



- “Se entiende como trazabilidad a todos aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un producto o lote de productos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado, a través de herramientas determinadas”



Sistema de Trazabilidad

Caja Costarricense de Seguro Social
Hospital San Juan de Dios
Servicio de Farmacia Centro de Información de Medicamentos

Introducción

Los medicamentos falsificados son un problema global. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), para el año 2010, más del 10 % de los medicamentos disponibles en el mercado eran ilegítimos.

Con el objetivo de asegurar el control de los medicamentos y contribuir a erradicar la circulación de aquellos que sean falsificados, algunos países han establecido un Sistema de Trazabilidad, que deberá ser implementado por todas aquellas personas y empresas que intervengan en la cadena de



comercialización, distribución y dispensación de medicamentos.

Este sistema consiste en la identificación individual y única de cada unidad de medicamento a ser comercializado a fin de efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución (laboratorios, distribuidoras, operadores

logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes).

En América Latina, solo Argentina y Brasil tienen un sistema de trazabilidad pero según nuevas disposiciones es muy probable que nuestro país deba implementar un sistema de trazabilidad en un mediano plazo.

Lo ideal es poder implementar la trazabilidad desde la producción hasta el consumidor, pudiendo garantizar al paciente el origen del medicamento.

Trazabilidad

Contenido:

Sistema de trazabilidad 1

Preguntas y respuestas 2

Alertas de Farmacovigilancia:
Marzo- Abril 2013 3

Se puede decir que la trazabilidad es la capacidad para reconstruir la historia, recorrido o aplicación del producto, identificando para ello:

- El origen de sus componentes
- La historia de los procesos aplicados al producto

- La distribución y localización después de su entrega

Trazabilidad interna: consiste en poder obtener e identificar las etapas que un producto va superando dentro de una empresa, con sus manipulaciones, su composición, su maquinaria utilizada, su temperatura, su lote, etc, es decir en todas aquellas variables que se consi-

deran de importancia y que pueden hacer variar el producto para el consumidor final.

Trazabilidad externa: externalizar los datos de la traza interna y agregarle más indicios si fuera necesario como rotulación del producto, cambio en la cadena de temperatura, etc.

Sistema de Trazabilidad

Preguntas y respuestas

¿Cuáles son los agentes involucrados por el Sistema de Trazabilidad?

El “Sistema de Trazabilidad de Medicamentos” deberá ser implementado por la totalidad de las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales)

¿Desde dónde debe comenzar la trazabilidad?

La trazabilidad debe comenzar desde el primer eslabón en que se encuentre el producto terminado, sea éste importado o nacional.

Por lo general, será el laboratorio titular. No obstante, en los casos en que el producto ingrese directamente desde la aduana hasta la distribuidora, ésta deberá habilitar una estructura como laboratorio de acondicionamiento secundario, donde se efectuará la colocación del soporte con el código o identificación unívoco

requerido por la normativa internacional.

¿Cómo se deberán codificar las especialidades farmacéuticas?

Los laboratorios titulares deberán colocar, en el empaque de cada una de las unidades de venta al público, un soporte o dispositivo con capacidad para almacenar un código unívoco.

Esto permitirá conocer a cada unidad de medicamento como único y así poder construir la cadena de trazabilidad.

En las siguientes figuras se muestran algunos dispositivos que se han empleado para codificar especialidades farmacéuticas:



¿Cómo construir la traza de un producto?

Se debe crear un software o un sistema de captura de datos, de esta forma se van añadiendo datos a la traza y permite obtener información en un momento dado de la cadena. Este software tiene como requisito la capacidad de almacenamiento de gran cantidad de datos, fácil acceso a los datos, ser interconectable con otros sistemas de datos y seguridad en el manejo de información.

Es importante destacar que para que el sistema de trazabilidad funcione todos los implicados deben reportar la información que se solicita cada vez que se recibe medicamento, se despacha o se utiliza en alguna preparación.

