similares en cuanto a volumen, sensibilidad y complejidad.

Inicialmente se analizan los problemas que se producen en el sector, haciendo especial énfasis en las falsificaciones y en las situaciones de desabastecimiento.

A continuación, se explica el funcionamiento de un sistema de trazabilidad integral y las características que debe tener para cumplir las funciones de control esperadas.

Se explica cómo la identificación unitaria de los envases, empleada como base de un sistema de seguimiento y control de los flujos de producto, puede servir en cada caso para evitar irregularidades. Se analiza por separado el funcionamiento para combatir las **falsificaciones**, el **desabastecimiento**, o para facilitar las **retiradas** de producto.

Por último se repasan algunos aspectos técnicos del sistema, que es necesario tener en cuenta para el desarrollo y la implantación del sistema. En unos mercados cada vez más globalizados e interconectados es muy importante establecer criterios de normalización que reduzcan los costes y faciliten la interoperabilidad.

3. Antecedentes

En los últimos tiempos se está produciendo un incremento de situaciones irregulares que han reducido las garantías para los consumidores de productos farmacéuticos.

Fundamentalmente se está detectando una proliferación creciente de falsificaciones de medicamentos¹² que suponen un grave riesgo para la salud. Aunque inicialmente estos artículos fraudulentos se distribuían especialmente por el canal de Internet y correspondían a medicinas orientadas al 'estilo de vida' (disfunción eréctil, adelgazantes), cada vez más se están introduciendo en

¹ <http://www.nytimes.com/2008/03/20/health/20heparin.html>

² http://www.nytimes.com/2007/05/06/world/06poison.html?_r=1&hp&oref=slogin

los canales de distribución clásicos y se falsifican medicamentos destinados al tratamiento de enfermedades graves como el cáncer, de enfermedades del corazón o de problemas psiquiátricos. El consumo de estos productos adulterados puede tener consecuencias fatales.

Otro problema que se está detectando es la existencia de situaciones de desabastecimiento en ciertas áreas geográficas. Esta circunstancia se produce porque en muchos países el precio del medicamento está regulado, lo que provoca que un mismo producto pueda costar hasta seis veces más en unos países de la Unión Europea que en otros.

Los productores de fármacos, no dejan de vender en esos países en los que el precio es menor porque eso les permite cubrir parte de los enormes costes fijos que supone el esfuerzo en I+D necesario para el desarrollo de los medicamentos. Sin embargo, la desigualdad de los precios está provocando que parte del producto se desvíe en la cadena de distribución – dispensación, hacia aquellos mercados donde el precio es superior y por tanto mayores las ganancias. Esta operativa, que en principio y en virtud de las leyes de libre comercio, no es ilegal, les produce importantes pérdidas a los fabricantes por lo que dejan de vender en los mercados donde es mayor el precio.

Para minimizar las pérdidas, los laboratorios tratan de reducir el producto colocado en los mercados de menor precio, a las necesidades reales del mismo, lo cual unido a que se sigue produciendo desvío, ha provocado situaciones puntuales de desabastecimiento que repercuten negativamente en los consumidores. Actualmente y debido a la relativa opacidad del sistema y a los grandes volúmenes que se manejan, no es posible determinar las responsabilidades en estos casos y menos aún conseguir su prevención.

Actualmente existe, de manera generalizada, un sistema de gestión y seguimiento por lotes (del que se hablará más en detalle en un apartado posterior) que se ha probado insuficiente ante estos fenómenos. Por este motivo se están planteando distintas alternativas para su control, la mayoría de las cuales apuestan por la identificación unitaria de la unidad de embalaje secundaria (*'mass serialization'*).

En Estados Unidos, desde hace varios años la FDA está intentando desarrollar lo que se ha denominado *'drug pedigree'*³, sistema por el cual en cada entrega de medicamento, el agente emisor debe entregar al receptor toda la información relevante del producto, incluyendo el recorrido a través de los pasos anteriores en el sistema de distribución. La implantación parece que se está dilatando, aparentemente por conflictos de intereses entre distintos grupos y por la dificultad en la adopción de tecnologías de marcaje y lectura de la identificación del producto.

En Europa, la EFPIA⁴ ha propuesto un sistema basado en la identificación unitaria mediante un código aleatorio lo suficientemente grande para reducir al

³ <http://www.fda.gov/oc/initiatives/counterfeit/cpg.html>

⁴ <http://www.efpia.org/Content/Default.asp?>

mínimo las posibilidades de que una falsificación pudiera reproducirlo por azar. Este código se generaría y aplicaría al producto en el momento de su fabricación y se registraría la información en una base de datos central. En el momento de la dispensación en las oficinas y servicios de farmacia, el código sería comprobado y dado de baja en la base de datos para que no pudiera reutilizarse. Presenta los inconvenientes de que no se tienen en cuenta de momento los nodos intermedios de la cadena de distribución y de que el uso de códigos no secuenciales puede dificultar seriamente la operación. Es una solución exclusiva para combatir las falsificaciones, mientras que un sistema completo de trazabilidad puede resolver este y otros problemas del sector.

En España, el MSC está preparando una propuesta de Real Decreto basado también en la identificación unitaria de los estuches, pero existen aún muchas dudas, la mayor parte de las cuales giran alrededor de la tecnología a emplear para el marcaje y la lectura de los identificadores. Además, el sistema propuesto adolece de algunos defectos de diseño que pueden dificultar el desarrollo de las funcionalidades requeridas.

El presente documento no pretende cuestionar estas iniciativas, con las que comparte muchos aspectos, sino tan solo aportar ideas para facilitar el cumplimiento de las funcionalidades requeridas y la implantación del sistema.

4. Aportación de un sistema de trazabilidad unitario

Hay un punto en el que coinciden todas las propuestas anteriores y es la identificación y seguimiento por efecto unitario como manera de dotar de transparencia al sistema y de esa manera evitar operaciones fraudulentas y flujos irregulares de producto.

Esto es cierto y en los siguientes apartados se analizará cómo un sistema de trazabilidad unitario bajo determinadas condiciones puede perfectamente cumplir esta función.

Sistemas similares en cuanto a las características de identificación, la sensibilidad de la información, los requisitos de seguridad y los grandes volúmenes de producción se pueden encontrar en el sector de las artes gráficas y especialmente asociados a la fabricación de documentos de seguridad (billetes, documentos de identificación, etc.).

4.1. ¿Qué es un sistema de trazabilidad?

Un sistema de trazabilidad permite conocer la información relevante de un efecto, identificado de forma unitaria, a lo largo de su ciclo de vida. Registra las características de las operaciones de transformación, traspaso, desplazamiento o control que se han efectuado sucesivamente sobre el mismo. Por poner un

ejemplo se podría indicar por operación, el momento, el responsable o los participantes, las máquinas empleadas, las materias primas, los subproductos, la documentación asociada, las incidencias, el agente que hace la entrega y el que hace la recepción, la ubicación origen y la de destino, etc.

