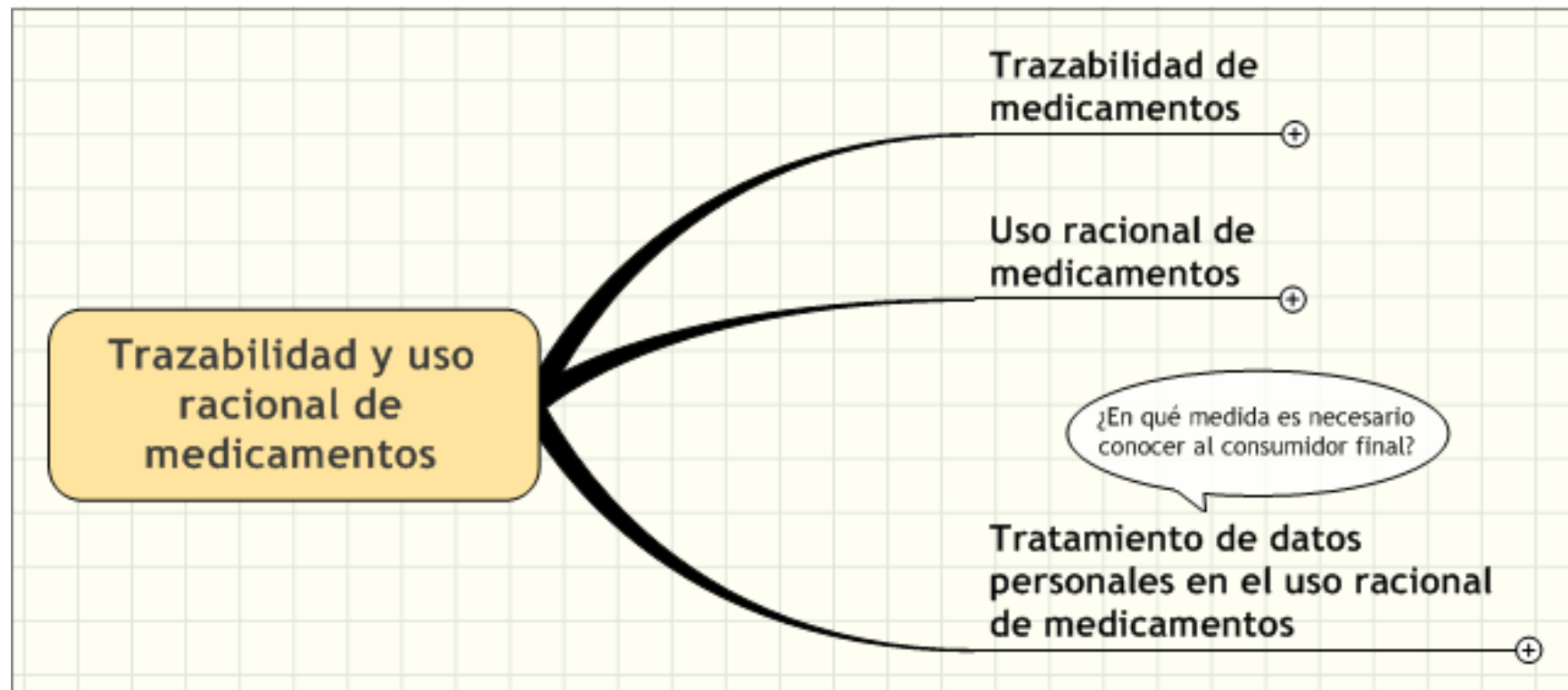


Trazabilidad y uso racional de medicamentos

Lina Ornelas

Instituto Federal de Acceso a la
Información Pública (IFAI-México)

Trazabilidad y uso racional de medicamentos



Trazabilidad de medicamentos

Trazabilidad de medicamentos

¿Qué es?



¿Por qué?



¿Cómo combatir
el problema?