Países con experiencia en la trazabilidad recomiendan que para implantar el sistema se debe primero probar con un programa piloto de un grupo terapéutico específico y no tratar de aplicarlo a la totalidad de medicamentos disponibles en el mercado.

Se debe garantizar que el dispositivo no pueda ser removido sin dejar una marca evidente en el empaque, que permita advertir si este ha sido violado.



“El Sistema de Trazabilidad deberá ser implementado por la totalidad de personas que intervengan en la cadena de utilización del medicamento”



Alertas de Farmacovigilancia Marzo – Abril 2013

A continuación un resumen de las alertas de Farmacovigilancia más importantes emitidas por las agencias reguladoras internacionales durante los meses de marzo y abril del 2013.

Azitromicina: en marzo del 2013 la FDA, emite un comunicado sobre la azitromicina y su capacidad de causar cambios anormales en la actividad eléctrica del corazón, que puede dar lugar a un ritmo cardiaco irregular y potencialmente fatal.

Los pacientes que corren mayor peligro de tener este trastorno incluyen aquellos con factores de riesgo como la prolongación del intervalo QT, un nivel bajo de potasio o magnesio en la sangre, un ritmo cardiaco más lento de lo normal o el uso de ciertos medicamentos utilizados para el tratamiento del ritmo cardiaco anormal o arritmia.

Este comunicado se produce como resultado de un análisis de un estudio realizado por investigadores médicos, y de otro estudio realizado por el fabricante del medicamento que evaluó el potencial de que la azitromicina cause cambios anormales en la actividad eléc-

trica del corazón.

Se actualizaron las etiquetas del medicamento para reforzar la sección de Advertencias y Precauciones con información relacionada al riesgo de prolongación del intervalo QT y Torsades de Pointes.

Miméticos de incretina: La FDA está evaluando nuevas conclusiones no publicadas por un grupo de investigadores académicos que indican un mayor riesgo de pancreatitis o inflamación del páncreas y cambios celulares precancerosos llamados metaplasia del conducto pancreático, en pacientes con diabetes de tipo 2 tratados con una clase de medicamentos llamados miméticos de la incretina.

Estas conclusiones se basaron en el análisis de un número reducido de muestras de tejido pancreático obtenidas de pacientes después de que murieron de causas no especificadas.

La FDA ha pedido a los investigadores que informen sobre la metodología utilizada para recoger y estudiar estas muestras, y que proporcionen muestras de tejido para que la agencia pueda investigar más a fondo la toxicidad pancreática potencial relacionada con los miméticos de la incretina.

Entre los medicamentos en la

clase de miméticos de incretina se encuentran exenatida, sitagliptina, entre otros. La FDA no ha llegado a ninguna conclusión acerca de nuevos riesgos de seguridad con medicamentos miméticos de incretina. El propósito del comunicado inicial es informar que la agencia tiene la intención de obtener y evaluar esta nueva información. La FDA comunicará sus conclusiones y recomendaciones finales cuando su análisis esté completo o cuando la agencia tenga más información que reportar.

Ezogabina: la FDA comunica que este medicamento anti-convulsivo puede causar decoloración azulada de la piel y anomalías de los ojos caracterizadas por cambios en el pigmento de la retina.

La FDA desconoce actualmente si estos cambios son reversibles. Todos los pacientes que toman este medicamento deben hacerse un examen de los ojos que sirva de punto de comparación, seguido de exámenes periódicos de los ojos.

La FDA está trabajando con el fabricante para recopilar y evaluar toda la información disponible a fin de lograr un mejor entendimiento de estos sucesos. La FDA actualizará al público cuando cuente con más información.



“Una alerta en Farmacovigilancia es una información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, cuando previamente esta relación era desconocida o estaba documentada de forma incompleta”



Coloración azul por Ezogabina
tomado de: <http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm350583.htm>

Alertas Farmacovigilancia Marzo–Abril 2013

Anticonceptivos combinados: la Agencia Europea del Medicamento, inició una revisión de las diferentes combinaciones de anticonceptivos combinados (estrógeno + progestágeno) disponibles en la Unión Europea. Esta revisión se hace como una petición de la Agencia Francesa del Medicamento debido a los reportes de tromboembolismo venoso por anticonceptivos combinados. La EMA revisará toda la información disponible de riesgo de tromboembolismo venoso y dará un comunicado oficial sobre la necesidad de regular la prescripción de estos medicamentos.

