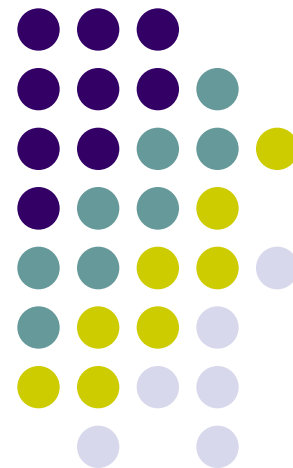


INTRODUCCION A LAS BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA, TRAZABILIDAD Y CADENA DE FRIO

**CARLOS A. GURISATTI
FARMACEUTICO
OBSERVATORIO SALUD, MEDICAMENTOS.
SOCIEDAD
CONFEDERACION FARMACEUTICA ARGENTINA**



Evolución



POSIBILIDAD TECNOLÓGICA

Vapor

Electricidad

Automatización

Programación

MODELO SOCIO-PRODUCTIVO

Artesanado

Taylorismo

Fordismo

Posfordismo

BÚSQUEDA DE PRODUCTIVIDAD

Intuición

Método

Ritmo

Intensidad

NECESIDAD DE CALIDAD

Verificación

Control Estadístico

Aseguramiento

Gestión

NORMATIZACION

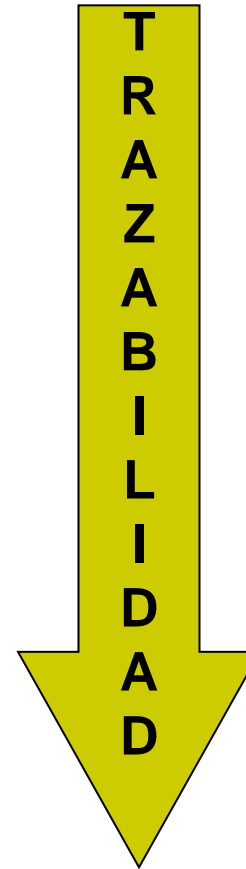


- **NORMAS ISO 9000**
 - **FAMILIAS DE NORMAS ISO**
 - 9000, 9001, 9004, 19011, 17025, 14001, 15189
 - IRAM 37018-1, 37018-2, 9800-1, 2 Y 3
 - VOLUNTARIAS
- **BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION**
 - **BUENAS PRACTICAS FARMACEUTICAS**
 - ANMAT DEC. 1299/97, DISP. 2819/04, DISP. 5469/10
RES. 435/2011, DISP. 3683 2011, LEY 26492-2009
 - FARMACOPEA 8° ED..
 - OBLIGATORIAS

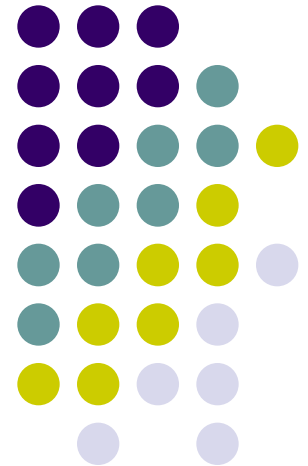
DONDE SE ASEGURA LA CALIDAD DE UN MEDICAMENTO



- EN SU APROBACIÓN
- EN LA ELABORACION
- EN LA DISTRIBUCION
- EN EL ALMACENAMIENTO
- EN LA PRESCRIPCION
- EN LA DISPENSACION
- EN EL PACIENTE



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE:



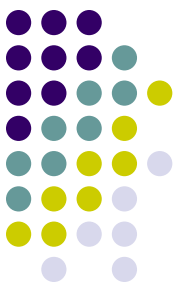
- EL MEDICAMENTO REGULADO POR EL ESTADO EN
 - ELABORACION INDUSTRIAL
 - DISTRIBUCION
 - ALMACENAMIENTO
 - DISPENSACIÓN
 - INTERVENCION FARMACEUTICA
- EL MEDICAMENTO NO REGULADO POR EL ESTADO EN
 - PRESCRIPCIÓN

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD



- BUENAS PRACTICAS FARMACEUTICAS
 - ELABORACION INDUSTRIAL
 - DISTRIBUCION
 - ALMACENAMIENTO
 - TRAZABILIDAD
 - CADENA DE FRIO
 - DISPENSACION
 - INTERVENCION FARMACEUTICA

CON QUE SE ASEGURA LA CALIDAD DEL SISTEMA



- LAS BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION
 - TRAZABILIDAD INTERNA
- BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO
 - TRAZABILIDAD EXTERNA

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



1. GARANTIA DE CALIDAD
2. BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION PARA PRODUCTOS FARMACEUTICOS
3. SANITIZACION E HIGIENE
4. CALIFICACION Y VALIDACION
5. RECLAMOS
6. RETIRO DE PRODUCTOS
7. CONTRATO DE PRODUCCION Y ANALISIS

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



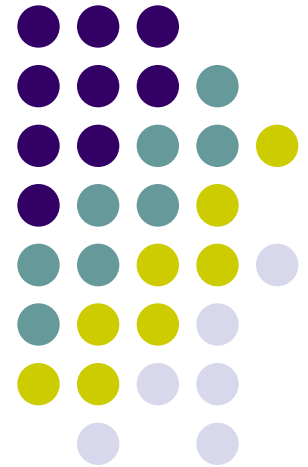
8. AUTOINSPECCION Y AUDITORIAS DE CALIDAD
9. PERSONAL
10. ENTRENAMIENTO
11. HIGIENE PERSONAL
12. LOCALES
13. EQUIPAMIENTO
14. MATERIALES

BUENAS PRACTICAS DE FABRICACION



15. DOCUMENTACIÓN
16. BUENAS PRACTICAS DE PRODUCCION
17. BUENAS PRACTICAS DE CONTROL DE CALIDAD
18. PRODUCTOS FARMACEUTICOS ESTERILES

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



Decreto 1299/97

- Regulación de la cadena de distribución
- Registro de las Empresas de distribución de medicamentos

Disposición 7439/99

- Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte

Disposición 3475/05

- Se internaliza el Reglamento Técnico Mercosur Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



Resolución 1644/08

- Buenas Prácticas de distribución

Disposición 2372/08

- Aprobación de la Guía de Inspectores y Clasificación de las Deficiencias

Disposición 5037/09

- Publicación de la Guía de inspectores

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



Capitulo 1

- Administración e información general

Capitulo 2

- Sistema de Gestión de Calidad

Capítulo 3

- Recursos Humanos

Capitulo 4

- Medidas de Higiene y Seguridad

Capitulo 5

- Instalaciones

Capitulo 6

- Transporte

Capitulo 7

- Especialidades Medicinales Existencia

BUENAS PRACTICAS DE DISTRIBUCION Y ALMACENAMIENTO



FARMACOPEA 8° EDICION

APARTADO 1015

**BUENAS PRACTICAS DE
ALMACENAMIENTO,
DISTRIBUCION Y
TRANSPORTE**

BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA

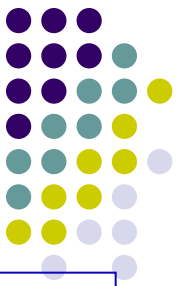


BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA TOKIO 1993



- **A) Que la primordial preocupación del Farmacéutico sea el bienestar de los pacientes en todas las circunstancias**
- **B) Que la esencia de la actividad farmacéutica sea el suministro de medicamentos y otros productos para la salud, la información y el asesoramiento adecuado a los pacientes y la observación de los efectos de su uso.**
- **C) Que una parte integral de la contribución del Farmacéutico sea la promoción de prescribir racional y económica, y el uso adecuado de los ,medicamentos.**
- **D) Que el objeto de cada elemento del servicio farmacéutico sea relevante para el individuo, que esté claramente definido y que sea eficazmente comunicado a todos los involucrados en el tema**

BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA



- SISTEMA REGULADO POR EL ESTADO
 - ALMACENAMIENTO
 - TRAZABILIDAD
 - CADENA DE FRIO
 - DISPENSACIÓN
 - INTERVENCION FARMACEUTICA
- EL MEDICAMENTO NO ESTA REGULADO POR EL ESTADO
 - **PRESCRIPCIÓN**

NORMATIVA INTERNACIONAL



- **BUENAS PRACTICAS DE FARMACIA**
 - 1991 La Carta de Estocolmo sobre BFP
 - 1993 Tokio Guía Internacional para la Buena Práctica Farmacéutica FIP
 - 1997 OMS Buenas Prácticas de Preparaciones Farmacéuticas
 - PNE 66928 EX. Sistemas de Gestión de la Calidad. Guía para la Aplicación de la Norma UNE-EN ISO 9001 en las Oficinas de Farmacia. España.