¿Qué es?

- Se refiere a la capacidad de proveer información sobre la historia de un producto a través de contar con la infraestructura normativa y tecnológica suficiente para que sea posible identificar quién fabricó el medicamento que adquirió un consumidor final, por qué manos distribuidoras pasó y en qué farmacia lo adquirió
- En el caso de recetas médicas, puede llegar hasta el consumidor final

¿Por qué?

- Creciente problema de distribución de medicamentos falsificados
- El problema cobra mayor importancia después de los ataques terroristas del 11 de septiembre 2001
- Comercio Paralelo
- En productos defectuosos, es necesario rastrear el producto luego de su retirada

Creciente problema de distribución de medicamentos falsificados

- El mercado global de medicamentos asciende a \$553 mil mdd
 - Estados Unidos de América representa el 48%
- La cadena de distribución es distinta en cada país/región
 - En EUA tiene hasta 10 eslabones
 - En Europa tiene hasta 40 eslabones
- ¿Medicamentos falsificados?
 - Son medicinas que deliberada y fraudulentamente se etiquetan de manera que no es posible saber su contenido o fuente
 - Existen falsificaciones tanto de medicamentos genéricos como de marca reconocida
 - Contienen...
 - Ingredientes correctos
 - Ingredientes incorrectos
 - Sin ingredientes activos
 - Cantidades insuficientes de ingredientes activos
 - Empaque falsificado
- Problema global con mayor impacto para países en vías de desarrollo
 - 100 mil muertes al año en China solamente
 - 60% de las medicinas en Nigeria son falsificadas, adulteradas o caducas
 - Decesos de pacientes de malaria ocurridos en Malasia por la ingesta de tabletas sin ingredientes activos
 - En el Reino Unido fueron encontrados casi 2,000 paquetes de un solo medicamento falsificado. No es el único caso
- Según la Organización Mundial de la Salud
 - La industria farmacéutica pierde utilidades por \$42 mil mdd al año
 - El 10% de los productos farmacéuticos son falsificados

Comercio Paralelo

- los laboratorios venden a precios intervenidos por el Ministerio de Sanidad y en otros países de la UE el precio es mas alto.
- Los farmacéuticos distraen productos inicialmente destinados al mercado nacional (comprados a los laboratorios) para venderlos en el extranjero.
- El Real Decreto sobre Trazabilidad de Medicamentos ofrece una solución mediante la identificación individual de los productos para saber a qué mercado están dirigidos.

¿Cómo combatir el problema?

- Normatividad e iniciativas gubernamentales y de otros organismos
- Tecnologías disponibles

Normatividad e iniciativas gubernamentales y de otros organismos

- Estados Unidos de América
- Reino Unido
- España
- Naciones Unidas

Estados Unidos de América

- Bioterrorism Act (2002)
 - Requiere que los fabricantes mantengan registro de dónde compraron un artículo y a quién se lo vendieron
- Prescription Drug Marketing Act (1987)
 - Requiere que los distribuidores de medicamentos proporcionen documentación sobre la cadena de custodia de productos medicinales
- Food and Drug Administration (FDA)
 - Standard CFR21 Part 11
 - Requiere firmas electrónicas cuando ocurren cambios en el proceso de manufactura
 - ePedigree
 - Con fundamento en la PDMA, la FDA anunció en 2006 que pondrá en ejecución durante 2008 medidas para la implementación de tecnologías electrónicas de rastreo (como RFID) para crear un linaje electrónico (linaje-e o "ePedigree") que sirva para seguir y trazar el movimiento de los medicamentos por la cadena de distribución
 - Sin embargo, no se cumplió una meta auto-impuesta en Dic-2007 que buscaba lograr que los fabricantes de medicamentos y la industria de las TI desarrollaran tecnologías de autenticación y verificación de etiquetas ePedigree que utilizaran RFID
 - Lo anterior abre la posibilidad para que los fabricantes manejen sistemas propios, incompatibles entre sí, lo que provocará vulnerabilidades que podrían aprovecharse para la introducción de medicamentos falsificados

