



# anmat

PUBLICACIÓN INSTITUCIONAL

## NOTA PRINCIPAL



### TRAZABILIDAD DE MEDICAMENTOS

Cómo funciona el Sistema que permite controlar el recorrido de cada especialidad medicinal liberada al mercado.

## ENTREVISTA

### EVALUACION DE TECNOLOGIAS SANITARIAS

Conversamos con la directora del área acerca del trabajo en red en pos de la eficacia y la seguridad.



## NACIONALES

- II Encuentro Federal de Educadores
- FOPEVISA

## INTERNACIONALES

- V Reunión de Autoridades Nacionales de Referencia Regional
- Encuentro internacional sobre la venta de medicamentos por Internet

## ÁREA EN FOTOS

Un recorrido visual por FIRMA DIGITAL

# Trazabilidad de Medicamentos

**Desde 2011, el Sistema permite controlar en tiempo real el recorrido de cada medicamento que se libera al mercado, garantizando su calidad y seguridad.**

**E**l Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos (SNT) fue establecido por el Ministerio de Salud en 2011, con el objetivo de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar aquellos que sean ilegítimos.

Se trata de un proyecto innovador en materia de seguridad de los medicamentos, que permite controlar de manera eficiente y en tiempo real el recorrido de cada especialidad medicinal liberada al mercado, desde su elaboración hasta su adquisición por parte del paciente.

El Sistema permite detectar todas aquellas anomalías que puedan generarse a lo largo de la cadena de distribución de los productos, garantizando al paciente la calidad y seguridad de las especialidades medicinales que utilice.

## ¿En qué consiste?

**1| Identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales que serán comercializadas.**

**2| Seguimiento de cada medicamento a través de toda la cadena de distribución: laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes.**

La ANMAT es la autoridad encargada de aplicar el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos y de dictar las normas necesarias para su implementación. (La normativa de trazabilidad puede consultarse en el sitio web de ANMAT).

La puesta en práctica del Sistema se realizó de manera gradual. Una primera etapa abarcó medicamentos de alto costo y baja incidencia, como los oncológicos, antirretrovirales, antihe-mofílicos y para patologías especiales. En una segunda instancia, se incorporaron las farmacias y los establecimientos asistenciales públicos y privados, últimos eslabones de la cadena de distribución. A partir de este momento, los pacientes pudieron comenzar a verificar la legitimidad de los medicamentos alcanzados por el Sistema de

Trazabilidad a través del sitio web de ANMAT.

En 2013, mediante la Disposición N° 247/13, se incorporaron al Sistema Nacional de Trazabilidad determinadas sustancias psicotrópicas. Esto fue realizado por pedido de la Secretaria de Programación para la Prevención de la Drogadicción y la Lucha contra el Narcotráfico (SEDRONAR), en el marco de una serie de estrategias y acciones para contrarrestar el uso problemático de este tipo de sustancias con alcohol, en particular en la población juvenil. Hasta el momento (de acuerdo a las disposiciones de ANMAT 3683/2011, 1831/2012, 247/2013 y 963/2015), se han incorporado al Sistema de Trazabilidad especialidades medicinales correspondientes a 388 IFAs (ingredientes farmacéuticos activos) **■**

## ¿CÓMO FUNCIONA?

**1** En el empaque de cada una de las unidades que se destinan a venta al público, se coloca un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco. Éste contiene el GTIN (código comercial del producto), número de serie, lote y vencimiento.

**2** La trazabilidad se inicia en la primera instancia en que se encuentre el producto terminado, sea éste importado o nacional.