NORMATIVA NACIONAL



● Buenas Prácticas de Farmacia

- **IRAM 9800-1** Farmacias comunitarias. Buenas prácticas farmacéutica de atención al público.
Cantidad de páginas: 16
Estado: Vigente Fecha de entrada en vigencia: 12/5/2004
- **IRAM9800-2** Farmacias comunitarias. Parte 2: Recursos edilicios y equipamiento.
Cantidad de páginas: 15
Estado: Vigente Fecha de entrada en vigencia: 18/8/2006
- **IRAM 9800-3** Buenas prácticas farmacéuticas. Parte 3 - Medicamentos de elaboración en la farmacia.
Cantidad de páginas: 15
Estado Vigente Fecha de entrada en vigencia: 30/12/2008

NORMATIVA NACIONAL



● Buenas Prácticas de Farmacia

- **IRAM 9800-5 Farmacias comunitarias. Buenas prácticas farmacéuticas en la elaboración de preparados. Preparaciones estériles. Cantidad de páginas: - Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**
- **IRAM 9800-6 Farmacias comunitarias. Buenas prácticas farmacéuticas en tecnología médica. Cantidad de páginas: - Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**
- **IRAM 9800-7 Buenas prácticas farmacéuticas. Atención al público en las farmacias hospitalarias. Cantidad de páginas: Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**
- **IRAM 9800-9 Buenas prácticas farmacéuticas. Estructura y equipamiento de la farmacia hospitalaria. Cantidad de páginas: - Estado: En estudio - Actualmente en Estudio Inicial**

NORMATIVA NACIONAL



● Buenas Prácticas de Farmacia

- Disposición 5037-2009 ANMAT Guía de Inspección sobre Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte de Medicamentos.
- Resolución ANMAT 435/011 Trazabilidad
- Disposición ANMAT 3683/011 Trazabilidad
- Ley 26492. Cadena de Frío

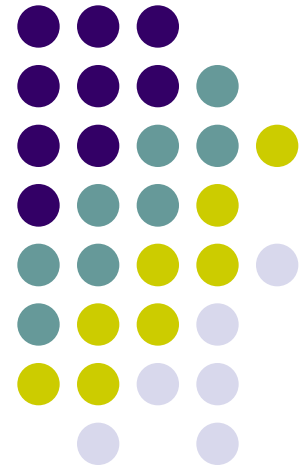
NORMATIVA NACIONAL



● Buenas Prácticas de Farmacia

- Colegio de Farmacéuticos de la Pcia. Bs. As. 2005
 - Manual de Calidad de la Práctica Farmacéutica
 - Buenas Prácticas de Preparaciones.
- **FARMACOPEA ARGENTINA 8°ED.**
- Apartado 1013 BP DISP.
- Apartado 1015 BP ALEMAC., DIST. Y TRANSP.
- Apartado 1025 BP PREPARACION DE MED. ONCO.
- Apartado 1027 BP DE PREPARACION DE MAGISTRALES

TRAZABILIDAD



DEFINICION



- Capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración
 - El origen de los materiales y las partes
 - La historia del procesamiento.
 - La distribución y localización del producto después de la entrega

DEFINICION



- **Sistema de seguimiento y rastreo colocado en el empaque (unidad de venta al público), de las especialidades medicinales que permite reconstruir la cadena de distribución de cada unidad de producto terminado, individualmente.**

DEFINICION



- *La trazabilidad es la capacidad de rastrear hacia adelante el movimiento a través de etapas específicas de la cadena de abastecimiento extendida, y de trazar hacia atrás el historial, la aplicación o la localización que está en consideración*

TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **RESOLUCION 435/11**

- **Art 1:** Se deberá implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las especialidades medicinales incluidas en el REM, desde la producción o importación hasta la adquisición por parte del paciente.
- **Art 2:** Establece identificación individual y unívoca de cada unidad, lo cual permitirá efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos.

TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **RESOLUCION 435/11**

- **Art 3:** ANMAT será el organismo de aplicación y definirá los lineamientos técnicos, características y modalidades del código unívoco, del sistema de trazabilidad y de la base de datos, con un cronograma de aplicación gradual.-
- **Art 4:** Toda documentación comercial que involucre aquellas especialidades medicinales alcanzadas por el sistema de trazabilidad deberá incluir el número de lote y vencimiento de las mismas.-
- **Art 5:** ANMAT tendrá a su cargo la fiscalización de las actividades alcanzadas por el sistema de trazabilidad.-

TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **DISPOSICION 3683/11**

- En una primera etapa resultará de aplicación a las especialidades medicinales registradas que contengan los IFA's detallados en el Anexo de la Disposición.
- Soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco fiscalizado y auditado por la ANMAT, según las recomendaciones del estándar GS1. Que no pueda ser removido sin dejar rastro de adulteración.
- Base de datos administrada por ANMAT.
- Informar en tiempo real los movimientos logísticos.

TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **RESOLUCION 594/2011**
 - **SUPERINTENDENCIA DE SALUD**
 - ARTICULO 1º — Los Agentes del Seguro que cuenten con efectores propios, ya sean farmacias o establecimientos asistenciales —definidos en los incs. h) e i) del art. 2º de la Disposición 3683/11-ANMAT— se consideran "persona jurídica interviniente en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de productos medicinales" con los alcances y en los términos de la Resolución M.S. Nº 435/11 y Disposición ANMAT Nº 3683/11 y como tales quedan sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa.

TRAZABILIDAD MARCO REGULATORIO



- **DISPOSICION 3683/11**

- Cada establecimiento que intervenga en la cadena de distribución debe tener un sistema y una base de datos para almacenar la información. La misma debe cumplir con los parámetros técnicos específicos y de seguridad informática que determine la ANMAT.
- Debe establecerse un sistema de consulta para pacientes y otros actores a través de medios informáticos o por cualquier otro sistema de comunicación.
- En el sistema sólo deben constar movimientos logísticos y no datos comerciales.
- Se dará acceso a la Base de Datos a los Ministerios Provinciales, si la autoridad sanitaria jurisdiccional adhiere a la presente Disposición.

UTILIDAD



- Reconstrucción de la cadena de distribución de cada unidad específica de medicamento.
- Evitar/Dificultar la falsificación y adulteración de medicamentos.
- Prevenir riesgos por productos ilegítimos
- Desalentar el robo y contrabando de productos
- Detectar duplicaciones y desvíos de la cadena legal.
- Dar seguridad a los pacientes
- Evitar el comercio ilegal.
- Reducir los costos del Sistema de Salud, etc. ...

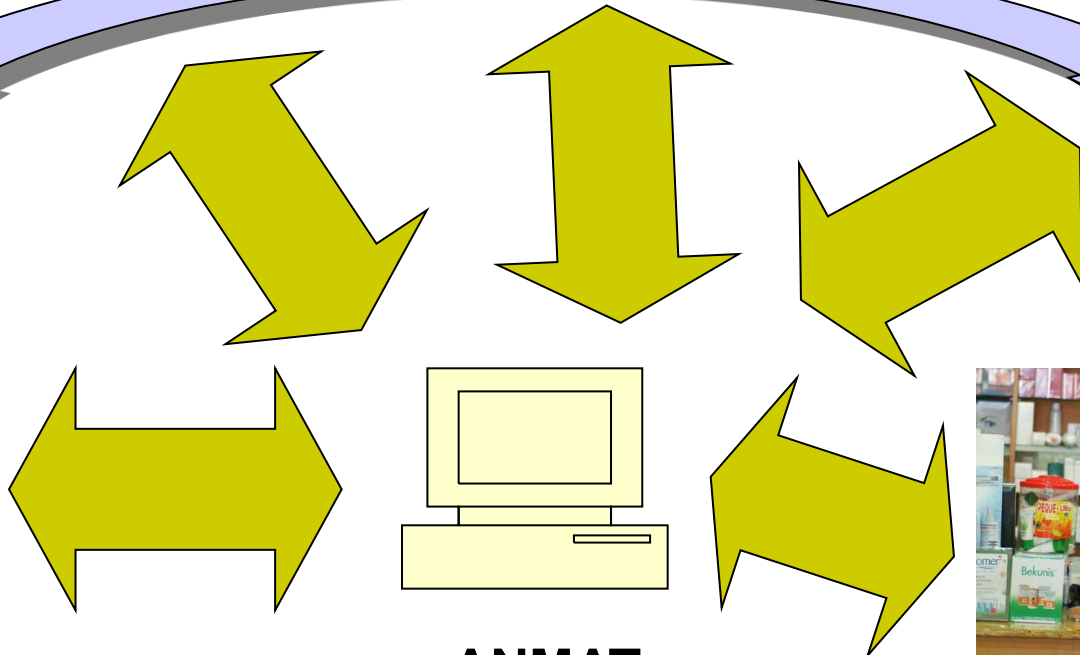
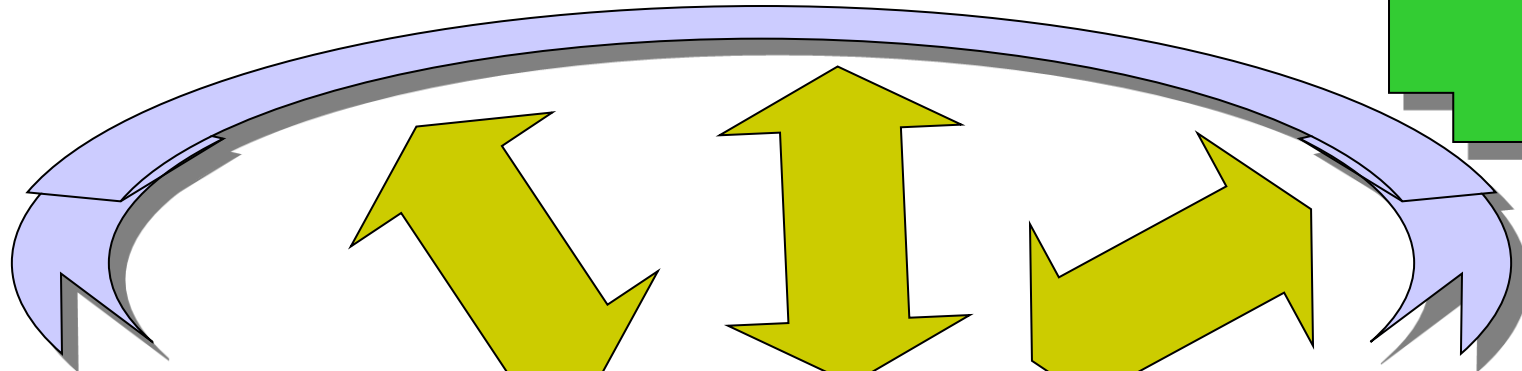
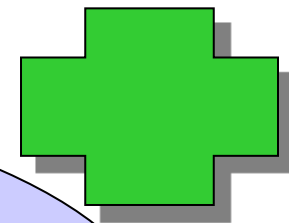
DISTRIBUIDORA