Reino Unido

- British Department of Health
 - Está evaluando si debe implementar un modelo de linaje-e como el de los EUA pues las autoridades reconocen que será complejo y costoso para los fabricantes, el sector salud y los consumidores
- Association of British Pharmaceutical Industries
 - Favorecen el rastreo y trazado mediante código de barras en dos dimensiones (2D-bar code) y la validación en el punto de entrega
 - Informa que sus miembros están empacando los medicamentos de manera más sofisticada para desincentivar la falsificación
 - Hologramas
 - Marcas de agua
 - Empaque individualizado
- See link: http://www.infosecurity-magazine.com/news/060904_epedigree.htm

España

- Plan Estratégico de Política Farmacéutica
- Ley del Medicamento
- Real Decreto de Trazabilidad de Medicamentos de Uso Humano por el que se modifica el RD 725/2003, de 13 de junio
 - Establece un mecanismo a través del cual los laboratorios farmacéuticos, los almacenes de distribución farmacéutica y las oficinas de farmacia suministren a las Comunidades Autónomas y al Ministerio de Sanidad y Consumo la información necesaria para realizar un seguimiento de cada unidad de medicamento puesta en el mercado
- Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios
 - Capítulo V "De la trazabilidad de los medicamentos"
 - Los laboratorios deberán comunicar al Ministerio de Sanidad y Consumo las unidades presentaciones identificadas por lotes de medicamentos y destinatario, vendidas en el territorio nacional, así como la identificación de cada unidad a lo largo de su recorrido.

Naciones Unidas

- IMPACT (International Medicinal Products Anti-Counterfeiting Taskforce)
 - Surge después de la conferencia de Roma (Feb-2006)
 - Busca estimular la cooperación global en este combate
 - Cinco grupos de trabajo
 - Tecnología
 - Legislación
 - Ejecución
 - Aspectos normativos
 - Comunicación de riesgos
 - Está desarrollando un documento sobre tecnologías contra la falsificación y la intrusión de empaques
 - Está evaluando la factibilidad de implementar un piloto de base de datos y red global para autenticación de medicamentos

Tecnologías disponibles

- Identificación por radiofrecuencia (RFID)
- Etiquetado con Código de barras de dos dimensiones (2D-bar codes)

Identificación por radiofrecuencia (RFID)

- ¿Qué es?
- Usos actuales
- Problemas de privacidad

¿Qué es?

- Es un método de identificación automática
- Se basa en dos elementos
- See link:
<http://en.wikipedia.org/wiki/RFID>

Se basa en dos elementos

- Etiqueta RFID

Es el dispositivo de almacenamiento de datos y consta de...

- Antena
- Microprocesador
 - Memoria
 - Sistema operativo (opcional)

- Etiqueta RFID

La antena se muestra en color naranja. El microprocesador al centro, en color amarillo

- Lector RFID

Es el dispositivo de lectura remota que puede...

- Transmitir señales eléctricas continuas
- Recibir señales eléctricas moduladas
- Lector RFID

Usos actuales

- Administración de la cadena de suministro
 - Para monitoreo y control del flujo de bienes, desde la recepción de materias primas hasta la terminación del producto
 - Desde el fabricante hasta el consumidor
- Integridad de producto
 - Para asegurar que los productos (farmacéuticos, por ejemplo) son auténticos y no han sido alterados
 - El llamado linaje electrónico (linaje-e)
- Servicios de garantía y caducidad
 - Para marcar bienes con etiquetas que incorporen datos relacionados con su garantía
 - Para productos perecederos (alimentos, medicinas, entre otros)
- Identificación del viajero y sus documentos
 - Para facilitar la identificación del viajero
 - Para verificar que sus documentos sean genuinos
- Rastreo de equipaje
 - Para monitoreo y control del movimiento de equipaje
 - Desde su registro hasta su carga en el avión
- Gestión y cuidado de pacientes
 - Para proporcionar con rapidez y precisión información concerniente a datos de salud del paciente (alergia a ciertos medicamentos, por ejemplo)
 - Para prevenir errores quirúrgicos
- See link: http://www.privcom.gc.ca/fs-fi/02_05_d_28_e.asp

