

MBA (2016)

**Análisis y diagnóstico de las prácticas de
gestión de medicamentos en la farmacia
del Hospital de Morón. Propuesta de
implementación de un sistema de
trazabilidad**

**Estudiante: Iribarne Dávalos, Luis Rodolfo Hipólito Pedro
Tutor: Daniel Maceira, Ph.D.**

Noviembre de 2020

Agradecimientos

A Blanca, mi abuela, por lo que me dio.

A Yanina, mi mujer, por lo que me da.

A Iñaki y Sofía, mis hijos, por lo que me darán.

Luis.

Resumen

Esta tesis describe y analiza las prácticas de gestión de medicamentos de la Farmacia del Hospital de Morón, y los principales problemas que suscita la carencia de un sistema de trazabilidad de medicamentos. La falta de trazabilidad en el expendio de medicamentos entraña un riesgo para la salud de la población, siendo por ello importante realizar el presente estudio, sobre todo tratándose de una farmacia de un hospital público.

Se desarrolló una Investigación aplicada, con un diseño descriptivo, cualitativo, con una indagación a través de una experiencia de campo. La unidad de análisis es la farmacia del Hospital de Morón y los procedimientos aplicados para la gestión y administración de medicamentos. Se diseñó un cuestionario de buenas prácticas vinculadas a la trazabilidad de medicamentos, que se aplicó a empleados y el director de la farmacia, ejerciendo el investigador el rol de observador participante.

Como principal hallazgo, no se registra en ninguna de los procesos considerados –Administración de la Demanda, Planificación de la Producción, Planificación de Materiales, Planificación de la Distribución, Administración del Almacenamiento, Servicio al Paciente, Administración de las Ordenes y Tiempo de Ciclos- alguna práctica que pueda asumirse como buena o muy buena, siendo la mayoría mala o muy mala, y sólo en algunos casos se adoptan prácticas regulares. Teniendo en cuenta los problemas detectados, se elabora una propuesta con las principales características que debería reunir un sistema de trazabilidad para optimizar la gestión de medicamentos en la Farmacia del Hospital.

Palabras clave: Farmacia del Hospital de Morón – medicamentos – trazabilidad – gestión - prácticas

Índice

Introducción	6
<i>Marco contextual. Hospital de Morón</i>	8
Capítulo I. Aproximaciones teóricas a la trazabilidad	10
<i>I.1. Gestión de la cadena de suministros</i>	10
<i>I.2. Concepto de trazabilidad</i>	19
<i>I.3. Marco regulatorio internacional y nacional sobre trazabilidad de medicamentos</i>	25
<i>I.4. Características del Sistema Nacional de Trazabilidad (STN) en Argentina</i>	32
<i>I.5. El problema de la presentación hospitalaria</i>	38
Capítulo II. Diseño de la Investigación, aplicación del diagnóstico y análisis de resultados	41
<i>II.1. Diagnóstico basado en Buenas Prácticas</i>	42
<i>II.2. Diseño y aplicación del instrumento</i>	43
II.2.1. Administración de la Demanda	44
II.2.2. Planeación de la producción	47
II.2.3. Planeación de Materiales	49
II.2.4. Planeación de la Distribución	51
II.2.5. Gestión de Almacenamiento	53
II.2.6. Servicio al paciente	56
II.2.7. Administración de pedidos	59
II.2.8. Manejo de los tiempos	61
<i>II.3. Análisis general de toda la encuesta</i>	63
Capítulo III. Propuesta de un sistema de trazabilidad para la Farmacia del Hospital de Morón	66
<i>III.1. Experiencias exitosas de trazabilidad en el ámbito hospitalario</i>	66
III.1.1. Hospital Alemán.....	68
III.1.2. Hospital Juan P. Garrahan	70
III.1.3. Sanatorio Güemes	71
<i>III.2. Por qué un Sistema de Trazabilidad en el Hospital de Morón</i>	74
<i>III.3. Lineamientos para una estrategia de trazabilidad de medicamentos y acceso a la información en el Hospital de Morón</i>	75
<i>III.4. Proceso de Implementación de un Sistema de Trazabilidad para el Hospital de Morón</i>	79
Conclusiones	83