Funciones más avanzadas permitirían seguir la evolución del efecto a través de los distintos productos intermedios y las diferentes unidades de agregación que constituyen el proceso. La trazabilidad puede aplicarse a la fabricación y a la distribución, y al compilar la información agregada de los flujos de producto, puede servir para mejorar la eficiencia de éstos o para detectar errores en el proceso. Adicionalmente, puede servir para controlar el estado y/o la ubicación de productos sensibles impidiendo los flujos irregulares. Los casos más destacados, serían las falsificaciones y las sustracciones.

Otro aspecto relevante, es que permite conocer en todo momento donde se halla cada unidad controlada, siempre que la información se transmita con poco retardo respecto al proceso físico que representa.

4.2. Trazabilidad por lotes vs. trazabilidad por estuche

En la industria farmacéutica se ha identificado tradicionalmente el producto por lotes. La agrupación de efectos por sus características comunes de fabricación permite efectuar una serie de controles relativos a la calidad del producto.

El problema es que el lote es una herramienta válida para controlar las características de producción, donde el conjunto se mantiene unido, pero resulta inútil para registrar información cuando las unidades que lo componen empiezan a disgregarse en la cadena de distribución. A partir de ese momento no tiene sentido identificar de la misma forma a elementos que siguen caminos distintos.

La solución de identificar el envase secundario o unidad mínima que puede llegar al consumidor, evita el problema de registrar la información del producto cuando el lote se ha disgregado en la distribución y sin embargo sigue presentando inconvenientes.

Durante el proceso de producción, pueden llegarse a producir 300 o 400 estuches por minuto en cada línea de estuchado. Todas estas unidades tienen las mismas características y sólo se diferencian en la identificación unitaria, por lo que no parece que sea muy eficiente que el sistema de trazabilidad registre para cada uno la misma información. Por esta razón, en las distintas soluciones propuestas se mantiene el identificador de lote.

¿Qué sucede cuando en distribución se hace un movimiento masivo de producto y un laboratorio entrega por ejemplo un lote casi completo? Se produce la misma ineficiencia que en el caso de la fabricación y será necesario transmitir gran cantidad de información redundante.

Es necesario un sistema que responda de igual forma cuando se muevan los grandes volúmenes y cuando se hagan movimientos individuales a nivel de estuche. Para ellos se plantean dos soluciones complementarias.

La primera consiste en asignar a los productos, identificadores correlativos de forma secuencial en el tiempo. Esto propiciará que, con excepciones, los códigos sean consecutivos y por tanto su información se podrá registrar por rangos.

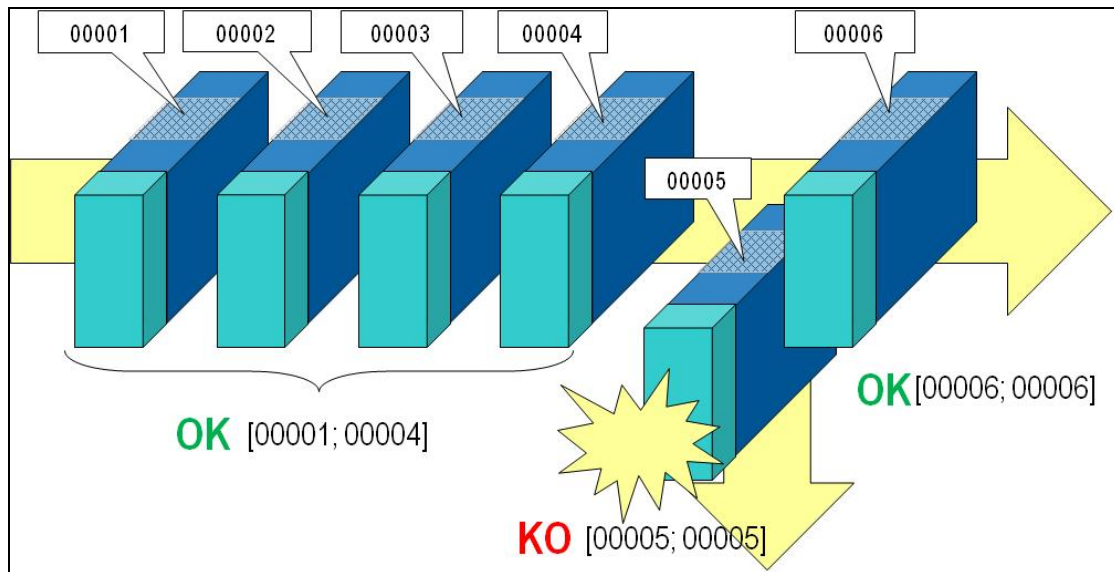


Figura 1. Etiquetado secuencial de estuches

La otra opción es que no se guarde sólo información de los estuches sino también de unidades de agregación superiores como las cajas o los palés. Estas dos opciones se estudian más a fondo en los apartados de características del sistema de trazabilidad.

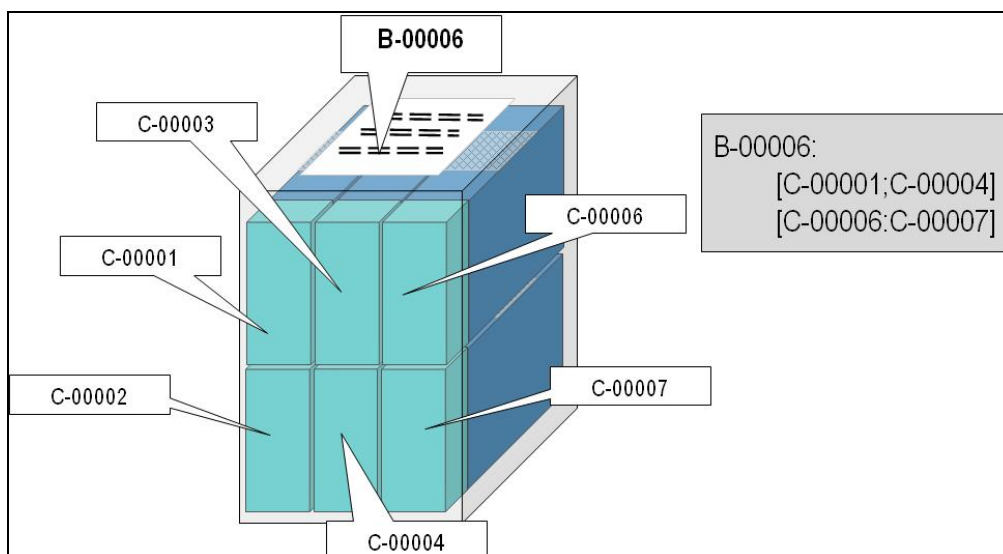


Figura 2. Agregado de estuches. Identificación de agregado

Por último, hay que plantear que si el producto se va a identificar de forma unitaria, ya no sería necesario usar el identificador de lote para asociarlo a las características de fabricación, ya que se podría hacer referencia al conjunto de estuches con las mismas características o mejor aún, al rango o a los rangos de estuches afectados. Añadiría incluso flexibilidad el hecho de que distintas características pudieran asociarse a diferentes rangos de producto.