Problemas de privacidad

- Según la Oficina del Comisionado de Privacidad de Canadá, existen los siguientes:
 - Recolección furtiva de datos
 - Con el lector adecuado, es posible extraer los datos que almacena una etiqueta, a distancia, en cualquier lugar y sin que se entere nadie
 - Si la etiqueta contiene datos personales no encriptados, entonces es un repositorio de datos personales lesivo para la privacidad del individuo
 - Agenda electrónica adaptada como lector RFID portátil y dos etiquetas RFID a su derecha
 - Rastreo de movimientos de individuos
 - Una red de lectores suficientemente densa posibilita la ubicación en tiempo y espacio de productos (medicamentos, automóviles, alimentos, etc.)
 - Dicha red permitiría entonces ubicar al individuo que porta esos productos
 - Un lector RFID puede detectar el paso de una persona que lleva un objeto con etiqueta RFID
 - Creación de perfiles de individuos
 - Con el lector adecuado, un paseo por una zona residencial puede revelar los hábitos de consumo de las personas que viven en cada domicilio
 - La información sobre compra y posesión de bienes permite conformar un perfil con datos personales
 - Agregación masiva de datos
 - El uso de etiquetas RFID para identificación y rastreo de productos requiere de bases de datos inmensas en las que se registre el paso de cada paquete
 - En el punto de venta (la tienda) ahora quedaría registrado quién compró qué, cuándo, dónde y con qué forma de pago
 - Usos secundarios
 - La información almacenada en las bases de datos podría ser utilizada por terceros para propósitos distintos del original (discriminación, por ejemplo)
 - El crimen organizado buscará la forma de sacar ventaja de la información contenida tanto en las etiquetas como en las bases de datos
- Grupo de Trabajo de protección de datos del Artículo 29 de la Directiva Europea 95/46/EC
 - Afirma que las ventajas relacionadas con el uso de la tecnología RFID parecen obvias pero el despliegue generalizado de la tecnología no viene sin sus posibles inconvenientes
 - Plantean preocupaciones sobre la posibilidad de que las empresas y los gobiernos utilicen tecnologías RFID para husmear en la esfera de la intimidad de las personas

Etiquetado con Código de barras de dos dimensiones (2D-bar codes)

- ¿Qué es?
- Usos actuales
- Problemas de privacidad

¿Qué es?

- Código de barras unidimensional (1D)
 - Un código de barras permite representar información de manera gráfica mediante el uso de patrones impresos en tintas de alto contraste que resultan legibles por una máquina
 - La representación del dígito "4" se logra mediante un código binario de siete posiciones "1011100" que puede representarse de manera gráfica con 7 barras verticales de igual tamaño en blanco o negro. El color negro es "1" y el blanco es "0". En este ejemplo, se necesitan 7 barras de igual tamaño para cada uno de los 12 dígitos que componen el código mostrado
- Código de barras bidimensional (2D) o código de matriz
 - Un código de barras 2D permite representar más información de manera gráfica, en menos espacio, mediante el uso de patrones impresos en tintas con un mínimo de 20% de contraste
 - En este ejemplo, el código de matriz contiene un mensaje de texto de hasta 50 caracteres. Cada pequeño cuadrado de color negro representa un "1" mientras que el de color blanco representa un "0"