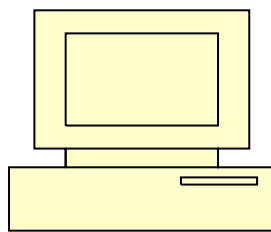
DROGUERIA



FARMACIA



LABORATORIO

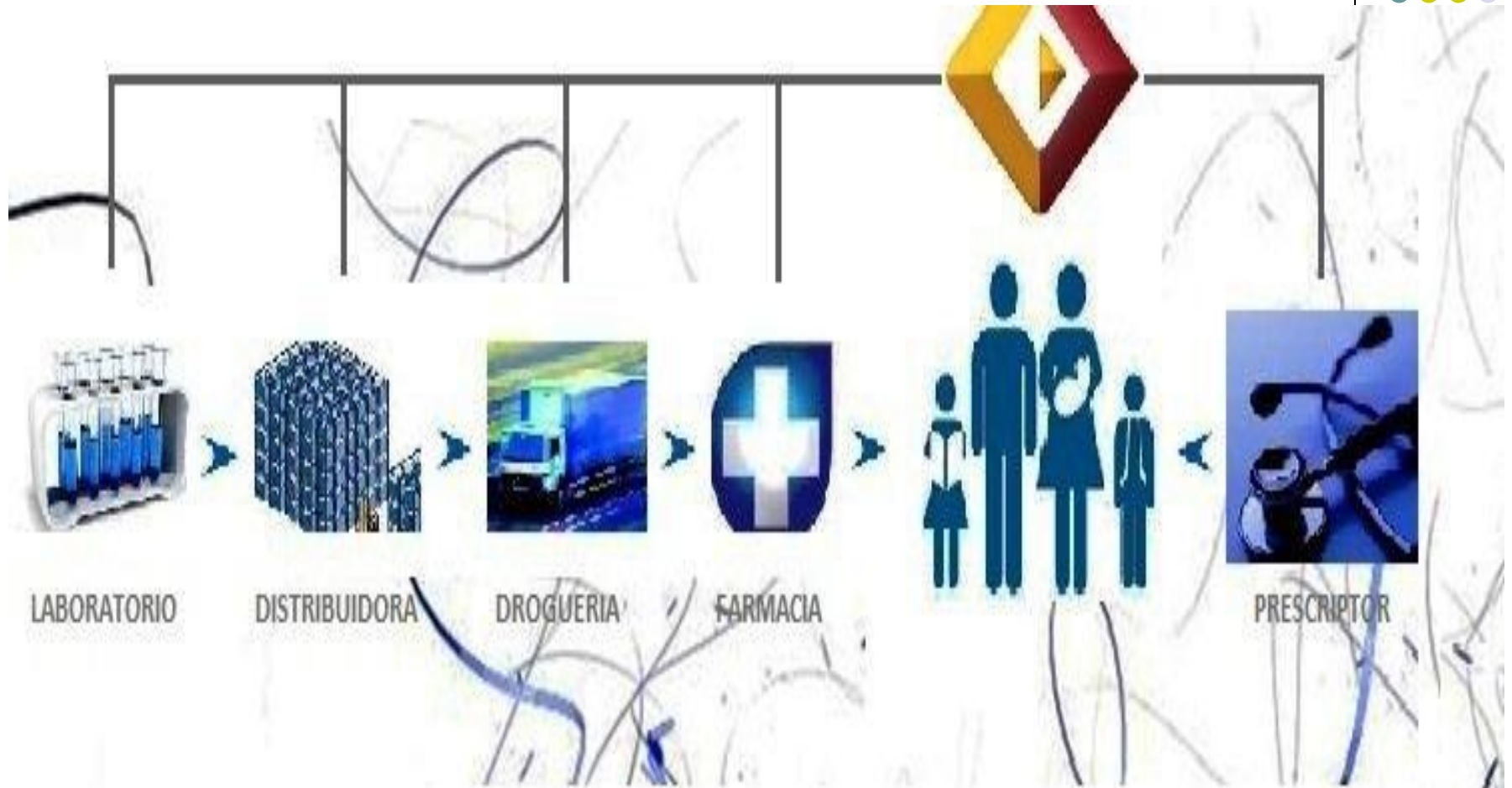


ANMAT

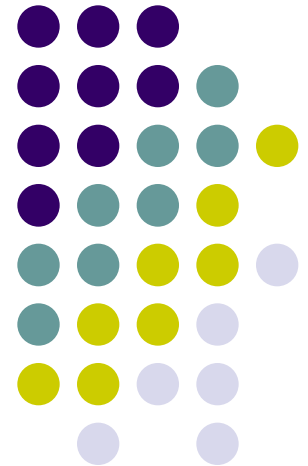


PACIENTE

CADENA INTEGRADA



SISTEMA DE IDENTIFICACION Y LECTORES





● CODIGO DE BARRAS

CB lineal

GS1 128



Láser

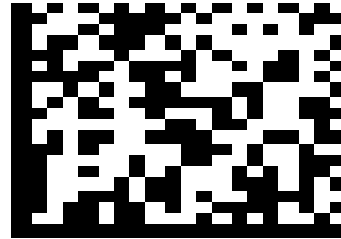




- **DATAMATRIX**

- 2 DIMENSIONES

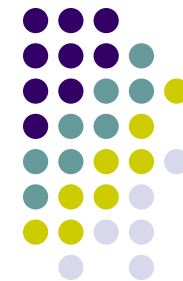
CB 2D (Datamatrix)



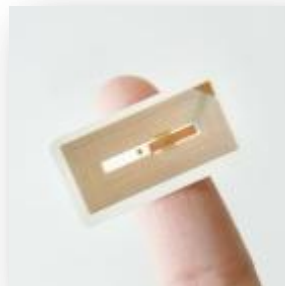
Láser



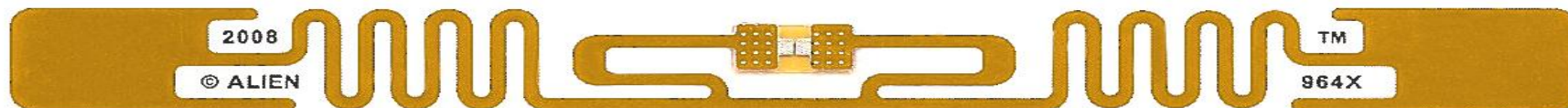
● RADIO FRECUENCIA



Etiqueta de RFID Código Electrónico de Producto



Lectores RFID fijos y móviles





DATAMATRIX



DATAMATRIX



EPC/RFID



GS1 128



Código de producto

(01) 07791234123459

Fecha de vencimiento

(17) 04012009

Número de Lote

(10) ABC123

Número Seriado

(21) 00000550

DATOS A TRANSMITIR



- RECEPCION Entrada al Stock
 - Recepción del producto de un eslabón anterior
 - Código comercial GTIN
 - N° Serie
 - N° lote
 - Fecha de vencimiento
 - Código de origen GLN
 - CUIT de Origen
 - Código Farmacia
 - CUIT Farmacia
 - Fecha y Hora
 - N° Factura
 - N° Remito



DATOS A TRANSMITIR

- **DISPENSACIÓN Salida del Stock**
 - Entrega del medicamento al eslabón posterior
 - Código comercial GTIN
 - N.º Serie
 - N.º lote
 - Fecha de vencimiento
 - Código de origen GLN
 - CUIT de Origen
 - Código Farmacia
 - CUIT Farmacia
 - Fecha y Hora entrega al paciente
 - N.º Factura
 - Dirección de entrega (Fcia.)

DATOS A GUARDAR



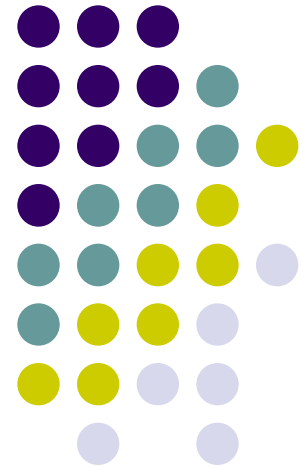
- Código comercial GTIN
- N° Serie
- N° lote
- Fecha de vencimiento
- Código de origen GLN
- CUIT de Origen
- Código Farmacia
- CUIT Farmacia
- Fecha y Hora
- N° Factura
- N° Remito
- Fecha y Hora entrega al paciente
- N.° Factura
- Dirección de entrega (Fcia.)
- Datos del Paciente (Nombre, Apellido, DNI, Dirección)

DATOS EN LA FACTURA O TICKET



- Código comercial GTIN
- N° Serie
- N° lote
- Fecha de vencimiento
- Código Farmacia
- CUIT Farmacia
- N° Factura
- Fecha y Hora entrega al paciente
- Dirección de entrega (Fcia.)

CADENA DE FRIO



NORMAS



- **LEY 26492/09**

- REGULACION DE LA CADENA DE FRIO DE LOS MEDICAMENTOS

- **DECRETO 248/09**

- OBSERVA EL INCISO g DEL ARTICULO 5

- **FARMACOPEA 8° ED.**

- APARTADO 1015

LEY 26492/09



- **ARTICULO 5**

- a) Determinar por sus propiedades que productos deberán catalogarse como termolábiles y establecer un orden de prioridad de los mismos para aplicar el testigo de temperatura;
- b) Establecer las temperaturas máxima y mínima a las que cada producto pueda estar sometido sin perder su esencia, y el tiempo de vida útil estimado a partir de que se produzca el corte de la cadena de frío;
- c) Definir normas con las características que debe poseer el testigo, de acuerdo con lo estipulado en el artículo 1º de la presente, y establecer los procedimientos de fiscalización conforme a las mismas