Como no parece posible que se elimine de momento el concepto de lote por su gran raigambre en la industria, y dado que se trata de un identificador no repetible, se podría sugerir su inclusión como parte del identificador del efecto, de forma que se reduciría el número total de dígitos necesarios a incluir en el marcaje.

4.3. ¿Qué características debe tener el sistema de trazabilidad?

A continuación se analizan las principales características que debe presentar un sistema de trazabilidad para dar respuesta a las necesidades que se han descrito en los apartados anteriores.

4.3.1. Sistema centralizado. Modelo de mapa de producto

La información de todo el sistema se guarda en un nodo central que recibe comunicaciones de los distintos agentes respecto a las operaciones que realizan. El sistema central valida los datos recibidos y ordena la información para su mejor tratamiento, registrando los datos históricos de cada operación y para cada momento al menos el estado, la ubicación y bajo qué responsabilidad queda el producto, identificando cada unidad por su código unitario.

Esto permite mantener en todo momento una imagen fiel y completa de la distribución de producto a lo largo de la cadena de distribución (haciendo una abstracción se denominará en adelante '**mapa de producto**'), lo que a su vez constituye la base para que el sistema central compruebe la validez de la información que recibe.

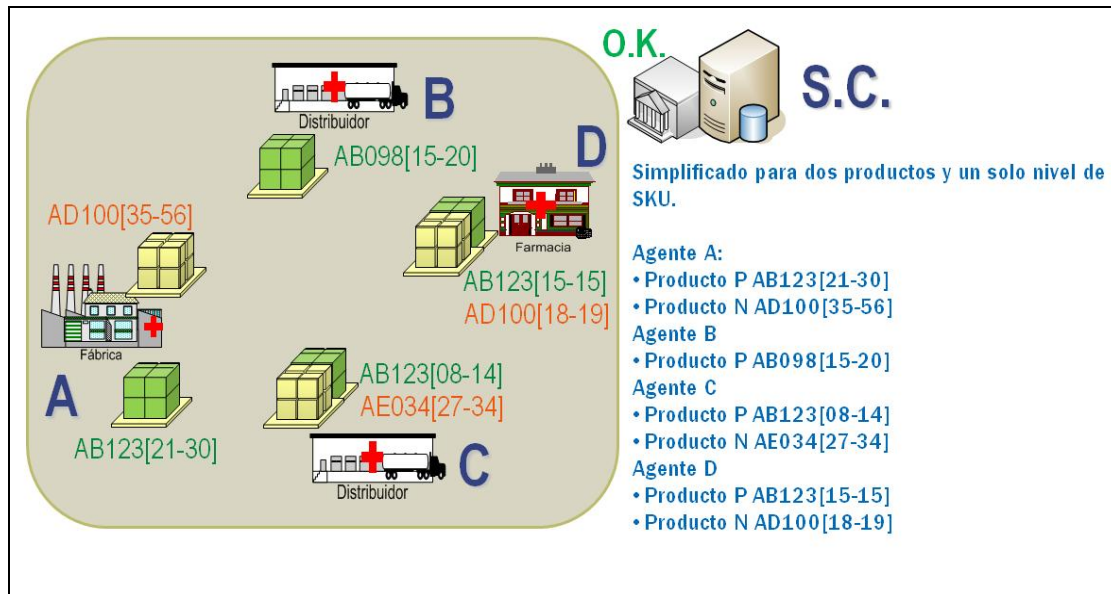


Figura 3. Representación del 'mapa de producto'

Por ejemplo, si el agente A entrega las unidades 1 a 10 del producto P al agente B e informa del proceso al sistema central, éste deberá:

- Comprobar que el agente A estaba en posesión del rango [1,10] del producto P o en su defecto, que el Agente A es un productor acreditado para fabricar el producto P y que ningún elemento de dicho rango se ha producido hasta el momento. En caso contrario dará un error y puede o no disparar una serie de alarmas.
- En caso de ser válido, el sistema registrará la operación y en el mapa de producto descontará el rango de las existencias del agente A (salvo el caso en que éste las hubiera fabricado) y lo añadirá a las existencias del producto B.

Esta opción es preferible a la que se plantea en la opción del 'drug pedigree', porque cada eslabón de la cadena, sólo debe preocuparse de informar de su propia actuación sin tener que recopilar la información de los agentes que estuvieron con anterioridad en posesión del producto. El sistema central le confirmará a la recepción que el producto es 'legal'.

4.3.2. Tratamiento en tiempo real. Modelo preventivo

Lógicamente, para que el mapa de producto represente de modo fiel la realidad del sistema de distribución, su actualización debe ser simultánea a los movimientos del sistema físico o producirse con el menor retardo posible.

Para que el sistema pueda ejercer su acción preventiva es preciso que los controles se basen en una información lo más ajustada posible al sistema real y para ello debe mantenerse constantemente actualizada.

Por el contrario, si se permite un retardo significativo, es posible que la secuencia de transmisión de la información no responda a la realidad de las operaciones físicas, con lo que el sistema devolvería errores ante los datos recibidos al no estar correctamente actualizado el mapa de producto. Además, si la información llega con retraso es posible que ya no sea posible corregir un error detectado por el sistema.

Supóngase para el caso anterior que los agentes informan una vez por semana. Si en el transcurso de una semana el agente B hace a su vez entrega del rango [1,10] (en su totalidad o parte de él) a un agente C, puede encontrarse con que el agente A aún no haya informado de la entrega anterior, con lo que el mapa de producto no estaría actualizado. Al recibir el sistema central la información de la entrega de B devolvería un error pues no le constaría que este agente estuviera en posesión de dicho rango.

Aunque pueda parecer un sistema muy rígido, este control permitirá combatir de forma muy eficiente los flujos irregulares y es difícil asumir que, en la actualidad, las empresas puedan tener problemas en informar de las entregas en el momento en que las realizan.

4.3.3. Gestión por unidad manejada

La trazabilidad no puede aplicarse sólo a los estuches. Hay que tener en cuenta que en muchos pasos del sistema de distribución se manejarán en el sistema físico unidades logísticas o de agregación (SKU) superiores que deben ser gestionados.

No se puede exigir de un agente, que informe de la identificación de efectos sobre los que no tiene acceso directo.

En el caso, por ejemplo, de que un agente entregue a otro una caja conteniendo N estuches, si este segundo agente entrega la caja a un tercero sin desagregar su contenido (manteniendo los precintos intactos), no tiene mucho sentido que informe de la entrega de ese contenido. Lo normal es que el primer agente marque la caja con un identificador único y guarde registro del contenido en estuches (identificados también de forma unitaria) de la misma. Esta información será transmitida y guardada en el sistema central.

Cuando el segundo agente informe de la entrega de la caja mediante el identificador de ésta, el sistema central conocerá el contenido en estuches que incluye.

Esta operación no implica que el segundo agente no pueda desagregar físicamente la caja, en cuyo caso se informaría de la entrega al tercer agente de los estuches.