Bibliografía.....	86
<i>Normativa Nacional e Internacional</i>	89
Anexos.....	91
A) <i>Cuestionario sobre buenas prácticas de trazabilidad de medicamentos</i>	91
B) <i>Imágenes tomadas en el espacio físico del Servicio de Farmacia del Hospital de Morón</i>	99

Índice de Gráficos, Imágenes y Tablas

Gráfico 1. Esquema básico de Trazabilidad	222
Gráfico 2. Actores intervinientes en la cadena de abastecimiento de medicamentos	233
Gráfico 3. Flujo general de medicamentos en un centro asistencial	244
Gráfico 4. Los Cinco Correctos de la Trazabilidad	29
Gráfico 5. Ciclos logísticos de medicamentos en Argentina	387
Gráfico 6. Buenas prácticas de Administración de la Demanda	464
Gráfico 7. Buenas prácticas de Planificación de la Producción	48
Gráfico 8. Buenas prácticas de Gestión de Materiales	50
Gráfico 9. Buenas prácticas de Distribución de Medicamentos	50
Gráfico 10. Buenas prácticas de Gestión de Almacenamiento	56
Gráfico 11. Buenas Prácticas de Gestión de Servicio al Paciente	58
Gráfico 12. Buenas prácticas de gestión/administración de pedidos de pacientes	60
Gráfico 13. Tiempos del ciclo de Abastecimiento de medicamentos	60
Imagen 1. Global Trade Item Number (GTIN) - Código de Barras.....	34
Imagen 2. Código de Radiofrecuencia para Trazabilidad	35
Imagen 3. Componentes del proceso de implementación de la trazabilidad	80
Imagen 4. Proceso operativo de Trazabilidad de Medicamentos en ámbito hospitalario ..	81
Imagen 5. Registros.....	99
Imagen 6. Espacio Físico.....	100
Tabla 1. Administración de la Demanda.....	45
Tabla 2. Planeación de la Producción	48
Tabla 3. Materiales	50
Tabla 4. Distribución	50
Tabla 5. Almacenamiento	55
Tabla 6. Servicio al paciente	57
Tabla 7. Administración de pedidos	60
Tabla 8. Manejo de los tiempos del ciclo.....	60
Tabla 9. Evaluación de prácticas en los procesos logísticos de la Gestión de Medicamentos en el Hospital de Morón	64
Tabla 10. Cuadro resumen de experiencias nacionales.....	74

Introducción

La trazabilidad es una herramienta desarrollada para garantizar la autenticidad de los productos. Su utilización es fundamental en el ámbito de la salud, especialmente para la seguridad de los pacientes respecto de los medicamentos que se les indican y consumen, a través de los cuales procuran revertir enfermedades y mejorar su calidad de vida.

Si los medicamentos carecen de los principios activos en la cantidad requerida, si han sido producidos en total desconocimiento o intencionalmente con inobservancia de las normas de producción farmacéuticas, no poseen efectividad terapéutica. Por el contrario, son productos apócrifos, capaces de producir daños e incluso la muerte de los pacientes.

Esta investigación se focaliza en la Farmacia del Hospital de Morón, donde circulan pacientes y medicamentos con escaso registro, control de administración, de dosis y condiciones generales de seguridad. Por lo tanto, se incumple con los estándares mínimos de garantía de trazabilidad de los fármacos. La farmacia carece de un sistema de registro que permita conocer el origen de los medicamentos que se expiden y comercializan, cuáles son los que más se consumen, las causas de prescripción, las dosis requeridas; todos datos necesarios para tener una política de distribución y comercialización de fármacos coherente.

El problema de investigación se puede formular a través de los siguientes interrogantes:

- ¿Cuáles son las prácticas de gestión de medicamentos de la Farmacia del Hospital de Morón?
- ¿Cuáles son los principales problemas de trazabilidad que se presentan?
- ¿Está el hospital de Morón preparado para implementar un sistema de trazabilidad de medicamentos?

- ¿Qué características debe reunir un sistema de trazabilidad para optimizar la gestión de medicamentos de la Farmacia del Hospital de Morón?