LEY 26492/09



● ARTICULO 5

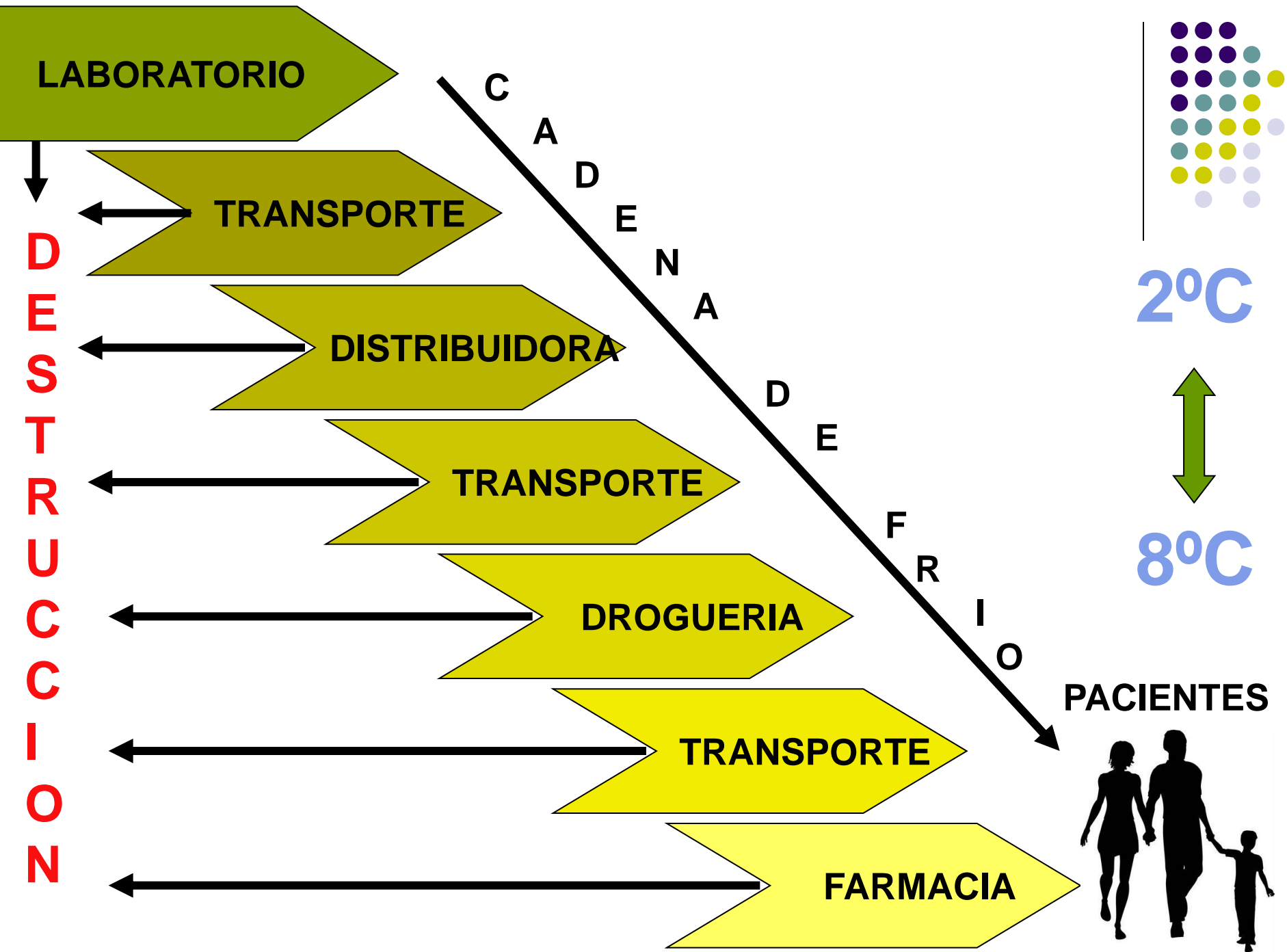
- d) Establecer el programa a cumplir con cada medicamento para implementar la incorporación del testigo;
- e) Determinar la responsabilidad de los actores en cada etapa de la cadena de frío y la forma en que se deberá registrar dicho cumplimiento;
- f) Establecer el procedimiento para la destrucción de la unidad;
- g) Establecer las sanciones correspondientes a la infracción de cada responsabilidad.

NORMAS



- Farmacopea 8 ° Edición apartado 1015
 - Buenas practicas de almacenamiento
- Norma IRAM 37018-1
 - Conservación de la Cadena de Frío
 - Almacenamiento
- Norma IRAM 37018-2
 - Conservación de la Cadena de Frío
 - Transporte y Distribución

(ESTABLECEN POES E INSTRUCTIVOS OBLIGATORIOS)



FARMACIA



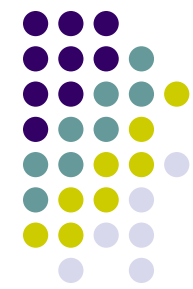
- **NECESIDAD DE:**
 - PROCEDIMIENTO DE CONTROL
 - HELADERAS
 - TERMOMETROS DE MAXIMA Y MINIMA O REGISTRADOR
 - PLANILLA DE REGISTRO
 - VALIDACIÓN DE LAS HELADERAS
 - CALIBRACIÓN DE TERMOMETROS



HELADERAS



- **HELADERA “A”**
 - CON FORZADOR DE AIRE
 - USO UNICAMENTE PARA LOS MEDICAMENTOS
 - CON ELEMENTOS QUE MANTENGAN LA INERCIA FRIGORIFICA
 - LIBRE CIRCULACIÓN DEL AIRE FRIO
 - DISPOSITIVO REGISTRADOR DE TEMPERATURA
 - REGISTRO DE TEMPERATURA
 - INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN CALIBRADOS
 - VALIDACION DE LA HELADERA



Evaporador con paquetes congelados para mantener la temperatura durante cortes de energía