Los estándares desarrollados para los sistemas logísticos ya tienen en cuenta el uso de distintas unidades de agregación, por lo que su empleo no supondrá

un esfuerzo adicional en los desarrollos lógicos, y supondrán grandes ventajas desde el punto de vista operativo.

4.3.4. Sistema de gestión por rangos

Como se ha mencionado anteriormente, es posible que una línea de estuchado genere hasta 400 estuches por minuto, y la única diferencia entre dichos estuches será su identificación unitaria.

Si se quiere guardar registro individualizado de la operación sobre todos los estuches que pasan en un minuto, esto supondrá tantos registros como efectos conteniendo la misma información.

Sin embargo, si los identificadores se asignan correlativamente en el orden de conformado o de marcado de los estuches, será posible trabajar con rangos y en el caso extremo de que todos tengan las mismas características, bastaría con un único registro en lugar de 400.

Por ejemplo:

Se han estuchado correctamente los estuches 1 al 400.

Si alguno de los efectos tuviera características distintas, como por ejemplo que sea defectuoso, los rangos se fraccionarían.

Siguiendo con el ejemplo anterior:

Se han estuchado correctamente los estuches 1 a 223

Se han estuchado con defecto los estuches 224 a 227

Se han estuchado correctamente los estuches 228 a 400

Serían tres registros frente a los 400 que se obtendrían si se registra la situación de forma individual.

La gestión por rangos reduciría mucho el volumen de información necesario para la fabricación, ya que permitiría un rendimiento similar al que se logra agrupando por lote, pero además podría adaptarse perfectamente a la distribución al fraccionar los rangos según se desagregara el producto.

4.3.5. Normalización e interconexión

Actualmente, los problemas referidos constituyen una gran preocupación en muchos países y se están estudiando distintas fórmulas para atajarlos. De hecho se están empezando a escuchar advertencias sobre la disparidad y la incompatibilidad entre las distintas iniciativas.

La adopción de soluciones e incluso tecnologías distintas supondría un importante incremento en los costes de implantación para aquellas empresas que fabrican en un país pero producen también para los de su entorno o constituiría una severa limitación a la libre circulación de productos en espacios comunes por los distintos sistemas de control impuestos.

Sería muy importante establecer una serie de líneas maestras en las que pudiera o debiera basarse cualquier país que quisiera implantar un sistema de estas características.

Se han identificado varios campos en los que se puede trabajar para asegurar la compatibilidad y, en el futuro, facilitar la interconexión entre sistemas.

El primero son los sistemas de codificación de producto, agente, ubicación, inmovilizado, etc. En este sentido la organización GS1 ha hecho importantes desarrollos y tiene ámbito internacional, por lo que sería muy positivo seguir sus recomendaciones, adaptándolas a las necesidades específicas de cada país.

Este primer apartado, facilitaría el establecimiento de un estándar para los sistemas de transmisión de la información que permitiera la posterior interconexión entre sistemas. Si además, se establece la información básica que deben manejar los sistemas de trazabilidad, podría fijarse un formato obligatorio para los datos transmitidos que permitieran a un sistema de trazabilidad comunicarse con otros.

Por último, sugerir que el contemplar las normas de obligado cumplimiento aplicables a los distintos mercados nacionales o supranacionales, puede evitar futuros problemas en la interconexión. Por ejemplo la normativa de EEUU respecto a la gestión de registros electrónicos⁵, podría limitar la validez de los datos que recibiera su sistema de trazabilidad de otro implantado en un país o conjunto de países donde estas reglas no fueran de aplicación.

4.3.6. Sistema de doble registro

En las operaciones más comunes a registrar en el sistema de trazabilidad, intervienen un agente que realiza la entrega y otro que recibe el producto. Tratándose de dos entidades distintas, no es razonable que la responsabilidad de transmitir la información recaiga sólo en el que hace el envío.

Si se quiere que el sistema sea lo más fiable posible, es preciso que el receptor valide la información transmitida por el agente que ha hecho la entrega.

⁵ CFR 21 – Part 11

Al recibir la información del emisor, el sistema central solicitará al receptor que confirme que los datos son correctos y mientras lo hace, la representación lógica del producto entregado se marcará como 'pendiente de confirmación'.

El producto que se encuentre en este estado en el sistema no podrá ser entregado a un tercer agente hasta que se confirme la recepción.

Debido a los volúmenes que se manejan, lo normal será que el receptor añada al muestreo de calidad de recepción el control de los identificadores del producto entregado.

El respaldo de la información transmitida por parte de ambos agentes evitará reclamaciones posteriores y reducirá el número de errores mejorando la fiabilidad del sistema.

4.4. ¿Cómo permite combatir las falsificaciones?

Una vez establecido un sistema central con información de la situación, estado y ubicación de producto en la cadena de distribución y un sistema de control de procedencia (el emisor tenía registrado en el sistema el producto de cuya entrega informa), es relativamente sencillo establecer controles antifalsificación.

En principio sólo los laboratorios autorizados pueden generar nuevas unidades de un medicamento y lógicamente estas entidades son las menos interesadas en producir falsificaciones. A partir de ahí la evolución del medicamento será controlada paso a paso desde el sistema central. No se permitirán movimientos no registrados en el sistema.

Un agente no debe aceptar un envío de producto que no haya sido registrado en el sistema central y si lo hace no podrá entregarlo de forma lícita al siguiente eslabón de la cadena, ni aducir desconocimiento de la procedencia del producto. En todo caso, los puntos de dispensación deben ser muy rigurosos a la hora de comprobar en el sistema central que el producto que reciben ha completado todas las normas de registro en el sistema central.

Podría incluso dotarse al consumidor, de la opción de consultar vía Internet en el sistema central la validez de la unidad de medicamento y que la oficina de farmacia que ha hecho la venta estaba correctamente en posesión de la misma.