Diagnosticar las condiciones generales de administración y gestión de medicamentos en la farmacia del Hospital de Morón (Provincia de Buenos Aires) es el objetivo general de este escrito, el cual se propuso para ello: conocer las características de cada departamento involucrado en la cadena de abastecimiento de medicamentos y sus procesos internos; identificar los nodos críticos en el proceso que hacen al abastecimiento de medicamentos; y proponer –con base en los datos obtenidos del diagnóstico- lineamientos generales para la implementación de un sistema de trazabilidad en dicho centro asistencial.

En cuanto a la organización y estructura de la tesis, en el capítulo uno se desarrolla los postulados disciplinares del proceso de cadena de suministro en el sector farmacéutico, los principios prácticos y logísticos de la trazabilidad. Se expone el marco normativo internacional y nacional en la materia.

El segundo capítulo comprende la metodología de la investigación y su puesta en marcha mediante la aplicación de instrumentos de recolección de datos donde se indaga la percepción que tienen los trabajadores involucrados en los diferentes procesos de gestión de la farmacia del Hospital de Morón sobre el funcionamiento de la farmacia y la trazabilidad de los medicamentos. Este apartado incluye el diagnóstico llevado a cabo por el autor sobre las prácticas de gestión por parte de los trabajadores del servicio de farmacia del Hospital de Morón.

El procesamiento de los datos extraídos de los instrumentos diseñados según el enfoque de las “*buenas prácticas*” por escalas de evaluación, permitió establecer el estado de situación del servicio de farmacia en cuanto a los cuellos de botella, necesidades y posibilidades respecto de la cadena de trazabilidad y el cumplimiento de la normativa respectiva.

El tercer capítulo corresponde a la presentación de la propuesta de lineamientos generales para la implementación de un sistema de trazabilidad en el ámbito hospitalario de gestión pública, recuperando experiencias preexistentes tanto de gestión privada como estatal, así como el modelo sugerido por la autoridad de aplicación y la operadora logística referente en materia de trazabilidad en el ámbito farmacéutico.

Marco contextual. Hospital de Morón

En la primera década del siglo XXI, el Municipio se propuso mejorar la calidad de vida y promover el desarrollo integral de los vecinos, garantizando la gratuidad, el libre acceso y la universalidad de la salud. Los ejes de esta administración fueron la descentralización de la atención en salas ubicadas en los barrios, programas de prevención destinados a los sectores más vulnerables y la remodelación y reequipamiento del Hospital Municipal Ostaciana B. de Lavignolle, a través de un plan integral de renovación edilicia y funcional.

En 2015 se inauguró el nuevo edificio de más de 12.000 m², obra que comenzó su construcción en el año 2010. Esta obra es la primera parte, que incluye quirófanos nuevos, habitaciones de internación para los servicios de cuidados progresivos, cirugía general, tocoginecología, neonatología, terapia intensiva y pediatría. Cuenta también con planta para los servicios de salud mental, fonoaudiología, anatomía patológica, farmacia y esterilización, depósitos generales, cocina, mantenimiento, y servicios generales. También hay un estacionamiento para autos y para ambulancias.

Está planificada una segunda y tercera etapa, de 10.000 mt² cada una, para la construcción de una guardia nueva, servicios de radiología, laboratorio, aulas, consultorios externos y oficinas administrativas.

El Gobierno de Morón implementó en 2018 un sistema digital para que los pacientes puedan sacar turno en máquinas ubicadas en las salas de espera,

además de estar realizando la digitalización de las historias clínicas del Hospital Municipal.

Según informaron autoridades del hospital, el “Ostaciana B. de Lavignolle” está incorporando tecnología de última generación para optimizar los servicios, con información clínica en tiempo real. Al mismo tiempo, se está trabajando en la informatización de las historias clínicas.