Almacenamiento de vacunas en el gabinete

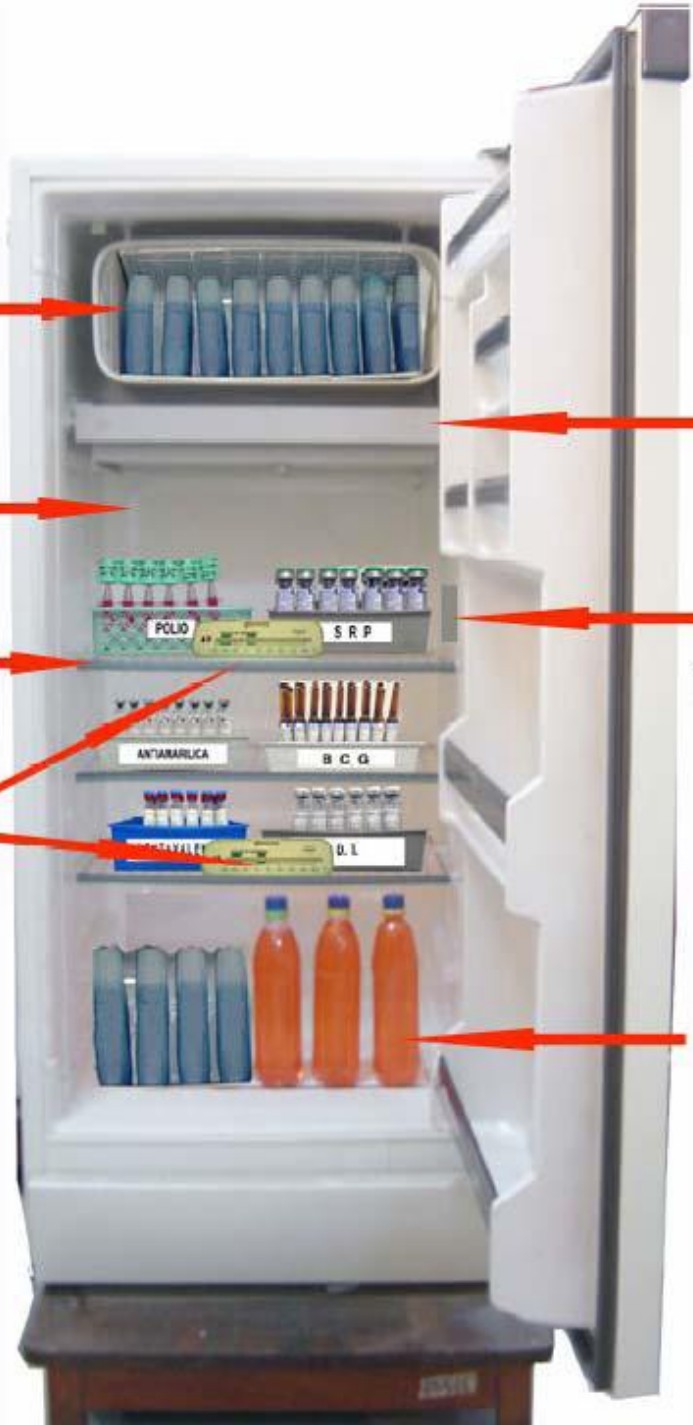
Regilla

Termómetros

Bandeja receptora de agua

Termostato fijado con cinta

Estabilizadores de frío



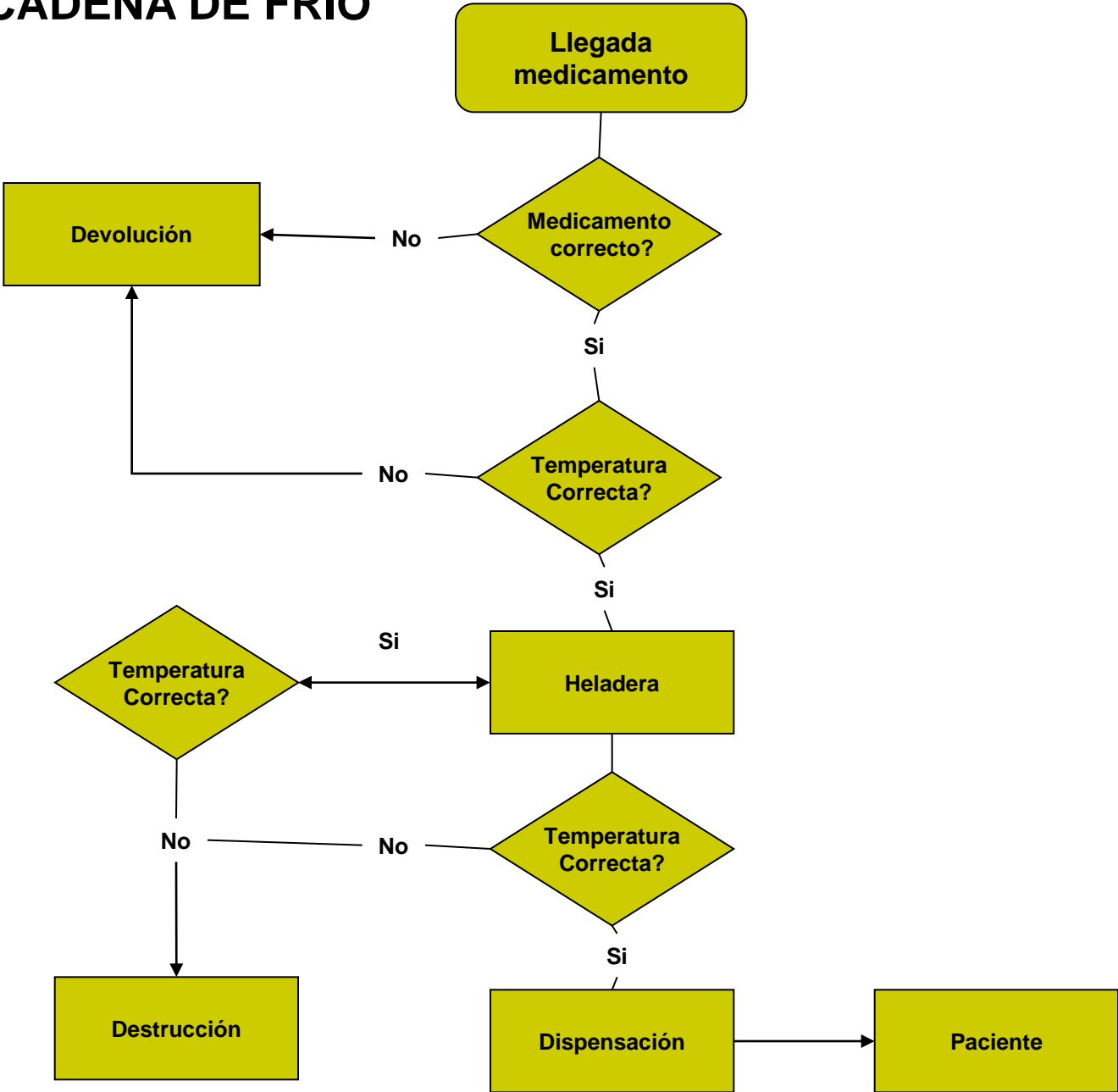
HELADERAS



- **HELADERA “B”**

- CON ELEMENTOS QUE MANTENGAN LA INERCIA FRIGORIFICA
- CON VALIDACIÓN DE LA DURACIÓN DEL TIEMPO DE MANTENIMIENTO DE LA TEMPERATURA

DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO DE CONTROL DE LA CADENA DE FRIO



Procedimiento de Control de medicamentos Termo-lábiles



- **QUE DEBE CONTENER UN PROCEDIMIENTO**
 - **Una Carátula**
 - **Nombre de la Farmacia**
 - **Nombre del Procedimiento**
 - **Código del Procedimiento**
 - **Fecha de elaboración y de revisión**
 - **Tabla de las Modificaciones**
 - **N° de Revisión**
 - **Descripción del Cambio**
 - **Fecha**
 - **Pie de Página**
 - **En que Carpeta se archiva**
 - **Destinatario**
 - **Quien Elaboró**
 - **Quien Revisó**
 - **Quien Aprobó**

Procedimiento de Control de medicamentos Termo-lábiles



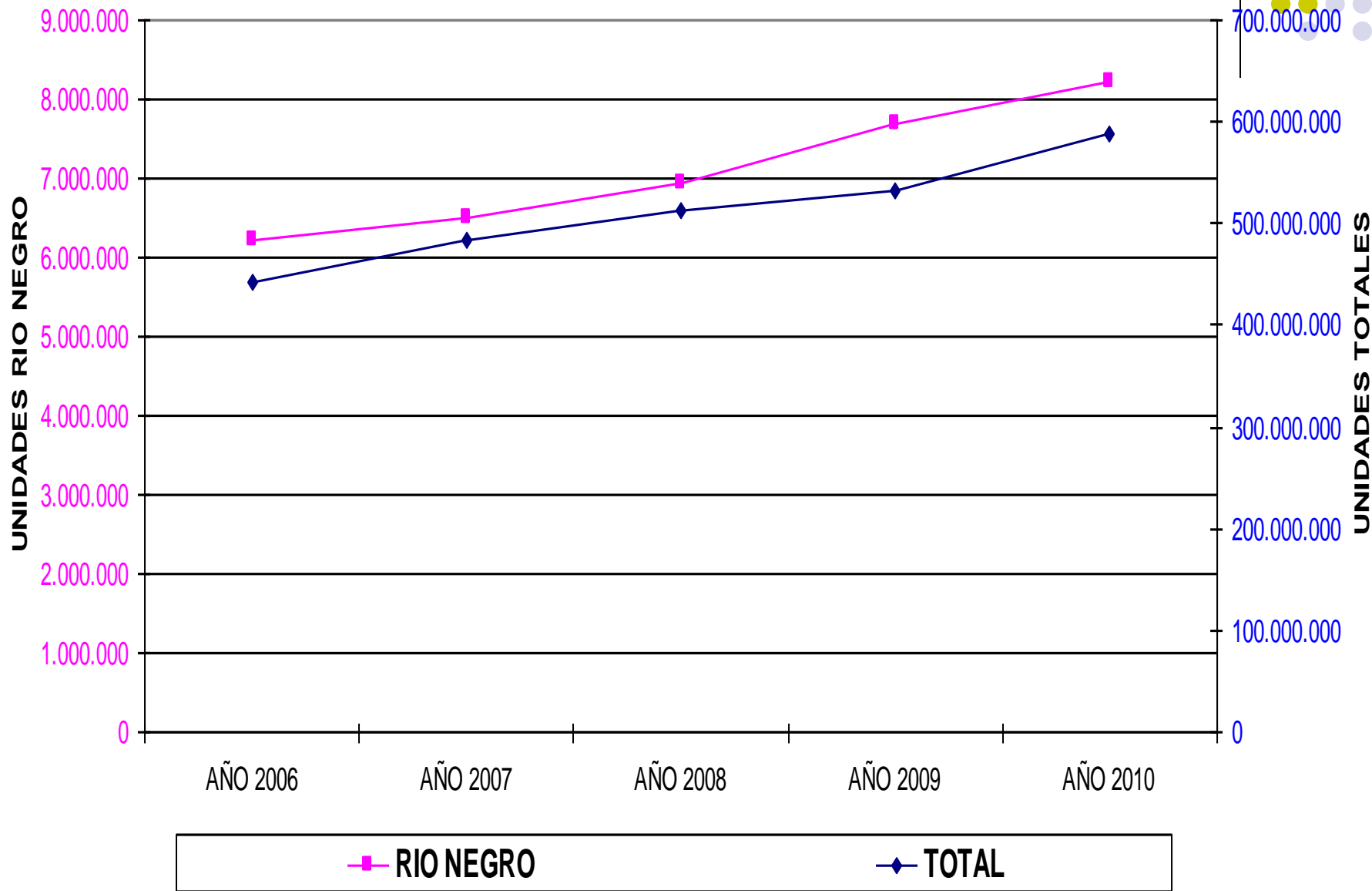
- **QUE DEBE CONTENER UN PROCEDIMIENTO**
 - **Cuerpo del procedimiento** (*esto debe figurar en cada página*)
 - Nombre de la Farmacia
 - Nombre del Procedimiento
 - Código del Procedimiento
 - Fecha de elaboración y de revisión
 - **Objetivo**
 - **Alcance**
 - **Responsabilidad**
 - Director Técnico
 - Empleados
 - **Generalidades**

Procedimiento de Control de medicamentos Termo-lábiles

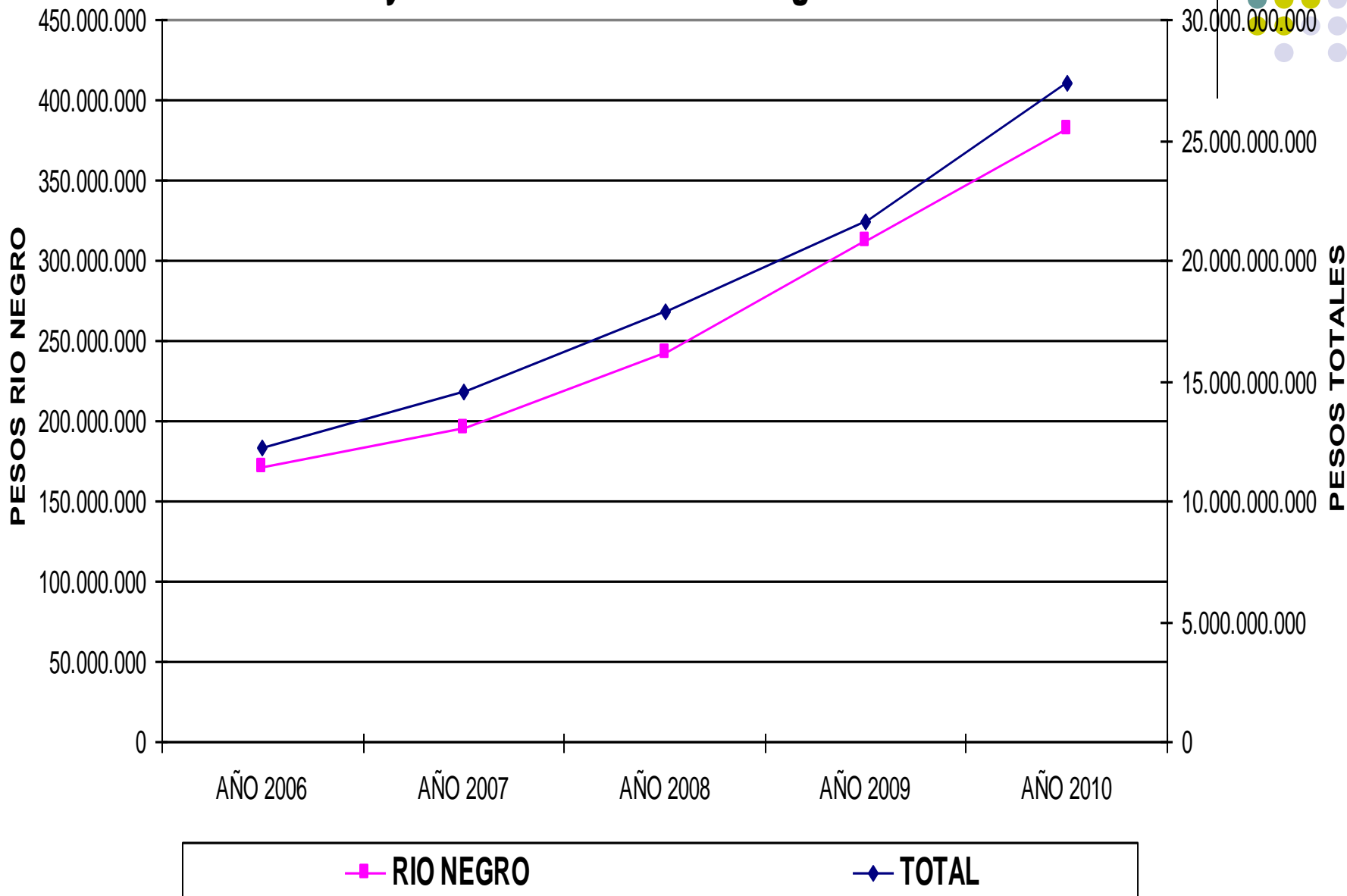
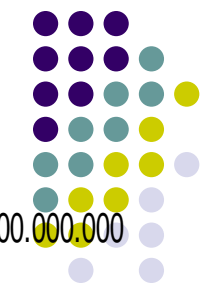