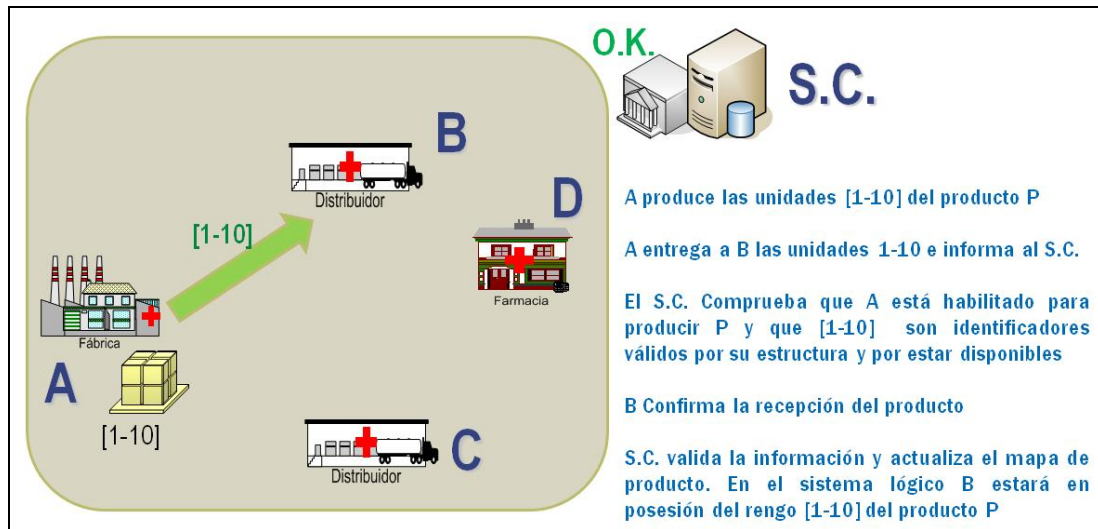


Figura 4. Entrega de producto entre agentes

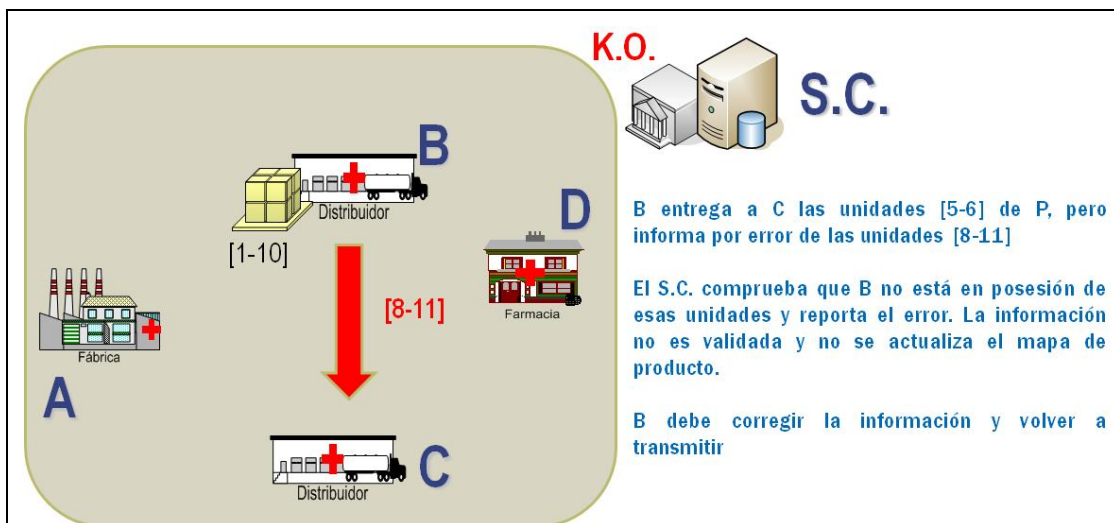


Figura 5. Error en la información de producto entregado

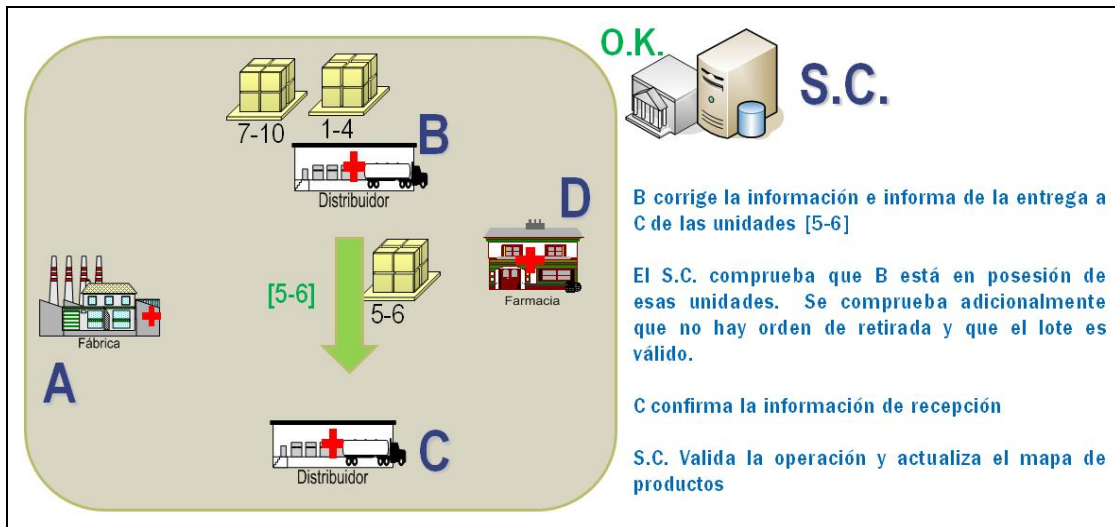


Figura 6. Corrección de los datos de entrega

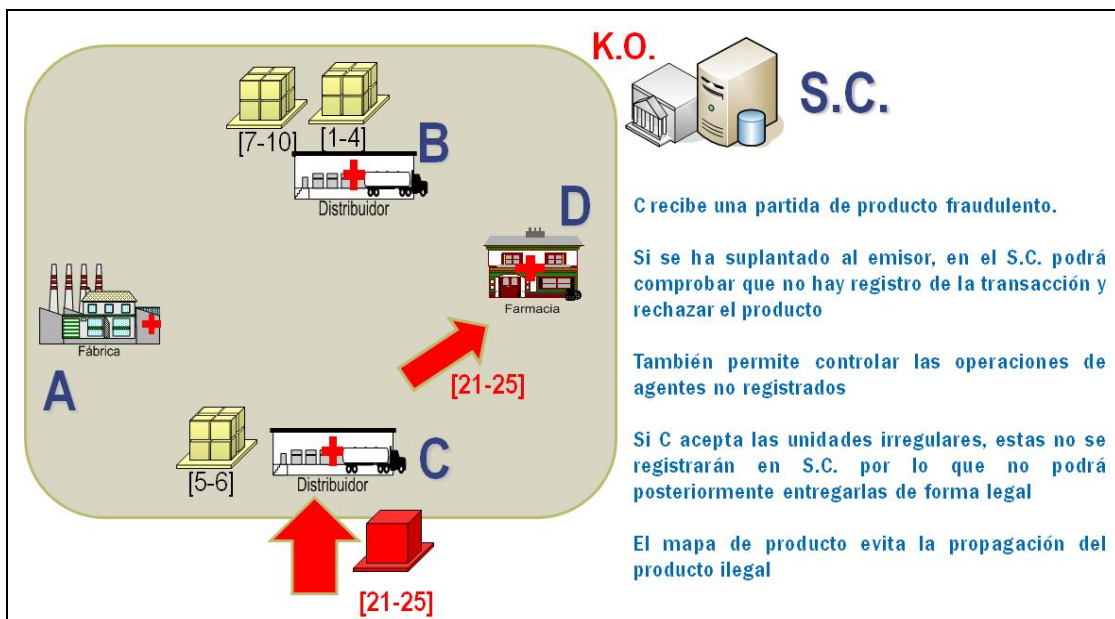


Figura 7. Intento de entrega de producto fraudulento

4.5. ¿Cómo se controla el desabastecimiento y las retenciones?