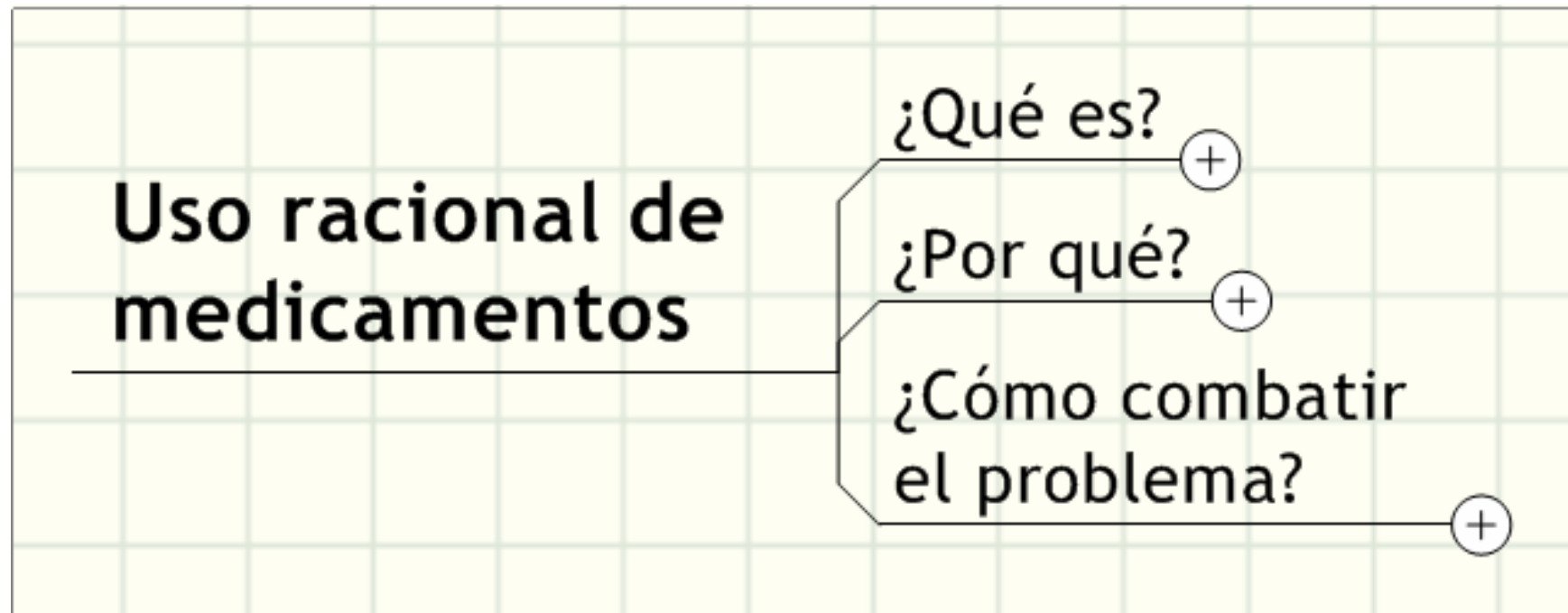
Usos actuales

- 1D
 - Etiquetado de mercancías en tiendas y almacenes
 - La mayoría de los productos de consumo están marcados con código de barras
 - Ayuda a evitar el cambio furtivo de precios
 - Agiliza el cobro en el punto de venta
 - Administración de documentos
 - Identificación de artículos y control de movimientos
 - Etiquetado de abejas para investigación científica
 - Matrículas vehiculares
 - Boletos
- 2D
 - Etiquetado de artículos pequeños
 - Etiquetado de artículos que requieren más información legible por el lector

Problemas de privacidad

- Si la etiqueta contiene datos personales no encriptados, entonces es un repositorio de datos personales lesivo para la privacidad del individuo
- Una simple fotocopia abre la puerta a la falsificación o al robo de identidad

Uso racional de medicamentos



¿Qué es?