En el marco de las mejoras en el Hospital, se realizaron tareas de infraestructura con el objetivo de generar un espacio más accesible, cómodo y seguro para los pacientes. Una de las obras edilicias más importantes en este sentido es la ampliación y remodelación de la recepción de la guardia. Se realizaron tareas de pintura y reparación de paredes y techo. La novedad es que con estos trabajos se abrió un nuevo ingreso peatonal sobre la calle Córdoba, que reemplazará la antigua entrada por la que también ingresaban ambulancias. También se construyó una nueva sala de vacunación, cuyo ingreso se trasladará desde la entrada principal en la calle Dr. Rodolfo Monte 848 hacia la calle Córdoba. De esta manera, se busca descomprimir esa parte del edificio, brindando una atención más rápida y eficaz (InfoBAN, 2018).

El Hospital de Morón atiende aproximadamente a 300.000 mil pacientes por año, siendo ésta una cifra que en un contexto hospitalario de poca tecnologización, con faltante de personal, insuficiencia de camas y en general, condiciones laborales desafiantes tanto para el personal como para los pacientes, favorece el error humano, poniendo en riesgo tanto el accionar profesional como la vida de los pacientes.

Capítulo I. Aproximaciones teóricas a la trazabilidad

I.1. Gestión de la cadena de suministros

La cadena de suministro, también conocida como “cadena de abastecimiento” (del inglés: *supply chain*), al igual que la mayoría de los procesos gerenciales, es el resultado histórico y evolutivo de ideas, procedimientos y mecanismos de mejora de la gestión.

Si bien no puede afirmarse un único origen de la cadena de suministros, podemos referir dos influyentes pensadores a quienes desde distintas corrientes se atribuyen la responsabilidad de esta noción, convertida en la posterioridad en un eficiente concepto para la administración y logística.

Por un lado, la cadena de suministros nace como concepto en los años ‘80 del siglo XX. *Chrysler Corporation* sería el escenario empresarial en que el Director de Compras Thomas Stallkamp planteó la necesidad de diseñar un modelo de gestión que le permitiera a la compañía atravesar y salir de la debacle financiera. Lo que él propuso básicamente fue construir fuertes relaciones a largo plazo con los proveedores que aportaran una parte esencial de los productos.

Por otro lado, el término “cadena de suministro” fue acuñado por Keith Oliver, quien fuera consultor en Booz Allen Hamilton, empresa de servicios de consultoría y gestión en tecnología y seguridad, contratada por agencias del gobierno estadounidense. Oliver la utilizó en una entrevista para el prestigioso periódico *Financial Times* en 1982. Tomó tiempo para afianzarse y quedarse en el léxico de negocios, pero a mediados de los ‘90 empezaron a aparecer una gran cantidad de publicaciones sobre el tema y se convirtió en un término regular en los nombres de los puestos de algunos funcionarios (Camargo Torres y García Guilianny, 2018).

Hablar de cadena de suministro es hacer referencia al proceso que implica el diseño y desarrollo de productos, el intercambio de información a través de toda una red de distribuidores y proveedores, la manufactura y la distribución

de los productos para que lleguen a tiempo a su destino final, el consumidor o paciente. El avance del concepto de *supply chain* ha permitido la apertura de posibilidades para todo el abanico organizacional público y privado.

La gestión de la cadena de suministro incluye articular diferentes flujos que se dan en las relaciones internas y externas de las empresas: flujos de información, de materiales, de recursos y económicos. Es por este último aspecto, el flujo económico, en el que se debe poner énfasis, es decir, en la relación entre los datos económicos de una organización con la excelencia en logística y la aplicación de prácticas propias de la optimización de una cadena de suministro (Durango Hoyos, 2008).

Los datos sobre el desempeño económico de una institución están relacionados directamente con su gestión y eficacia. La gestión integrada de la cadena de suministro implica distintos flujos entre todos los agentes de la cadena, abarcando desde el diseño y el aprovisionamiento hasta –en este caso- el servicio al paciente. La optimización de procesos administrativos operativos siempre ha sido materia fundamental en la sana gestión de las organizaciones.

La ola de reestructuración, reingeniería y liberalización exige enfoques gerenciales diferentes de los que se aplicaron en épocas pasadas. Entre estos enfoques de gestión se encuentran la calidad total, la cual se centra entre otros elementos, en el mejoramiento continuo de procesos (Crosby, 1994); la reingeniería, basada en la reestructuración completa de procesos (Halliburton et al., 1999); el *benchmarking*, que incorpora por imitación procesos exitosos externos a la organización (Sexton et al., 2006); y el *outsourcing*, basado en la subcontratación de procesos (Adler, 2003).