Por el mismo principio y suponiendo que se incluyan en el mapa de producto ubicaciones físicas (GLN), se puede determinar si los proveedores de una determinada zona geográfica tienen un stock adecuado para satisfacer la demanda. En caso de que las unidades disponibles bajen de un determinado límite, se lanzará una alarma para evitar el desabastecimiento.

Esto implica que las exportaciones de producto deben reflejarse en el sistema, o podrán exigirse responsabilidades a las empresas que hayan dado salida al

producto sin haberlo registrado en el sistema central. Cuando sea posible, deberán interconectarse los sistemas de control de los distintos países para el registro de las exportaciones.

De igual modo, el sistema puede detectar aquellas unidades de producto que pasen más de un tiempo predefinido en una determinada ubicación o las pertenecientes a un lote cuya fecha de caducidad esté próxima y en estas situaciones emitir una alarma para alertar al agente que esté en posesión de las mismas.

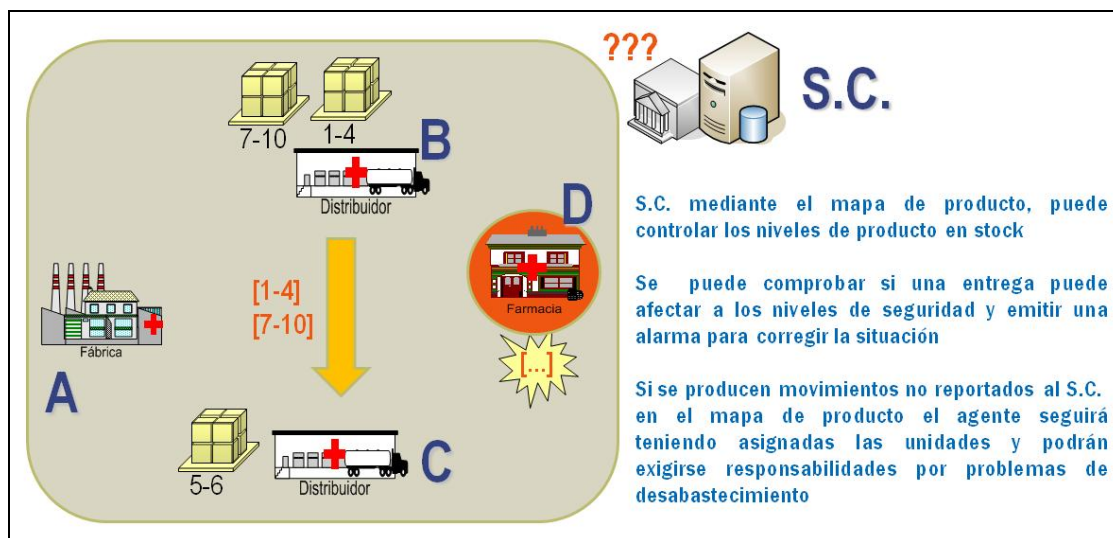


Figura 8. Control de desabastecimiento y retenciones

4.6. ¿Cómo se agilizan las retiradas?

En caso de detectarse un defecto en un lote o en un rango de producto, el sistema central al disponer del mapa de producto puede emitir alarmas personalizadas a los agentes-ubicaciones en los que se encuentren la unidades afectadas, de forma que estos pueden de forma inmediata poner en marcha sus mecanismos internos para proceder a su paralización.

En aquellos mercados en los que el sistema de trazabilidad se integre con la receta electrónica y manteniendo todos los mecanismos de protección de datos necesarios, esta alarma podría llegar incluso al mismo consumidor, en los casos en los que el producto hubiera sido ya dispensado.

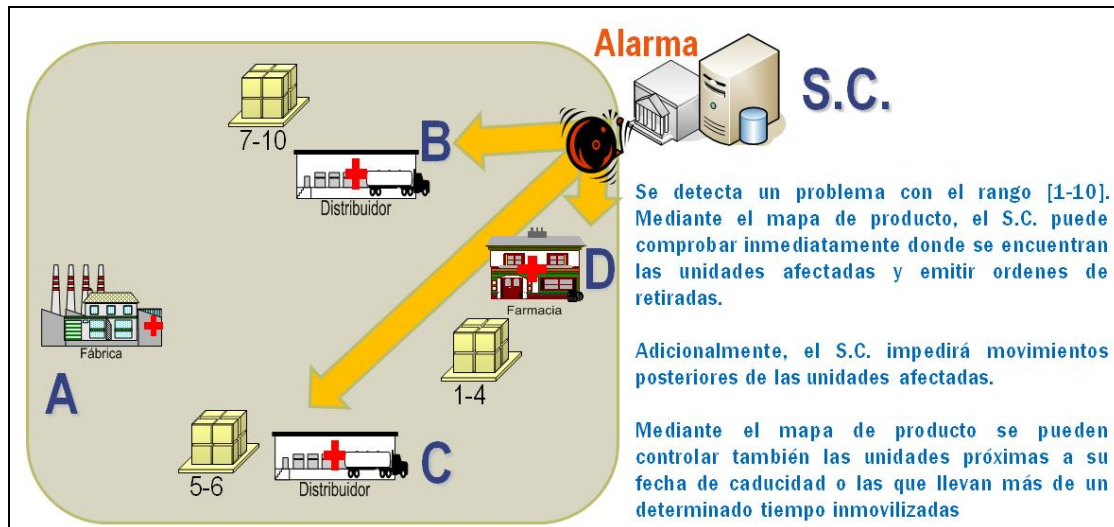


Figura 9. Sistema de retirada de producto defectuoso

4.7. ¿Cómo evitar manipulaciones irregulares?

Al controlarse todos los pasos del producto a través de la cadena, se garantiza que todos los agentes que intervienen en el proceso están debidamente autorizados y cumplen los requisitos previos para la adecuada manipulación del medicamento.

En primer lugar porque todos los agentes deberán estar registrados en el sistema y por tanto serán susceptibles de ser comprobadas sus operaciones. Por otro lado, porque se puede exigir que los agentes transmitan la información necesaria al sistema de trazabilidad para asegurar que el proceso de mantenimiento es correcto.

4.8. Ventajas de dar transparencia al sistema

Lógicamente y como ocurriría en cualquier otro mercado, el proporcionarle un mayor grado de transparencia, debe mejorar la eficiencia de las operaciones de todos los agentes, no sólo por los aspectos que se han mencionado anteriormente, sino también porque aumentará el conocimiento su funcionamiento y podrán perfeccionarse las operaciones para dar un mejor servicio al consumidor.

Los laboratorios podrían disponer de información más precisa de la distribución de sus productos y se asegurarían de que estos no caen en manos de agentes que, por efecto de una inapropiada manipulación, puedan perjudicar la imagen de la empresa productora.

Los distribuidores evitarían la aceptación de producto de origen sospechoso o con los mismos problemas de manipulación que se mencionaban anteriormente. También les facilitaría el proceso de retirada de producto en el

que se hubieran detectado, con posterioridad a su recepción, errores de producción y reduciría los riesgos de que dichas unidades llegaran a la dispensación.