- Que los pacientes reciban los medicamentos apropiados a sus necesidades clínicas, en la dosis requerida, por el período de tiempo adecuado y a un costo asequible (Organización Mundial de la Salud)
- Para revertir el uso irracional de medicamentos, la Organización Mundial de la Salud ha emitido...
 - 12 disposiciones clave
 - Establecimiento de un cuerpo nacional multidisciplinario que coordine políticas sobre uso de medicamentos
 - Uso de guías clínicas
 - Desarrollo y uso de una lista nacional de medicamentos esenciales
 - Establecimiento de comités de medicina y terapia en distritos y hospitales
 - Inclusión de entrenamiento sobre farmacoterapia basada en problemas en los programas de estudios universitarios
 - Educación continua interna como requisito para ejercer
 - Supervisión, auditoría y retroalimentación
 - Uso de información independiente sobre medicamentos
 - Educación pública sobre medicamentos
 - Erradicación de incentivos financieros perversos
 - Uso y aplicación de regulaciones apropiadas
 - Presupuesto gubernamental suficiente para asegurar la disponibilidad de medicamentos y personal
 - 5 acciones necesarias
 - Selección y adquisición adecuada, de tal manera que se cuente con los medicamentos que se requieren para las patologías prevalentes en la zona
 - Distribución y almacenamiento correcto para que la población tenga acceso a los medicamentos cuando los necesite
 - Prescripción adecuada: elección del medicamento que realmente necesita el paciente, en la dosis y tiempo de tratamiento requeridos, teniendo en consideración el costo del producto, brindando la información sobre el uso correcto del producto y realizando el monitoreo de sus efectos
 - Dispensación correcta: atención de acuerdo a su condición de venta (con o sin receta médica), interpretación de la receta, la elección del medicamento prescrito, proporcionar al paciente la información necesaria para el uso y conservación del producto, así como alternativas genéricas de menor costo
 - Uso, por parte de los pacientes, teniendo en consideración las indicaciones y recomendaciones de quien prescribe y dispensa el medicamento, y evitando la automedicación

¿Por qué?

- Según la Organización Mundial de la Salud, el uso irracional de medicamentos es un importante problema a escala internacional
- Factores que agravan el problema
- Ejemplos
- Consecuencias

de la Salud, el uso irracional de medicamentos es un importante problema a escala internacional

- Estimaciones
 - Más de la mitad de todas las medicinas son prescritas, despachadas o vendidas de manera incorrecta
 - La mitad de los pacientes no toman sus medicinas correctamente
- El uso excesivo, el uso insuficiente y el uso incorrecto de medicamentos resulta en el desperdicio de recursos escasos y en la dispersión de riesgos a la salud
- See link:
http://www.who.int/medicines/areas/rational_use/en/index.html

Factores que agravan el problema

- Amplia gama de medicamentos en el mercado: cerca de 20,000
- Diversidad de fabricantes que producen el mismo medicamento o variantes cercanas
- Población que envejece y que requiere de más recursos sanitarios

Ejemplos

- Exceso de fármacos suministrados a un solo paciente con una enfermedad leve
- Abuso de antibióticos
- Uso excesivo de inyecciones cuando la fórmula oral es más apropiada
- Automedicación con fármacos controlados
 - Medicinas incorrectas
 - Dosis incorrectas

Consecuencias

- Médicas
 - Reacciones adversas a medicamentos
 - Resistencia a fármacos
 - Enfermedades prolongadas
 - Adicciones
 - Muerte
- Económicas
 - Aumento de costos de los servicios de salud
 - Aumento en el número de atenciones médicas
 - Aumento de la duración de las hospitalizaciones
 - Enfermedad o muerte de individuos en edad productiva
 - Pérdida de recursos (medicamentos) por incumplimiento de tratamientos
 - Problemas de abastecimiento
- Sociales
 - Preocupación por muerte o enfermedad
 - Insatisfacción por la atención de salud recibida
 - Pobre calidad de vida (trabajo, convivencia, recreación, autoestima)

¿Cómo combatir el problema?