- **QUE DEBE CONTENER UN PROCEDIMIENTO**
 - **Referencias**
 - **Leyes y Normas o cualquier bibliografía que ayude a desarrollar el procedimiento**
 - **Definiciones**
 - **Desarrollo**
 - **Recepción**
 - **Almacenamiento**
 - **Monitoreo de la Temperatura**
 - **Dispensación**
 - **Devoluciones**
 - **Retiro del Mercado**
 - **Disposición Final**
 - **Emergencias**
 - **Documentación Generada**
 - **Anexos (*Formulario de Monitoreo de Temperatura de la Heladera*)**

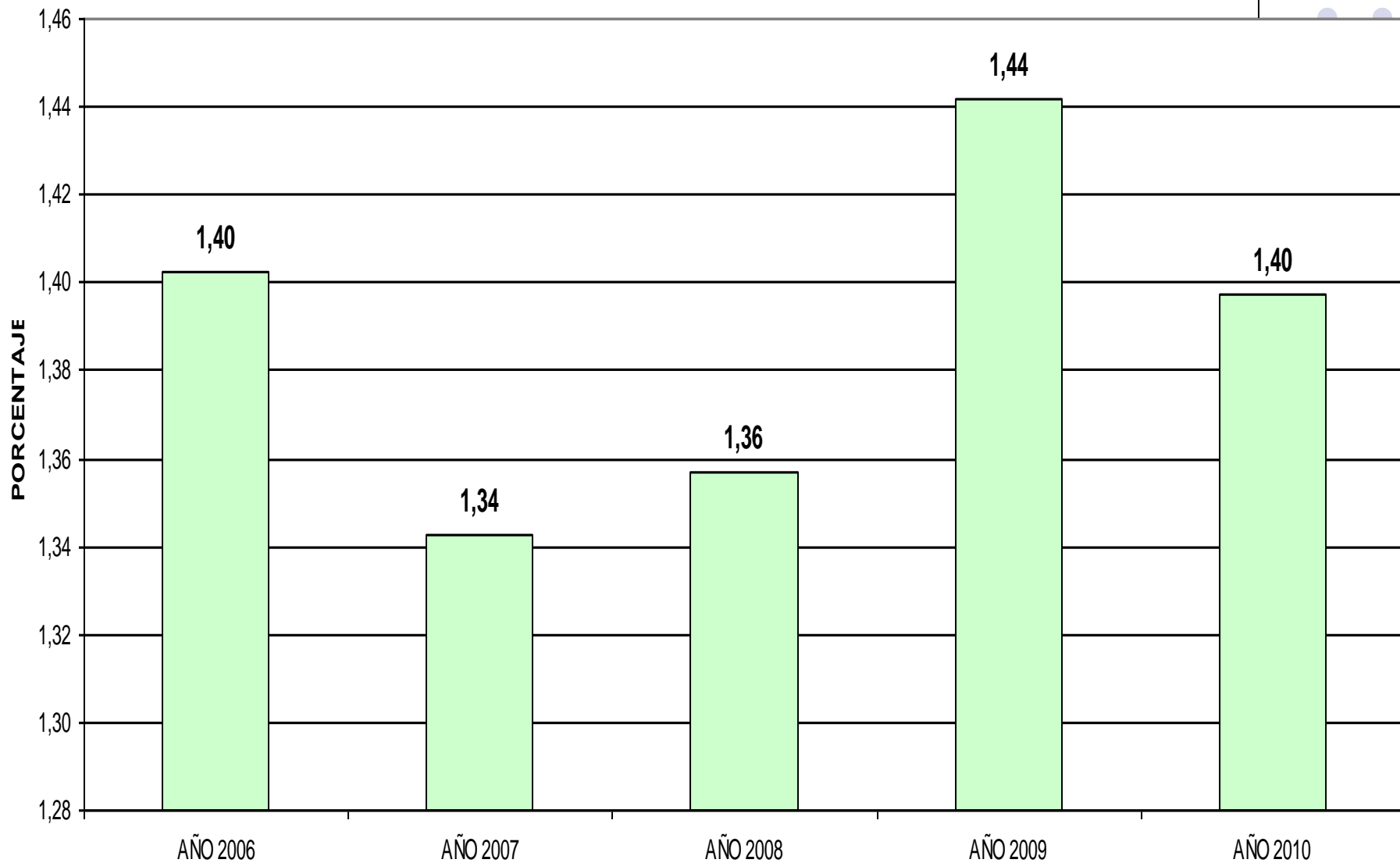
Evolución de las dispensaciones en unidades del Mercado Total de medicamentos y en la Provincia de Rio Negro desde 2006 hasta 2010



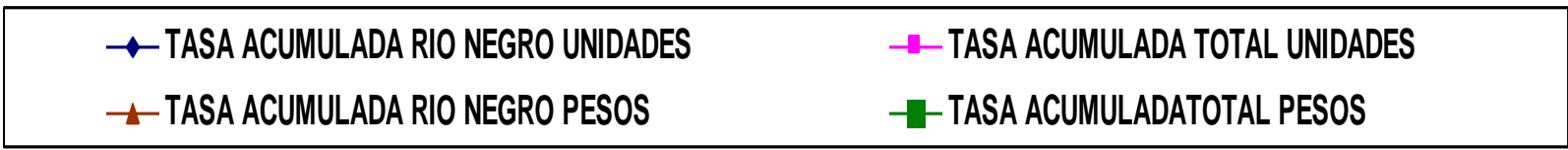
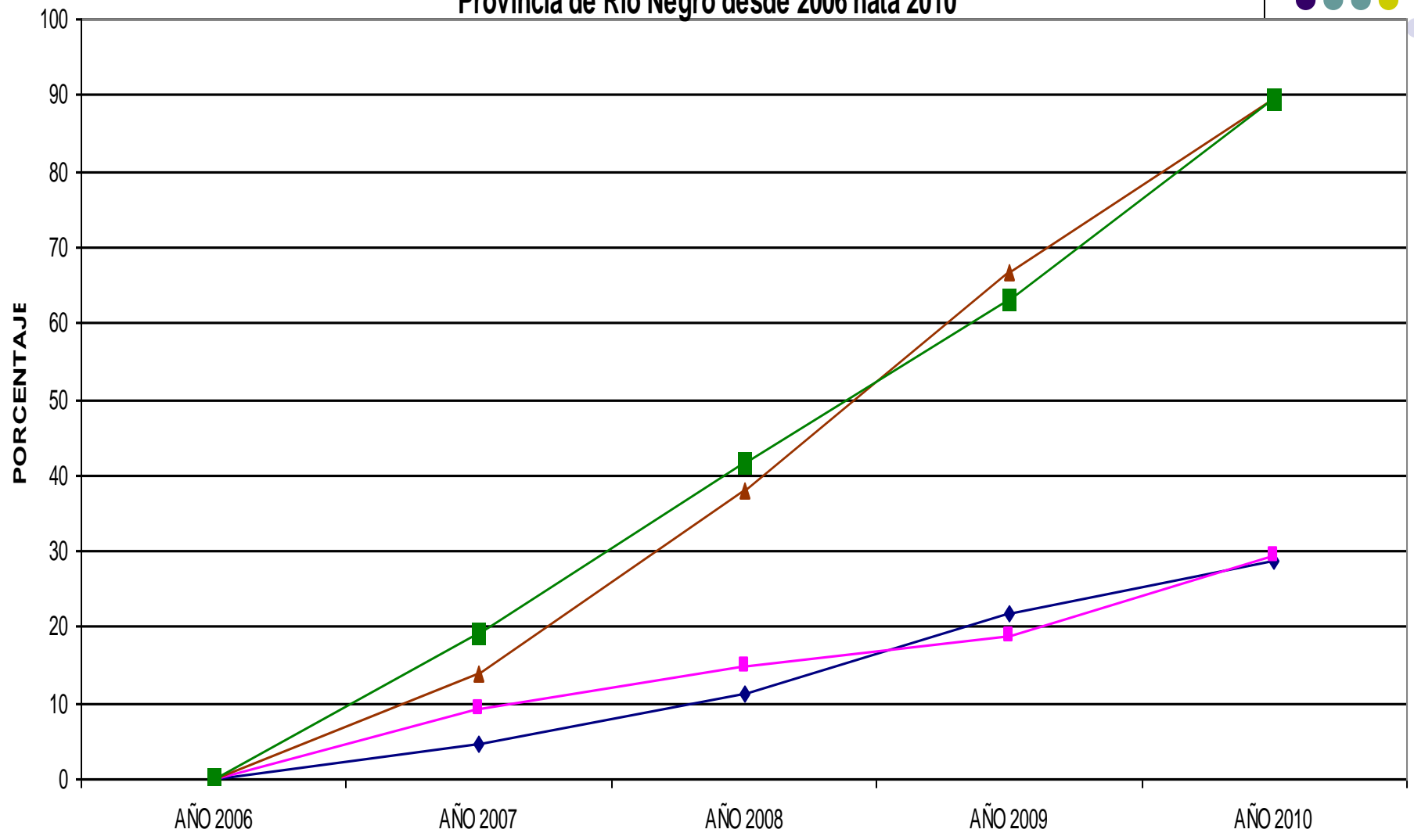
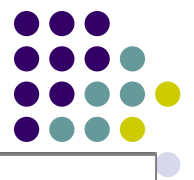
Evolución de las dispensaciones en pesos del Mercado Total de medicamentos y en la Provincia de Rio Negro desde 2006 hasta 2010