Los puntos de dispensación aumentarían notablemente las garantías de que el producto recibido cumple todas las condiciones necesarias y se reduciría el riesgo de que sufrieran situaciones de desabastecimiento.

Hay que dejar claro, que dotar de transparencia al Sistema, no tiene porque verse reñido con la protección de datos, ya que se establecerán los mecanismos de control, protección y acceso necesarios de acuerdo a las leyes de cada país.

5. Conexión de los sistema de trazabilidad y receta electrónica

En la actualidad se están desarrollando sistemas de receta electrónica que automatizan y simplifican enormemente el proceso de prescripción de medicamento por parte del médico y la entrega del mismo al consumidor por parte de las oficinas de dispensación.

La información se guarda en un sistema central al que tienen acceso ambas partes. El primero para grabar la información de la prescripción y el segundo para comprobarla y registrar la entrega del medicamento.

Este tipo de sistemas puede servir para apalancar la implantación de un sistema de trazabilidad.

En primer lugar, los sistemas de receta electrónica, requieren unas infraestructuras de comunicación similares a las que requeriría el de trazabilidad, en cuanto a condiciones de disponibilidad y seguridad de los datos. Por esta razón podría servir de modelo o incluso ofrecer una plataforma común para la integración de ambos sistemas.

Por otro lado, si en la dispensación se asociara el dato de estuche a la receta electrónica, se conseguirían dos propósitos. El primero sería que en caso de alarma y retirada, la administración podría llegar al consumidor final cuando este hubiera recibido ya el producto. El segundo, sería que el farmacéutico, informaría en una única operación a los sistemas de receta electrónica y trazabilidad.

La unión en la dispensación de receta electrónica y trazabilidad, establecería unos procedimientos habituales y obligatorios de registro de la trazabilidad, que a su vez se extenderían a los nodos anteriores de la cadena de distribución. Para que el farmacéutico pudiera entregar el producto y reportar la información, de la que en muchos casos depende el reintegro por parte de los sistemas

nacionales de salud de la parte subvencionada del medicamento, anteriormente el distribuidor debe haber informado de la entrega a la oficina de dicho producto en el sistema central de trazabilidad. De esta forma se puede avanzar aguas arriba en la cadena de distribución y forzar el cumplimiento por parte de los distintos agentes que la integren y se asegurará que queden fuera aquellos agentes que no cumplan las condiciones impuestas.

6. Fundamentos técnicos del sistema

En este apartado se dan unas pinceladas sobre los fundamentos técnicos en los que se plantea sustentar el sistema de trazabilidad. En algunos casos las opciones elegidas buscarán dar respuesta a las funcionalidades que se han propuesto en los puntos anteriores y en otros vendrán determinados por la experiencia adquirida en el desarrollo de sistemas de trazabilidad de alta complejidad.

6.1. Características generales

6.1.1. Sistema centralizado

Debido a las características del sistema y a la necesidad de establecer un control constante y activo sobre el producto para evitar las entradas fraudulentas, la información debe encontrarse en una base de datos centralizada y contar con todas las medidas necesarias para protegerlo y asegurar su disponibilidad y correcto funcionamiento.

El sistema central contará con los debidos elementos de protección para reducir o eliminar el riesgo de que se produzcan paradas en su funcionamiento aparte de aquellas programadas para su mantenimiento.

No obstante las características de los mercados de cada país y la estructura del sector público encargado de su regulación y control pueden implicar que existan nodos secundarios para gestionar parte de la información. En cualquier caso, lo recomendable es que la información esté lo más centralizada posible para facilitar los controles y el acceso a la misma por los agentes autorizados.

6.1.2. Comunicaciones

La base del sistema de trazabilidad es que los distintos agentes que intervienen en la fabricación, distribución y dispensación de producto farmacéutico informen a un sistema central de las operaciones que realicen y que impliquen una modificación relevante en el estado o ubicación del mismo.

La sensibilidad de los datos que se van a manejar, el número de agentes involucrados y su dispersión geográfica, confieren una especial relevancia a la infraestructura de comunicaciones sobre la que se debe asentar el sistema.

En este sentido y como ya se mencionó anteriormente la implantación de sistemas de receta electrónica puede aportar importantes claves sobre el camino a seguir.

Básicamente se deben definir unos niveles mínimos exigibles de disponibilidad y seguridad garantizados por adecuados planes y políticas de seguridad. Estos niveles deben adaptarse a los requisitos de cada país en cuanto a la protección de datos. En caso de pretender la implantación de un sistema global deberán considerarse las condiciones más exigentes.

La alta disponibilidad requerida requerirá el uso de equipos redundantes y contar con rutas físicas alternativas en las redes de comunicación.

Se emplearán protocolos de comunicación seguros sobre IP para el cifrado de los datos transmitidos (HTTPS-SSL) y mecanismos de firma electrónica para garantizar la identidad de los emisores de la información.

6.2. Sistemas de identificación

Un sistema de identificación, es un conjunto de normas y procedimientos que permiten referirse de forma única a un efecto con entidad física o lógica y diferenciarlo de todos los demás.

El identificador en su forma más común es un código que representa abstractamente al efecto al que está asociado.

Lo más normal también es que alguna característica física del efecto permita registrar e interpretar el código que tiene asociado y consecuentemente identificarlo. Por ejemplo una leyenda, un código de barras o una etiqueta de radiofrecuencia.

La característica fundamental del identificador en el caso del mercado farmacéutico es que sea único dentro del ámbito en que se vaya a utilizar. Al tratarse de un mercado abierto no debe circunscribirse a mercados nacionales.

La identificación de un efecto suele estructurarse de acuerdo a varios conceptos, para facilitar la interpretación del código y añadir información. Lo normal es código de país + código de empresa + código de producto + código de efecto, aunque son posibles otras opciones. También puede incluirse un código para la clase de unidad logística.

6.2.1. Sistemas de normalización

No puede dejar de destacarse la importante labor en cuestión de codificación y normalización que ha llevado a cabo la organización GS1 (representada en España por la AECOC).

Su extensión por numerosos países y los estudios y desarrollos que ha llevado a cabo para establecer estándares y mejorar la eficiencia de los sistemas logísticos, aconsejan tenerlo muy en cuenta a la hora de establecer un sistema de trazabilidad como el que se está planteando.

Esta organización se encarga de la asignación y el mantenimiento de los códigos que, de esta forma tienen un carácter global y pueden ser consultados de manera sencilla al estar centralizada la información. Sirve a la vez de ejemplo de las ventajas que tendría implantar esta filosofía (información centralizada) en el sistema de trazabilidad, frente a la propuesta de tener la información desagregada y distribuida.

Hay sin embargo algunos puntos que pueden dificultar la adopción completa de los estándares de esta organización.

Por ejemplo en algunos países como España, el estándar de codificación de productos, aún mantenido por una organización dependiente de GS1, no se ajusta exactamente al estándar internacional.

6.2.2. Identificación de Productos

El estándar internacional señala que el identificador de un producto se dividirá según un código de país, un código para la empresa propietaria de la marca y un código (asignado secuencialmente) para cada uno de los productos de esa empresa. Esto sin embargo puede variar en función del país. En el caso de España, el identificador de producto está formado por un código de país, un código de sector y un código de producto, excluyendo la empresa.