- Normatividad e iniciativas gubernamentales y de otros organismos
- Trazabilidad de medicamentos

Normatividad e iniciativas gubernamentales y de otros organismos

- Normatividad
- Iniciativas por parte de autoridades de la salud a escala internacional
- Iniciativas e investigaciones privadas y de la academia

Normatividad

- Consejo de Europa
 - Resolution AP (94) 1 on the rational use of medicines (10-Oct-1994)
- España
 - Ley de Garantías y Uso Racional de Medicamentos y Productos Sanitarios (26-Jul-2006)
 - Capítulo VI " uso racional de los medicamentos de uso humano" Se promueve el uso de la receta médica y la trazabilidad para evitar desabastecimiento y ayuda a conocer info. sobre el destino último de los medicamentos comercializados dentro de un mismo país.
- Venezuela
 - Ley de medicamentos (03-Ago-2006)
- Pakistan
 - Drugs Act (1976)

Iniciativas por parte de autoridades de la salud a escala internacional

- Organización Mundial de la Salud (OMS)
- International Network for Rational Use of Drugs (INRUD)
 - Bangladesh
 - Nigeria
 - Cambodia
 - Peru
 - China
 - Philippines
 - Ethiopia
 - Sweden-Karolinska Institutet
 - Ghana
 - Tanzania
 - India-Delhi
 - Thailand
 - India-TamilNadu
 - Uganda
 - Indonesia
 - USA-Boston Group
 - Kenya
 - USA-Management Sciences for Health
 - Kyrgyzstan
 - Vietnam
 - Moldova
 - WHO/Medicines Policy and Standards
 - Nepal
 - Zimbabwe

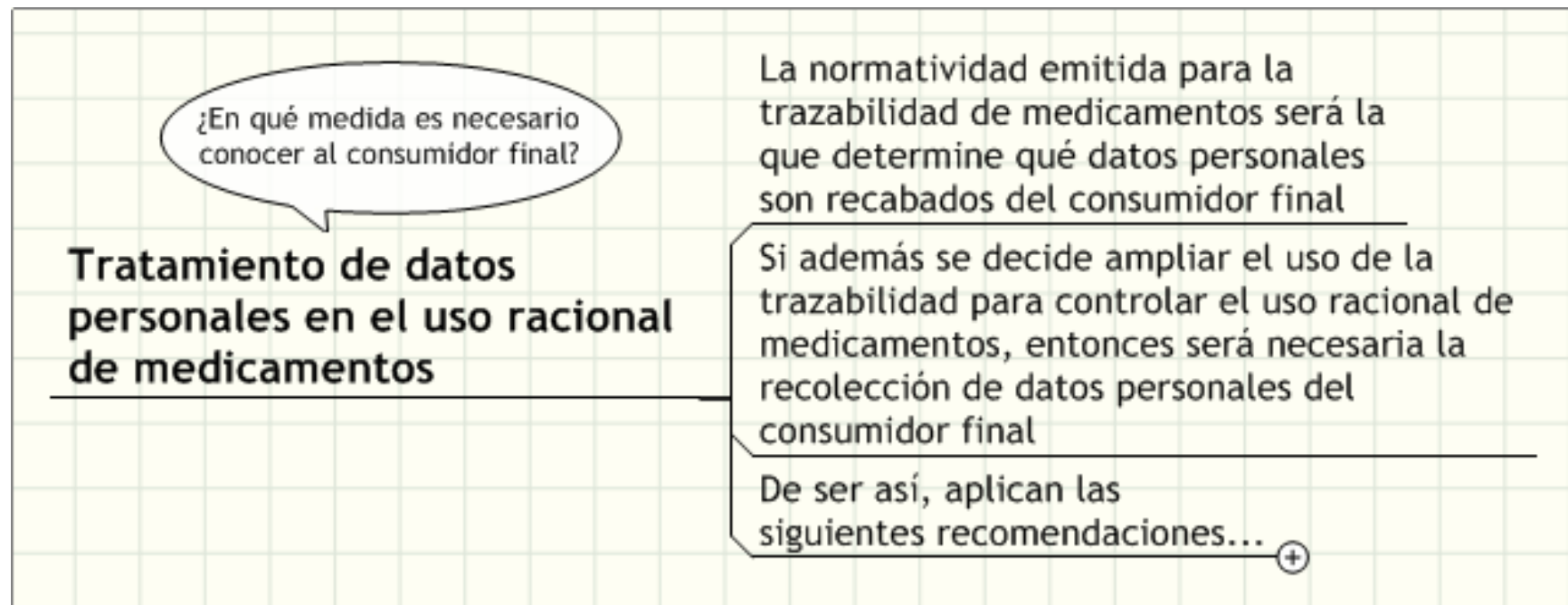
Iniciativas e investigaciones privadas y de la academia