La revisión también tendrá temas como tromboembolismo arterial, ictus e infartos.

Caja Costarricense de Seguro Social
Hospital San Juan de Dios
Servicio de Farmacia Centro de
Información de Medicamentos

San José Costa Rica
Teléfono: 2547-8324

Correo:
farmacovigilanciahsjd@gmail.com

Redacción y diseño:

Dra. Cristina Fernández Barrantes
Farmacéutica



Reportes previos de la EMA han determinado que los anticonceptivos combinados orales proporcionan un riesgo bajo de tromboembolismo venoso y se ha descrito de esta manera en los prospectos de los medicamentos.

Ciproterona y etinilestradiol:

La Agencia Europea está realizando una revisión del Diane 35® y de otros medicamentos que contienen Ciproterona después de la decisión de la Agencia Francesa del Medicamento en suspender la comercialización de estos medicamentos. Estos medicamentos son ampliamente utilizados en Europa y fueron autorizados exclusivamente como tratamiento del acné pero un gran número de países lo ha autorizado como anticonceptivo. A pesar que el riesgo de tromboembolismo venoso con estos medicamentos se ha conocido durante años, ahora se ha planteado la posibilidad de que los riesgos sobrepasen los beneficios.

La Agencia Canadiense del Medicamento está haciendo una revisión similar.

Ondasetrón: El Instituto Catalán de Farmacología informa que según un estudio publicado en [NEJM 2013;368:814-23](#), el uso de ondasetrón durante la gesta-

ción no se asocia a un aumento del riesgo de efectos adversos fetales. Se trata de un estudio de cohortes en el cuál no se presentaron mayores riesgos de aborto espontáneo, de muerte fetal o de parto prematuro, ni de tener un neonato con bajo peso por la edad gestacional entre las mujeres expuestas y las no expuestas.

Estatinas: el Instituto Catalán de Farmacología informa que la administración de estatinas a dosis altas se asocia a un aumento de los ingresos por insuficiencia renal aguda, sobre todo durante los primeros 120 días de tratamiento, según un estudio observacional retrospectivo publicado en [BMJ 2013;346:f880](#).

Entre los pacientes sin insuficiencia renal crónica, los tratados con estatinas de alta potencia tenían un 34% más riesgo de ser hospitalizados por insuficiencia renal aguda durante los primeros 120 días de tratamiento que los tratados con pautas de baja potencia. Los pacientes con enfermedad renal previa presentaron menos incremento del riesgo (aproximadamente un 10%) con dosis altas. Los autores calculan que por cada 1700 pacientes sin enfermedad renal previa tratados con una estatina de alta potencia

(en vez de una de baja potencia) durante 120 días se produciría un ingreso adicional por insuficiencia renal. Aunque este aumento de riesgo podría estar relacionado con un incremento del riesgo de rabdomiólisis, el mecanismo no es del todo conocido.

Ranelato de estroncio: La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha alertado sobre un incremento del riesgo de infarto de miocardio con el uso de este medicamento. Hace un año se alertaba del riesgo de tromboembolismo venoso y reacciones dermatológicas graves en pacientes tratados con ranelato de estroncio. Aunque la Agencia Europea ha anunciado que revisará la relación beneficio-riesgo del ranelato de estroncio, estos riesgos superan los posibles efectos beneficiosos en la osteoporosis en mujeres postmenopáusicas y en hombres con alto riesgo de fractura.

Bibliografía

Agencia Europea del Medicamento:
<http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/landing/regulation.jsp&mid=>

U.S. Food and Drug Administration:
<http://www.fda.gov/>

Instituto Catalán de Farmacología:
Butlletí Groc <http://w3.icf.uab.es/notib/bgcat.php>

Pharmaceutical Newsletter:
<http://www.who.int/medicines/>