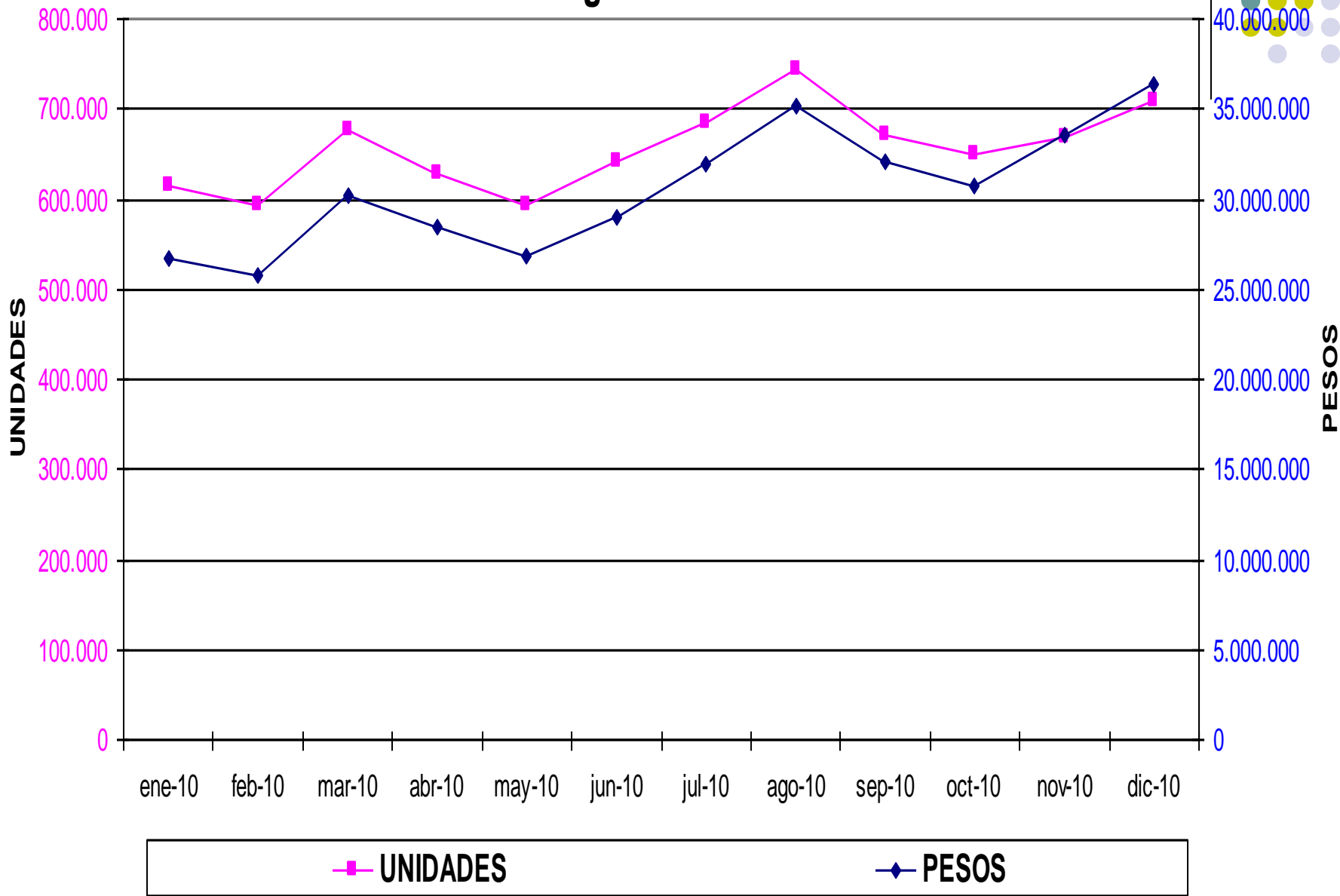
Participación porcentual de la Provincia de Río Negro en el Mercado de Medicamentos desde 2006 hasta 2010



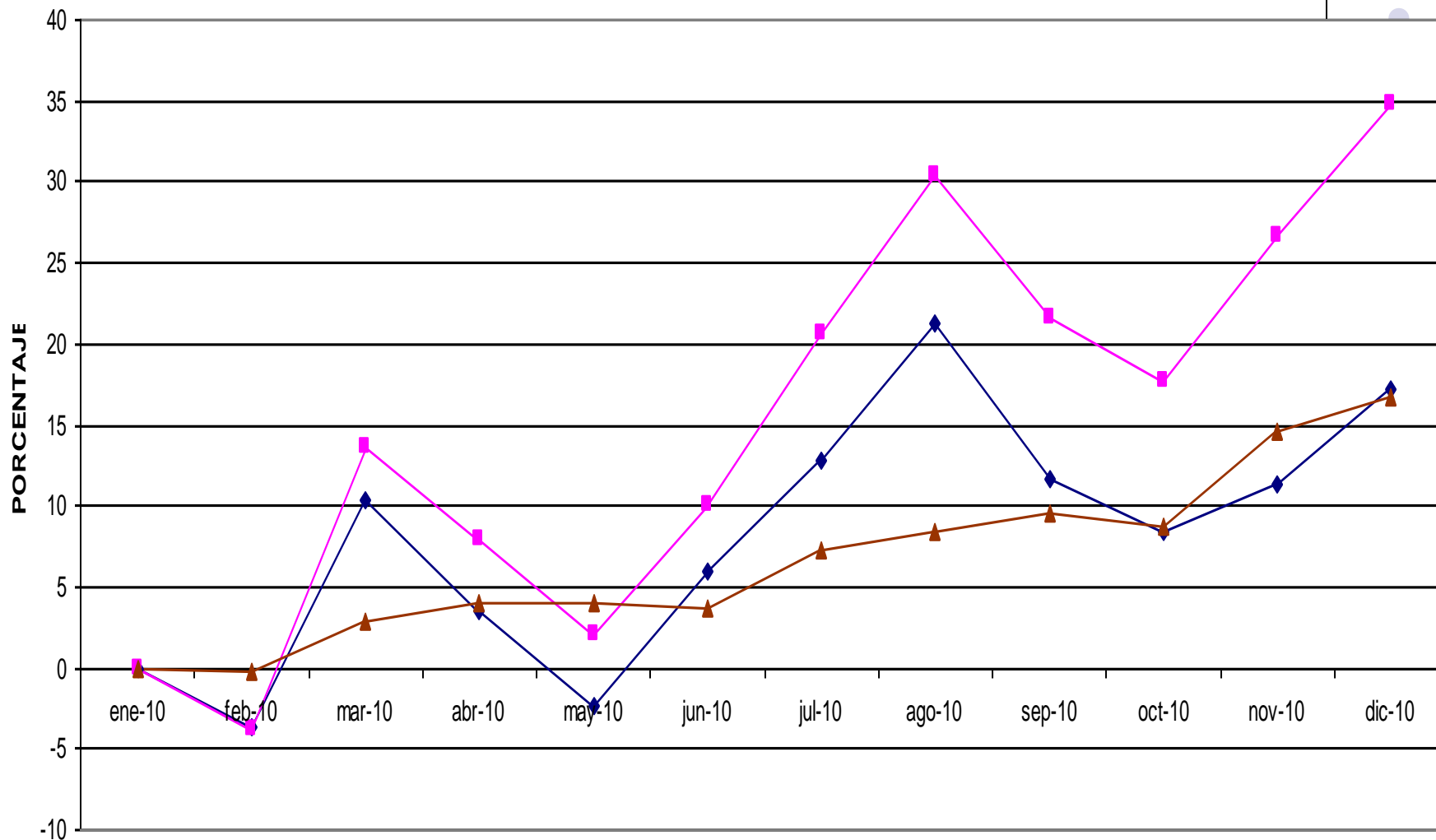
Evolución de las Tasas acumuladas en Unidades y Pesos en el mercado total de medicamentos y en la Provincia de Rio Negro desde 2006 hasta 2010



Evolución de la dispensación en Unidades y Pesos en la Provincia de Rio Negro en el año 2010

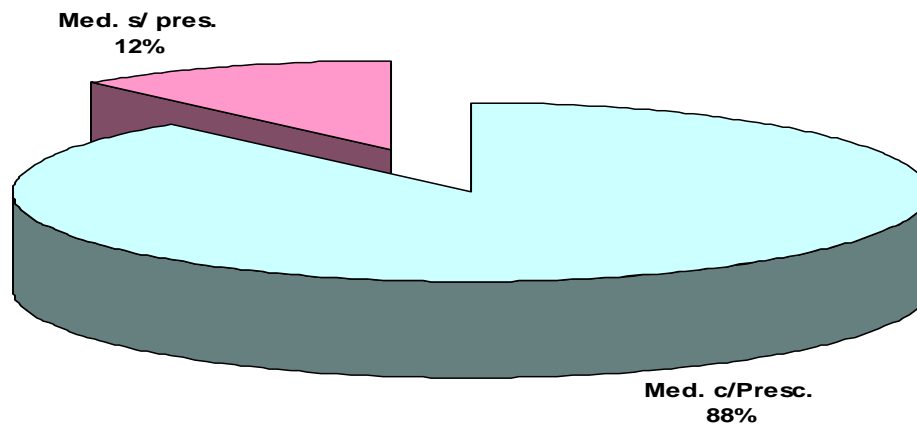


Evolución de la Tasa acumulada de las Unidades, Pesos y Precio Promedio Ponderado en la Provincia de Río Negro en el año 2010