- Chile
 - Uso racional de medicamentos (Universidad de Chile)
- Cuba
 - Taller sobre Uso Racional de Medicamentos (Jul-2005)
- Estados Unidos de América
 - Intervention research in rational use of drugs: a review (Jun-1999)
- España
 - Uso racional de los medicamentos. Aspectos éticos (2003)
- India
 - Delhi Society for Promotion of Rational Use of Drugs
- Malasia
 - Pharmaceutical Services Division (Ministry of Health Malaysia)
- Sri Lanka
 - Rational Use of Drugs – A Universal Concept

Trazabilidad de medicamentos

- El concepto considera rastrear un medicamento desde el fabricante, pasando por las manos de distribuidores, la tienda y hasta el consumidor final
- Para controlar además el uso racional de medicamentos, habría que hacer las adiciones necesarias para rastrear quién receta qué medicamentos a qué paciente; y luego si éste los adquiere
- En la auto medicación la trazabilidad llega hasta el farmacéutico ya que no hay receta. Se promueve la auto medicación responsable para lograr el uso racional de medicamentos.

Tratamiento de datos personales en el uso racional de medicamentos



De ser así, aplican las siguientes recomendaciones...

- Los fabricantes deberían...
 - Utilizar etiquetas RFID removibles o cuya antena pueda ser separada del microprocesador por el propio consumidor con el propósito de inhabilitar lecturas posteriores a la compra del producto
 - Ello con el fin de ofrecer al paciente la posibilidad de decidir si quiere ser monitoreado o no
- Los proveedores de servicios de salud y las tiendas donde se venden medicamentos deberían...
 - Hacer que sus bases de datos mantengan el identificador del producto disociado de los datos personales del consumidor
 - Hacer que los datos personales almacenados en sus bases de datos sean sometidos a un proceso de encriptación
 - Implementar medidas de seguridad para evitar la sustracción de sus instalaciones (o la interceptación durante las transmisiones) de sus bases de datos por parte de intrusos, empleados o profesionales de la salud
 - Establecer un contrato con cada tercero que le proporcione servicios de tratamiento de datos personales en el que se incluya el clausulado correspondiente para especificar con claridad...
 - Las obligaciones de confidencialidad y protección de datos que asume el contratado y que debe cumplir en sus instalaciones y para las transmisiones que realice
 - El destino final (destrucción o devolución) que el tercero contratado deberá dar a los datos personales que recibió para tratamiento, una vez que concluya sus servicios
 - La obligación que tiene el contratante para auditar al tercero contratado en el cumplimiento de las cláusulas anteriores
- Los gobiernos deberían...
 - Emitir normatividad que prohíba a los proveedores de servicios de salud, a las tiendas y a terceros contratados la transmisión de datos personales a personas ajenas su tratamiento
 - Emitir normatividad que establezca como obligatorias las recomendaciones anteriores

Trazabilidad y uso racional de medicamentos