La incorporación de una determinada plataforma tecnológica adecuada y escalable a lo largo de una cadena de suministro, tiene sus implicaciones favorables con respecto a la fluidez oportuna en la información, sobre todo con respecto a la logística, distribución, y administración de los inventarios. El modelo de gestión del justo a tiempo, ya había sugerido las ventajas significativas que

proporciona a los indicadores de productividad, la tendencia a bajar los niveles de inventarios, y de esta manera bajar los costos.

Los estudios sobre productividad siguen, y es así como la tecnología logra integrar herramientas de agilización que permiten proporcionar a los diferentes entes del proceso de producción información oportuna, de valor y en el lugar conveniente, resultando en nuevos modelos de gestión mejorados con el objetivo de optimizar los procesos organizacionales. Implementar estos modelos de gestión requiere de un trabajo previo, hay que conocer las necesidades propias sobre diseño de productos, abastecimiento, planificación y pronósticos, producción, distribución y necesidad de servicio.

El contexto de globalización actual, en el que los cambios en las necesidades de los clientes ocurren con mayor frecuencia y en forma más demandante, la implementación de nuevas filosofías de gestión orientadas a la integración y colaboración en la cadena de suministros es vital para alcanzar la competitividad en el mercado.

La gestión de la cadena de suministros implica la planificación y control de la red de procesos desde el proveedor de materias primas hasta el cliente que consume el producto y/o servicio. Esta transformación se ejecuta a través de la coordinación de los flujos de materiales, informativos y financieros, con el objetivo de ofrecer un elevado nivel de servicio al menor costo posible. Es por ello que el gran reto de las compañías, consiste en lograr mejoras en precio, calidad, oportunidad, confiabilidad y flexibilidad a lo largo de toda su cadena de suministro, y en lograr sistemas de planificación de demanda que proporcionen información más confiable y oportuna de las necesidades de los clientes (Acevedo, 2010).

El suministro de materiales, componentes, la distribución física de productos terminados a los clientes son, por ejemplo, actividades logísticas esenciales, las cuales dependen de otras actividades logísticas: transportación, almacenaje, administración de inventarios y manejo de materiales.

El diseño de la cadena de suministro es vital para el proceso de toma de decisiones logísticas de una empresa. Su crucial importancia en los últimos años viene dada porque en el mundo empresarial se ha observado las amplias posibilidades de obtener valor adicional de sus clientes por la reestructuración de la cadena de suministro.

De hecho, el creciente reconocimiento del impacto de la gestión de la cadena de suministros en la competitividad estratégica de una organización ha convertido a la gestión de la cadena de suministro en una cuestión estratégica relevante. En este sentido, la logística –y sus gerentes- se ha orientado progresivamente hacia el servicio al cliente, sus mejoras, y no sólo a la optimización de costos logísticos o la relación de beneficios con determinados proveedores (Martínez Sánchez y Pérez Pérez, 2004).

Como evidencia empírica de estos cambios está la cercana relación entre mercadotecnia y logística. Estas áreas de negocio se unieron a inicios del siglo XX; pero permanecieron prácticamente separadas hasta la década de los '80. Durante esta década, tuvo lugar una potencial integración desde la perspectiva logística a través del surgimiento de la filosofía empresarial de la Administración de la Cadena de Suministro (Svensson, 2002).

En consecuencia, las empresas están encaminándose hacia procesos de mayor envergadura, superando los esquemas de gestión basados en tomas de decisiones descentralizadas, e inscribiéndose en procesos de diseño y control más integrados para suministrar los bienes y servicios garantizando bajos costos, altos estándares de servicios y de satisfacción del cliente.

Para el efectivo recorrido de la cadena de suministro se deben tener en cuenta muchas previsiones: sin caer en los vicios de la subestimación o la sobreestimación de pasos o requisitos, esta preparación es la planificación. Esta constituye un soporte a la toma de decisiones para la identificación de alternativas futuras y la selección de las mejores soluciones.