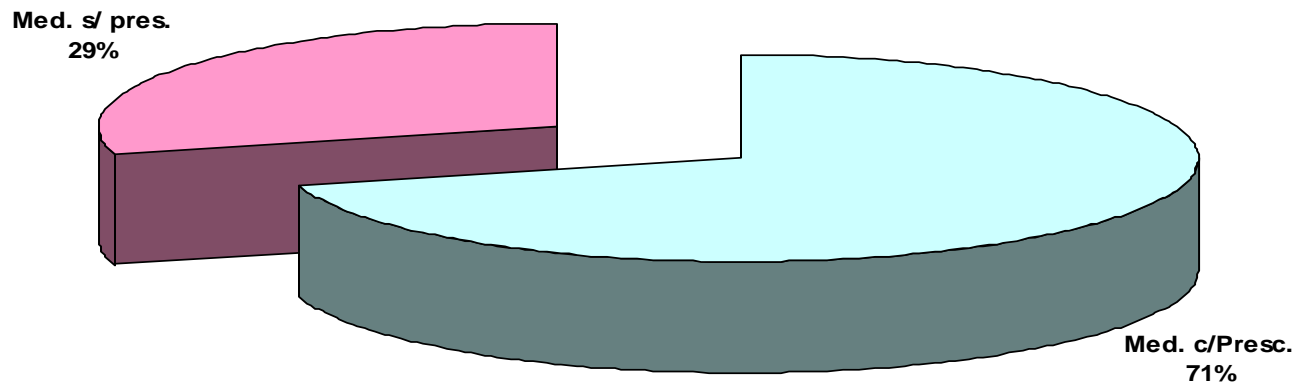


—◆— TASA ACUMULADA EN UNIDADES —■— TASA ACUMULADA EN PESOS —▲— TASA ACUMULADA DEL PRECIO PROMEDIO

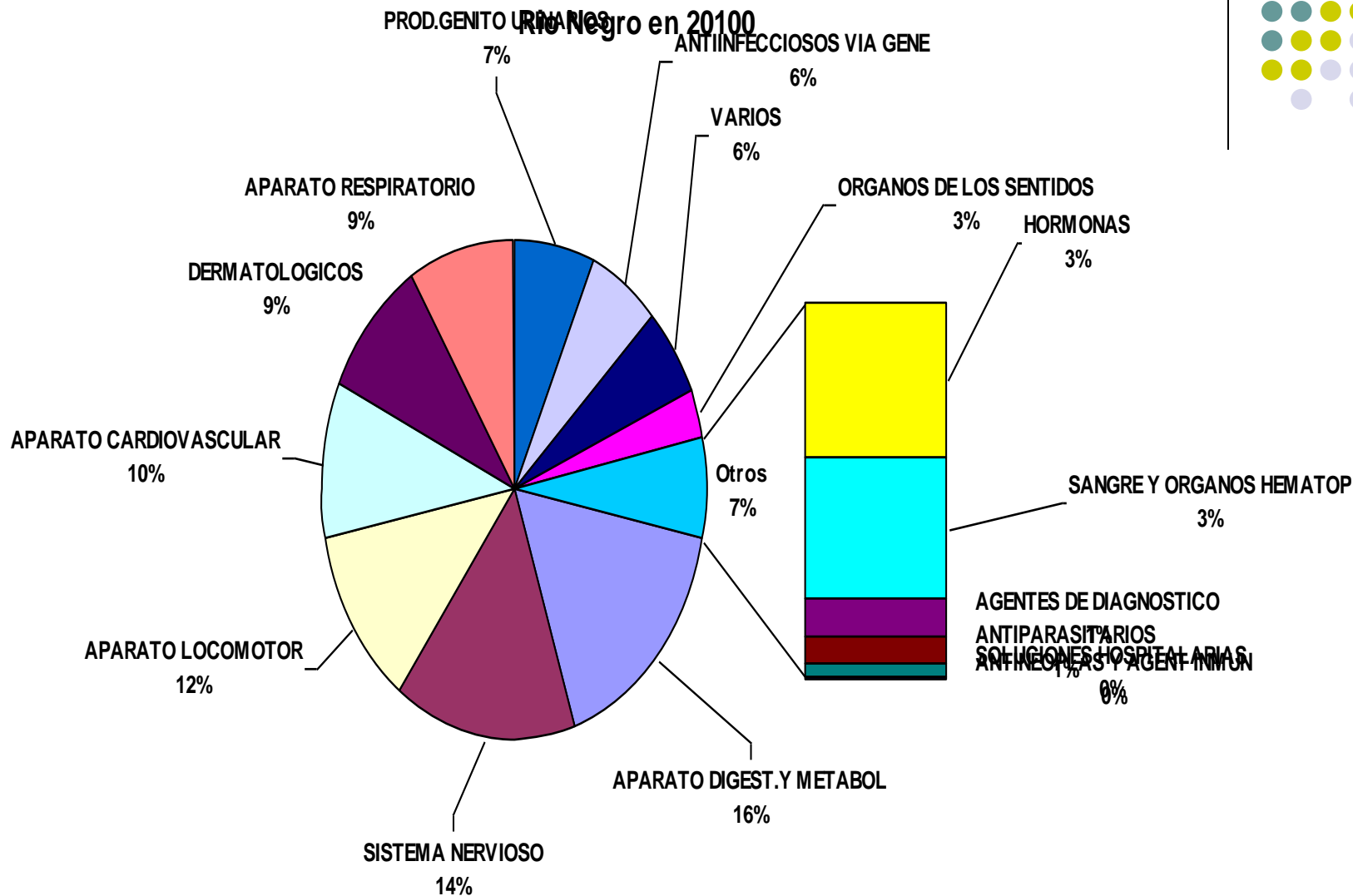
Participación porcentual en la provincia de Río Negro en el año 2010 de los medicamentos según su condición de dispensación en Pesos



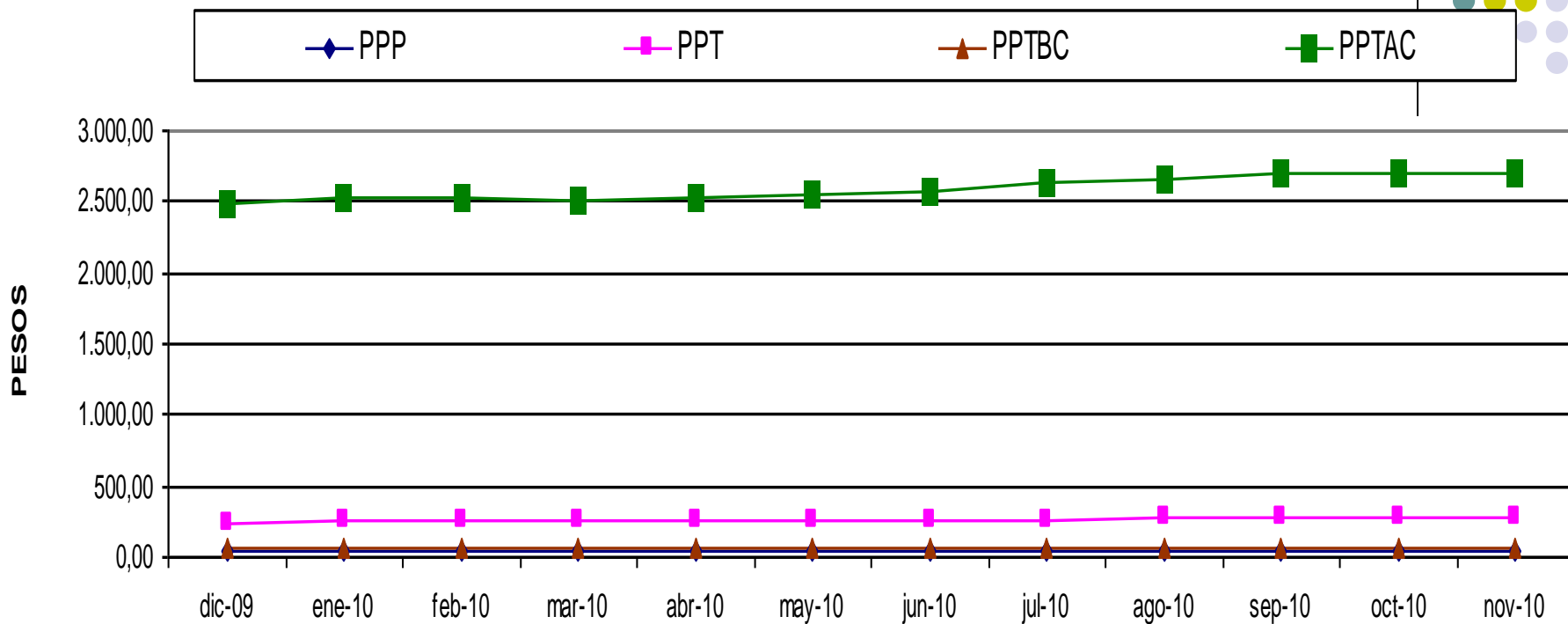
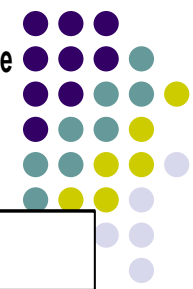
Participación porcentual en la provincia de Río Negro en el año 2010 de los medicamentos según su condición de dispensación en Unidades



Distribución porcentual según su Acción Terapéutica de los medicamentos dispensados en la Pcia. de



Evolución de los Precios Promedio Ponderado, Total, Total Bajo costo (\$0-\$450) y total Alto Costo (\$451-\$50.000) desde Diciembre de 2009 Noviembre de 2010



	dic-09	ene-10	feb-10	mar-10	abr-10	may-10	jun-10	jul-10	ago-10	sep-10	oct-10	nov-10
◆ PPP	43,54	43,48	43,41	44,72	45,27	45,44	45,10	46,71	45,10	47,75	47,40	50,14
■ PPT	244,72	249,71	249,71	249,38	250,63	259,96	261,63	266,48	270,38	279,2	281,45	282,37
▲ PPTBC	66,35	64,94	64,94	64,91	65,04	66,59	66,87	67,05	67,42	69,14	69,49	70,03
■ PPTAC	2.488,16	2.519,99	2.519,99	2.517,32	2.537,53	2.555,79	2.576,30	2.633,19	2.652,53	2.698,43	2.700,39	2.703,00

MESES



MUCHAS GRACIAS