Existe la posibilidad además de incorporar un dígito que indique el tipo de unidad logística (palé, caja, etc.).

<p>GTIN</p> <p>A 84 CCCCCCCC NNN D</p>	<p>A – Unidad agregación (1) 84 – Distintivo Aecoc (2) C – Compañía (5-8) N – Producto (3-6) D - Dígito de control (1)</p>
<p>España</p> <p>A 847000 PPPPPP D</p>	<p>A* – Unidad agregación (1) 847000 – Distintivo Aecoc (5) P – Producto (6) D - Dígito de control (1)</p>

Figura 10. Sistema de identificación de España vs Sistema Internacional

Esto, por un lado implica que la titularidad del producto debe determinarse por medios indirectos y dificulta el uso de otros códigos como el de ubicaciones (GLN) que también se asocian al de empresa y que deberían emplearse en un sistema de trazabilidad completo.

6.2.3. Identificación de agentes

Para identificar de forma normalizada a los agentes que participarán en el sistema y más concretamente las ubicaciones físicas dependientes de los mismos se puede emplear la solución propuesta por GS1⁶.

El número de localización global o GLN, es un código similar al empleado para identificar un producto que garantiza la unicidad al estar gestionado por un único organismo.

Un código GLN puede representar una entidad legal, una unidad funcional o una ubicación física y tiene carácter global. Se trata de 13 dígitos numéricos que indican, la empresa, la referencia de localización y un dígito de control.

Al tratarse de un estándar que se gestiona de forma centralizada, facilitará el desarrollo de sistemas interconectables, evitará incompatibilidades y reducirá los costes de implantación.

⁶ http://www.uc-council.org/ean_ucc_system/pdf/GLN.pdf

6.3. Sistemas de marcaje y lectura

El sistema de marcaje es aquel que incorpora al efecto la característica física que permite asociar el mismo con su identificador y otros datos relevantes y el sistema de lectura aquel que permite la interpretación posterior de dicha característica.

El marcaje más sencillo sería una leyenda impresa en el envase, si bien la creciente automatización de los sistemas logísticos requiere soluciones más avanzadas que faciliten su registro e interpretación sin intervención humana.

Actualmente los sistemas más extendidos son los códigos de barras 'unidimensionales', pero presentan el problema de que, si bien su lectura es sencilla y su coste es reducido, requiere línea directa de visión y la capacidad de almacenaje de información es reducida.

Una nueva generación de códigos de barras bidimensionales (como Datamatrix o PDF417), solucionan el problema de la baja capacidad de almacenamiento, pero requieren mecanismos más complejos de lectura y no resuelven el problema de requerir línea directa de visión. Su coste, no obstante sigue siendo reducido.

Una tecnología que cobra cada vez más relevancia es la que emplea etiquetas RFID. Éstas contienen una antena y un chip, que al recibir una onda electromagnética responden, transmitiendo a su vez una información preestablecida. Estos sistemas, de acuerdo con todos los expertos, constituyen la solución más atractiva a futuro, pero en la actualidad su coste resulta aún muy elevado y la tecnología no está aún suficientemente madura.

En todo caso, un sistema de gestión de la trazabilidad debe diseñarse para que sea independiente de los sistemas de marcaje que se implementen y si bien, en un principio la opción más lógica parece el uso de Datamatrix, en el futuro el paso a RFID no tendrá consecuencias en los sistemas de información.

De hecho, desde el punto de vista de la gestión, podrían coexistir ambos sistemas de marcaje para productos distintos o para diferentes unidades logísticas. Por ejemplo, podrían marcarse los estuches con Datamatrix y las unidades como las cajas o palés emplear etiquetas RFID.

6.3.1. Datamatrix vs. RFID

Uno de los frenos al desarrollo de los sistemas de trazabilidad en la actualidad es la selección de la tecnología a emplear en el marcaje.

A priori y en condiciones ideales, las etiquetas de radiofrecuencia serían la solución ideal desde el punto de vista de la lectura (distribución y dispensación), ya que simplificaría mucho la operación al no requerirse línea de visión directa con el producto. De acuerdo a los defensores de esta tecnología,

bastaría pasar el producto agregado por delante de una estación de lectura para poder registrar todos los efectos en el contenido.

Desde el punto de vista de los agentes que deben realizar el marcaje, esta opción es actualmente menos apropiada por varias razones. La primera es que encarecería de forma notable el estuche de medicamento, ya que las etiquetas de radiofrecuencia, fabricadas de forma masiva aún cuestan del orden de los 0,05 € y esto sin contar con que se deberán seguir imprimiendo los datos visibles de la etiqueta.

Además, estos agentes en muchos casos, cuentan en la actualidad con sistemas de impresión de códigos de barras (*inkjet*, impresión láser) que podrían permitirles adoptar de forma rápida y económica el marcaje con códigos Datamatrix.

Hay que indicar que en muchas oficinas de farmacia de algunos países (como España) se dispone actualmente de lectores de códigos de barras bidimensionales que se usan para leer de forma automática la información de las recetas.

Parecería que, de acuerdo al tipo de agente, habría dos posturas contrapuestas. Sin embargo, aunque el RFID parece una solución de futuro, se trata de una tecnología que aún debe madurar y superar algunos problemas que tiene en la actualidad para constituir una opción viable.

Existen además distintos tipos de etiquetas RFID en función de la frecuencia a la que funcionen y cada rango presenta ventajas e inconvenientes. Los factores a considerar en cuanto a la lectura serían el ratio, la densidad y el alcance. Mientras que los sistemas de alta frecuencia (HF) tienen un alcance limitado y pueden tener problemas cuando los ratios de paso de producto son altos, la UHF (ultra alta frecuencia) soluciona estos problemas pero presenta otros de precisión ya que se pueden producir cruces en las lecturas y además tienen menor capacidad de penetración por lo que generalmente requieren línea de visión directa. Estas etiquetas son por otro lado más caras.

En el estado actual de la técnica, un sistema de codificación mediante símbolos Datamatrix o RSS parece la opción más adecuada si se tienen en cuenta el coste de implantación y los requisitos de fiabilidad y seguridad. Parece claro no obstante, que en el futuro, el RFID será la tecnología óptima.

7. Conclusión

Como conclusión, se puede extraer que un sistema de trazabilidad bien definido y desarrollado puede servir para combatir muchas de las amenazas que actualmente se ciernen sobre el mercado del medicamento para uso humano.

Sin embargo, su complejidad y el esfuerzo que va a suponer para los participantes, requiere que su diseño se haga de la manera más rigurosa y concienzuda posible.

Se cuenta con la ventaja de que ya existen en la práctica, sistemas similares que pueden servir como base para los desarrollos.

En definitiva, se trata de un requisito cada vez más necesario para preservar las garantías de los consumidores en un campo tan sensible como el de los medicamentos y se hace indispensable integrar a los participantes para implantar una solución válida y satisfactoria para todos.