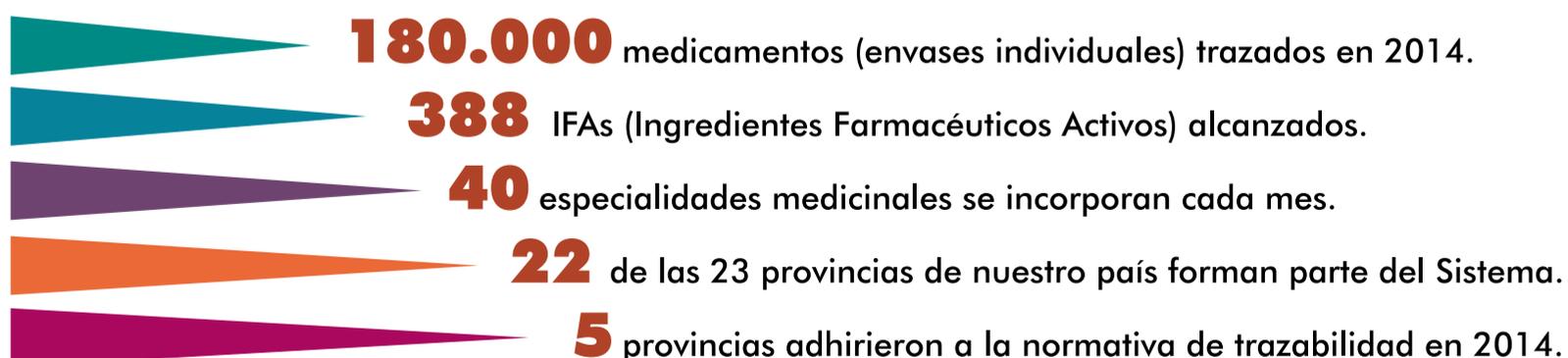
**3** Se informan al Sistema de Trazabilidad todos los movimientos que impliquen un traslado físico de los productos, sea entre plantas propias del laboratorio o a un tercero (por ejemplo, una distribuidora, droguería, farmacia, establecimiento asistencial o depósito estatal).

**4** Los agentes alcanzados por el Sistema (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y laboratorios elaboradores de soluciones nutricionales de uso inmediato), reportan también diferentes tipos de eventos ocurridos durante los movimientos logísticos de los productos.

**5** El flujo de datos que informa cada agente se almacena en una Base de Datos central. A su vez, el sistema valida las transacciones informadas y emite un número de identificación por cada transacción exitosa. Esto permite mantener en todo momento una imagen fiel y completa de la distribución del producto.



## SNT en números



## Evaluación de tecnología sanitaria: un trabajo en red en pos de la eficacia y la seguridad



La Dra. Silvia Boni, a cargo de la Dirección de Evaluación de Tecnología Sanitaria de la ANMAT, comparte su visión y experiencia sobre este proceso estratégico en la toma de decisiones que se lleva a cabo en la mayoría de las Agencias Regulatorias del mundo.

Además, se refiere al rol de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como organismo impulsor de este tipo de estudios en los países de la región y al trabajo en red con el Ministerio de Salud de la Nación.

### **¿Cómo definirías la Evaluación de Tecnología Sanitaria (ETS)?**

En Argentina se empieza a hablar de ETS hace aproximadamente 15 años, como una metodología sistemática de trabajo. Implica evaluar la eficacia, seguridad y efectividad y también, otros aspectos fundamentales como el daño potencial, el impacto epidemiológico y presupuestario en el sistema de atención de salud de un país, entre otros. Igualmente, me parece que sería importante aclarar qué entendemos por Tecnología Sanitaria. Se trata de un conjunto enorme de conocimiento traducido o puesto en práctica a través de nuevos métodos en el campo de la medicina, el medicamento, equipamiento o cualquier procedimiento novedoso. Esto incluye sistemas de información y formas de organización para la atención médica.

### **¿Cómo surge la iniciativa de desarrollar en ANMAT un área dedicada a la ETS?**

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) fue la que impulsó desde el 2012 la cultura de la Evaluación de Tecnología Sanitaria. Instó a crear agencias especializadas, estableció como recomendación que todos los países miembros integren la ETS en las políticas públicas y que se oriente la toma de decisiones basada en información científica.

Lo interesante de este modelo, es que se promueve que las agencias trabajen de forma independiente pero en red. En nuestro caso, en septiembre de 2012 nos incorporamos a la Unidad Coordinadora de Evaluación y Ejecución de Tecnologías Sanitarias (UCEETS) que funciona dentro del ámbito del Ministerio de Salud de la Nación y posteriormente a la Red Argentina Pública de Evaluación de Tecnologías Sanitarias (RedArets).

### **¿Cómo se organiza el trabajo en red?**

En general, cuando a uno de los nodos le solicitan una evaluación, después de completarla, la circula por otros nodos con la posibilidad de que sea corregida o modificada. Otra opción es que la demanda de evaluación llegue al Ministerio de Salud, que se encarga de derivarla, a través de la UCEETS, al Hospital Garrahan, a la Superintendencia de Servicios de Salud o a la ANMAT, entre otros nodos, depende del tema del que se trate. Este mecanismo es muy frecuente.

Es importante entender que lo mejor de la evaluación de tecnologías sanitarias es el trabajo en red, no es posible realizar ninguna evaluación en forma aislada, es muy positivo sumar miradas y poder acceder a todos los informes y poder compartir los propios.