La planificación en la cadena de suministro se manifiesta en tres niveles, que se diferencian según el horizonte temporal de ejecución (Albrecht, 2010):

- **Estratégico:** a largo plazo, se traza la estrategia global de la organización y se trabaja con información de todo tipo, la cual se codifica y sistematiza de acuerdo a los procesos y eslabones que integren la cadena.
- **Táctico:** a mediano plazo, se refiere a la planificación maestra, se nutre principalmente de la estimación de la demanda y se ocupa además de gestionar información precisa; en esta fase la empresa debe tener afinados además los métodos de manejo de grandes volúmenes de información.
- **Operativo:** o a corto plazo, trata los problemas específicos de la planificación de requerimientos materiales, de las capacidades de producción, del transporte, en correspondencia con el comportamiento de la demanda y de la programación de las actividades.

El planificador de la cadena de suministros debe analizar con sentido crítico cada paso y todo lo que éste implique para la empresa y el personal, siempre teniendo en cuenta que subvalorar o sobrevalorar alguna parte del proceso puede convertirse en un esfuerzo mayor, innecesario y especialmente en pérdidas.

Si bien no hay consenso entre los investigadores y teóricos sobre los procesos internos de la cadena de suministro, se puede afirmar que de las fuentes consultadas los siguientes aparecen con cierta frecuencia: planificación de la demanda, relaciones con los consumidores, el cumplimiento de pedidos/entrega de servicios, el desarrollo de productos/servicio, personalización de la entrega, relaciones con los proveedores, ciclo de vida y la logística reversa (Sablón-Cossio et al., 2015).

Existe una relación directa entre los procesos de la cadena de suministro y el horizonte de planificación, que se materializa a través de la matriz de planificación, y además, le imprime una única organización a la cadena de suministro (Ribas Vila y Companys Pascual, 2007).

Otro aspecto importante es la sincronización de la demanda con el abastecimiento, lo cual es un desafío para la cadena de suministro de toda organización, especialmente de una de salud, toda vez que son muchos los aspectos que inciden en el comportamiento y manifestación de ciertas enfermedades, incluso que pueden desbordar las posibilidades de atención. Es decir, la incertidumbre implícita de la demanda puede verse afectada por un número importante de variables tales como la calidad de los productos, procesos de producción, capacidad de abastecimiento, tiempos de entrega, variedad de productos ofrecidos (por ejemplos, drogas por tipo de enfermedad), número de canales atendidos, grado de innovación y nivel de servicio requerido.

Asimismo, coexisten barreras intra empresariales e inter empresariales cuyo objetivo es mantener separados los procesos a fin de asegurar ciertas condiciones: como por ejemplo, no tener que formarse en nuevas metodologías organizacionales –resistencia al cambio-; estas barreras deben desaparecer a través de un proceso de planificación horizontal, en el que no resulta suficiente intercambiar información sino que es imprescindible planificar en forma colaborativa.

En relación con la cadena de suministro en el servicio farmacéutico y hospitalario, afirma Müller (2004, p. 3):

“(...) Una reserva de inventario a la mano supone protección: No siempre se sabe cuánto va a necesitarse en un momento dado, pero aun así debe satisfacerse a tiempo la demanda de los pacientes o de la producción. Si puede verse cómo actúan los pacientes en la cadena de suministro, las sorpresas en las fluctuaciones de la demanda se mantienen al mínimo”.

Dado que la producción puede planearse, esto implica que la necesidad de insumos se conoce con anterioridad, lo que permite la planeación de la llegada de los inventarios de demanda dependiente para el momento en que serán requeridos. Por otro lado, como existe incertidumbre sobre el momento preciso en que los pacientes demandarán los productos terminados, los inventarios de demanda independiente deben estar siempre presentes para poder atender eficientemente los pedidos de los pacientes.

Adicionalmente, se considera que para alcanzar el acoplamiento competitivo es necesario, en primer lugar, entender la incertidumbre del mercado y de la cadena de suministro; en segundo lugar hay que entender las capacidades de la cadena de suministro, y finalmente alcanzar el entendimiento competitivo (Chopra y Meindl, 2004).