### **¿En qué consiste el proceso de ETS?**

El planteo inicial puede surgir de inquietudes propias del equipo, de otras áreas de la Administración, o bien, de otro organismo. Es muy importante que cuando llegue la demanda de evaluación, la pregunta inicial esté expresada en forma clara y precisa. No es lo mismo preguntar sobre el tomógrafo para el cán-

## **“Lo mejor de la evaluación de tecnologías sanitarias es el trabajo en red, no es posible realizar ninguna evaluación en forma aislada”**

cer de pulmón que preguntar: ¿sirve la tomografía en los casos de cáncer de pulmón a células pequeñas de los lóbulos superiores para orientar la punción y que el resultado sea que se logren más células para el diagnóstico? Es muy distinto. A partir de que está clara la pregunta comienza una segunda etapa que es la búsqueda bibliográfica intensiva de toda la evidencia disponible en el mundo sobre el tema a evaluar, para lo cual se utilizan estrictos criterios de inclusión y exclusión del material encontrado y en todos los casos, se debe aclarar la metodología de selección bibliográfica utilizada.

### **¿Cuál es el principal objetivo de la Red en ETS?**

El trabajo consiste en una revisión sistemática con recomendaciones y, en el mejor de los casos, un meta-análisis con recomendaciones.

No es solamente una revisión bibliográfica, sino que hay una serie de recomendaciones que son las que contestan específicamente la pregunta que se quiso responder.

### **¿Cuáles son las herramientas indispensables para que la ETS funcione?**

El éxito de una buena evaluación depende en un 80% de la formación del recurso humano y un 20% de la tecnología que nos permite estar en contacto con los avances que se generan en el resto del mundo.

### **¿Cuál es el desafío más importante en la red de ETS?**

Poder contextualizar la bibliografía internacional es una de las cosas más importantes. Dentro del proceso, es fundamental considerar quién pidió la tecnología y para qué la necesita, dónde se va a aplicar y a quiénes. Quién la va a financiar. Y todas esas preguntas tienen que ver con adecuar la evaluación al escenario local.

### **¿Qué línea de trabajo consideran de mayor impacto?**

Fundamentalmente el trabajo que hacemos en relación a los registros especiales, que

es el que se le da a una droga destinada a enfermedades huérfanas, raras o gravísimas. Y también cuando nos toca estudiar el uso de una indicación no registrada de un medicamento. En estos casos, se trata de fármacos que fueron registrados para un determinado uso y que, sin embargo, según la práctica médica habitual, se le da otro uso por costo o por acceso.

### **¿Cuál sería el objetivo a futuro en el campo de la ETS?**

El sueño sería que, además de los pasos normales para autorizar la salida al mercado de un producto, específicamente de un medicamento, en ANMAT, así como en otras Agencias del mundo, se contemple una instancia post comercialización de re-evaluación continua de la tecnología, que permita aportar los elementos para el uso diario del producto. Es lo que la bibliografía llama cuarta barrera. Claro que esto implica hacer otro tipo de preguntas como ¿ese producto lo va a usar mucha gente? ¿Cuánto va a costar? ¿Quién lo va a usar? ¿Agrega valor a las tecnologías existentes? 



# II Encuentro Federal de Educadores en Inocuidad y Calidad Nutricional de los Alimentos

**E**l II Encuentro Federal de Educadores en Inocuidad y Calidad Nutricional de los Alimentos, “Compartiendo miradas sobre la educación sanitaria en alimentos”, organizado por el Programa Federal de Control del INAL, se llevó a cabo el día jueves 13 de noviembre en el Club Español de la Ciudad Autónoma de Buenos Aires.

Participaron como expositores de este segundo encuentro representantes de toda la cadena agroalimentaria: el sector oficial, la industria, cámaras, organizaciones no gubernamentales, colegios profesionales, sector académico y docentes de escuelas técnicas.

**El objetivo de esta actividad multiplicadora es, principalmente, vincular autoridades sanitarias, docentes y profesionales interesados en la temática, nucleándolos en un espacio de intercambio y conocimiento en áreas como la calidad nutricional y la inocuidad de los alimentos.**

A través de los diferentes espacios de trabajo de esta jornada se buscó que, tanto educadores como agentes bromatológicos de todo el país, logran compartir y actualizar los contenidos educativos para reducir el impacto de las enfermedades relacionadas con el consumo de alimentos.

En este sentido, y habiendo concluido esta segunda experiencia colmada de ricas experiencias, se espera que los participantes hayan adquirido nuevas aptitudes técnicas y metodológicas, y que puedan identificar lecciones aprendidas para mejorar y replicar sus prácticas //

# Programa de Formación Profesional en Vigilancia Sanitaria



**E**n el mes de septiembre pasado la ANMAT dio comienzo a “FOPEVISA Federal”, un programa de actualización profesional en vigilancia sanitaria, dirigido a los agentes de los ministerios de salud provinciales que se encuentren a cargo de la fiscalización de medicamentos y productos médicos.

Se trata de un programa innovador, que cuenta con el respaldo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS), cuyo objetivo es la actualización continua de los conocimientos del personal y el fortalecimiento de las herramientas técnicas, sanitarias y psicosociales.

La propuesta educativa, desarrollada y dirigida por la Dirección de Recursos Humanos y Organización de esta Administración, consiste en fortalecer la vigilancia sanitaria en productos para la salud a nivel nacional, actualizar y perfeccionar los conocimientos de los agentes, a fin de alcanzar un mayor nivel de calidad en las tareas realizadas.

**El programa FOPEVISA se estructura en tres ciclos de formación: general, especializado y experto. Cada una de estas etapas está centrada en el concepto de vigilancia sanitaria, es decir, el conjunto de acciones tendientes a prevenir, disminuir o eliminar los riesgos a la salud a través de la aplicación de un sistema integral y transversal.**

La duración del Programa es de 3 (tres) años y la modalidad de cursada es a distancia, es decir, a través de la plataforma virtual de ANMAT Federal **■**

## V Reunión de Autoridades Nacionales de Referencia Regional

**E**n el marco de los 20 años de creación de INVIMA, Bogotá fue la ciudad elegida como sede para llevar a cabo la V Reunión de Autoridades Nacionales de Referencia Regional.

**EL Dr. Federico Kaski, subadministrador nacional de la ANMAT, invitó a las demás autoridades a debatir y consensuar una posición regional acerca del escenario de los medicamentos bioterapéuticos similares.**

**Además, compartió la importancia de la producción pública de medicamentos en la Argentina, al mismo tiempo que manifestó la necesidad de avanzar hacia una farmacopea regional.**

En la reunión se trató el balance de la implementación del plan de trabajo del año 2014, el diseño de estrategias que permitan fortalecer los mecanismos de cooperación y la implementación de herramientas de comunicación que colaboren en el proceso de certificación de Autoridades de Referencia de OPS.

En el encuentro estuvieron presentes representantes de nuestra Administración, la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA-Brasil), el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED – Cuba), la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS-México), el Instituto Nacional de

Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA-Colombia) la Autoridad Reguladora Canadiense (Health Canadá) la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA) y representantes de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). **■**

# Encuentro internacional de autoridades sobre la venta de medicamentos a través de internet

La ANMAT participó en febrero del Encuentro Internacional de Autoridades Sanitarias sobre la Venta de Medicamentos a través de internet.

El objetivo de la reunión realizada en España fue potenciar la cooperación entre los países asistentes y compartir iniciativas nacionales con el fin de replicarlas en otros Estados.

**En este escenario, Argentina expuso su experiencia y los avances obtenidos en relación al combate a la falsificación de medicamentos ilegítimos.**

La reunión se realizó en el marco del proyecto europeo FakeShare, dedicado a la cooperación e inteligencia contra la venta online de

falsificados o medicamentos ilegales a través de e-farmacias no autorizadas u otros distribuidores.

La Administración fue una de las tres agencias sanitarias latinoamericanas que participaron del encuentro junto a otras 13 europeas. También estuvieron presentes representantes de la Comisión Europea, de la Organización Mundial de la salud (OMS) y del Consejo de Europa.

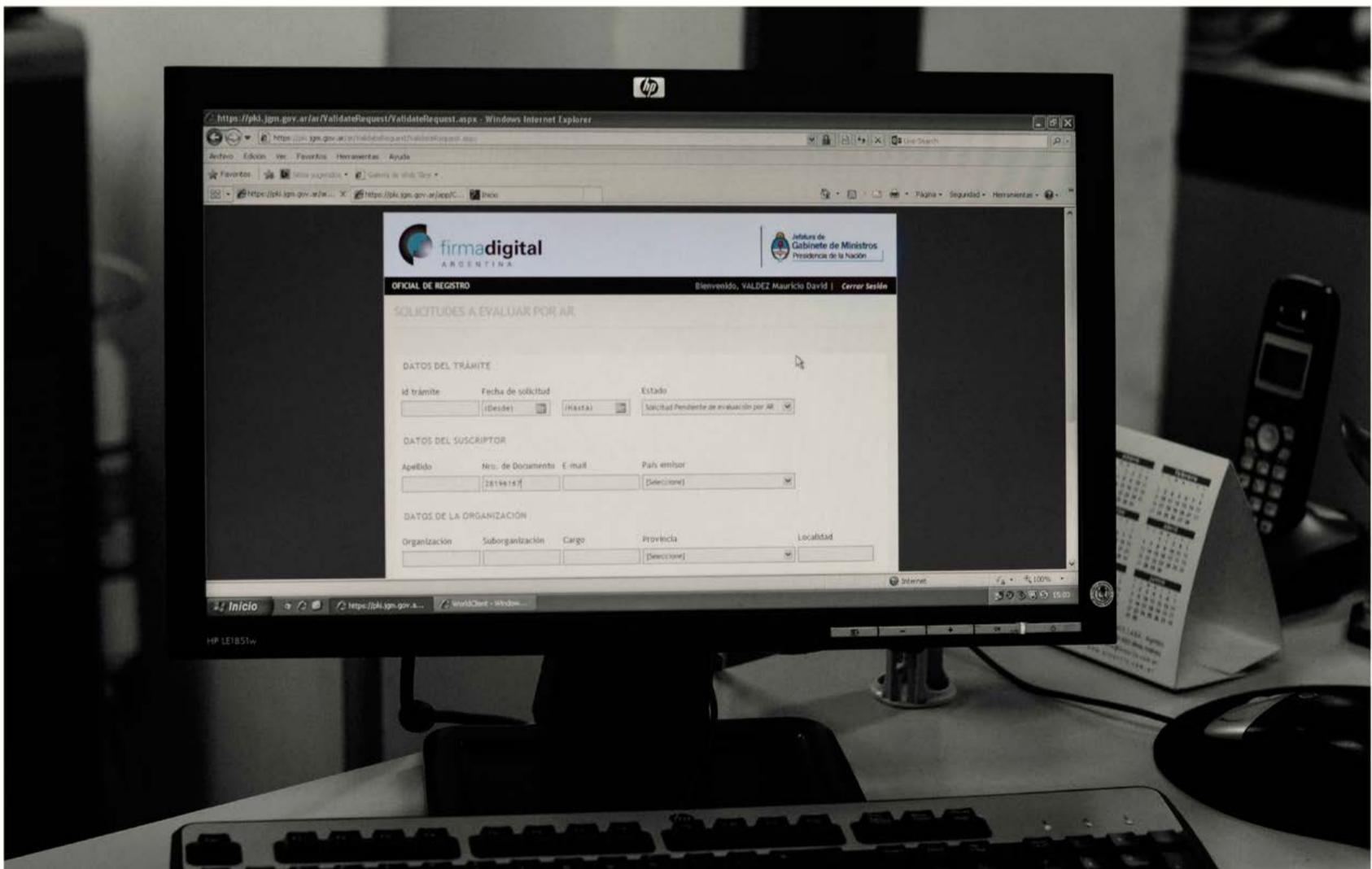
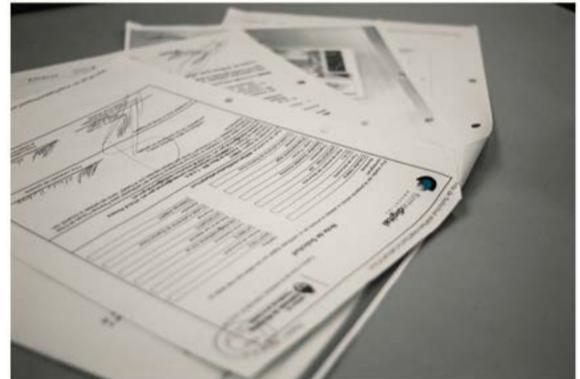
Entre las conclusiones se acordó:

- Colaborar entre las autoridades que se enfrentan a situaciones y objetivos muy similares en la persecución de los sitios web ilegales.
- La mejora de la seguridad de estas ventas que supondrá el nue-

vo sistema europeo a partir del próximo mes de julio. El mismo permitirá a los ciudadanos identificar las páginas legales, que incluirán un logotipo que ha establecido la Comisión Europea, reforzando con ello la seguridad de estas ventas legales.

- Realizar campañas de concientización dirigidas al consumidor informando sobre los riesgos de adquirir fármacos a través de canales ilegítimos. █

# Firma Digital







[www.anmat.gov.ar](http://www.anmat.gov.ar)