Profundizando sobre el entendimiento competitivo, la estrategia de la empresa debe orientarse a las necesidades de los clientes que el negocio trata de satisfacer a través de los productos y servicios ofrecidos. En este sentido, la estrategia de la cadena de suministro se compone por la articulación dinámica del conjunto de estrategias de proveedores, operaciones y logística.

Asimismo, las decisiones relacionadas con inventarios, transportación, instalaciones operativas y flujos de información, también son parte de la estrategia de la cadena de suministro. En consecuencia, el éxito de una empresa –en estos tiempos- depende de su capacidad para diseñar una cadena de suministros acoplada y armonizada con la estrategia de negocio. Es decir, que ambas estrategias tengan por meta el mismo punto de llegada, y que exista una consistencia entre las prioridades de los pacientes que la estrategia de la organización tiene como objetivo satisfacer y las capacidades presentes en la cadena de suministro.

De este modo la empresa se asegurará, mediante la incorporación de la cadena de suministro como variable estratégica, tener un crecimiento atractivo, sostenido y confiable, a la vez que cumple con las demandas de sus pacientes.

Lograr un crecimiento atractivo se relaciona con los incrementos en volumen de ventas y utilidades, reducción de costos y una mejor utilización de los activos. Mientras que el cumplimiento de las demandas de los pacientes involucra la competitividad en aspectos como precio, calidad, oportunidad, confiabilidad y flexibilidad (Svensson, 2002), aspectos que sólo son posibles de mejorar a través de un proceso integral, como lo es el modelo de la cadena de suministro.

Otra matriz explicativa –teórico-metodológica- se halla en el ya clásico juego de la cerveza (creado por el Sloan School of Management del MIT - Massachusetts Institute of Technology-), el cual se aplica en el campo de la dinámica de sistemas, permitiendo incorporar a los operadores logísticos en un esquema de aprendizaje a través del juego o, el juego como medio de aprendizaje experiencial. Este juego recrea una cadena de suministro de cerveza donde se distinguen cuatro posiciones: El minorista, el mayorista, el distribuidor y la fábrica. Cada una de las posiciones tiene un inventario de cerveza, hace pedidos y despacha embarques de cerveza al sector superior e inferior de la cadena:

El juego de la cerveza nos sumerge en un tipo de organización que rara vez se nota pero que está muy difundido: un sistema de producción/distribución como los que producen y embarcan bienes comerciales y de consumo en todos los países industrializados. En este caso es un sistema de producción y distribución de una marca de cerveza. Los jugadores de cada posición están en absoluta libertad para tomar cualquier decisión que consideren prudente. La única meta es administrar su puesto de tal modo de maximizar las ganancias (Senge, 1990, p.39).

Este modelo de simulación resulta efectivo para recrear experiencias prácticas de los distintos roles y funciones de los involucrados, así como de los procesos intermedios de la cadena de suministro.

El juego consiste en un sistema de cuatro niveles que incluye *la fábrica, el distribuidor, el mayorista y el minorista*, que atiende la demanda externa. O, en palabras de Forrester -citado por Ramírez y Peña (2011)-: “*un sistema de*

producción–distribución en términos de seis flujos que interaccionan entre sí: información, materiales, órdenes, dinero, fuerza laboral y equipos” donde se evalúa a través de distintas herramientas e instrumentos los criterios de decisión y sus efectos en la cadena de suministros.

Todo esto en un marco de acción con modificaciones estructurales y/u organizacionales, de manera que se puedan visibilizar aquellas variables que impactan el proceso en condiciones normales y además, cómo se comportaría el modelo en situaciones críticas. Otro análisis aporta que se trata de un micro mundo en el que los operadores de los distintos eslabones de la cadena se ocupan de administrar la distribución de una empresa productora de cerveza. Las demandas de mercancía provienen tanto de clientes minoristas como de mayoristas, por lo tanto los operadores deben tomar decisiones con base en las características del cada tipo de cliente.

La teoría de la dependencia de los recursos es la más tradicional y establece que las organizaciones tratan de no depender demasiado de otras organizaciones.

La meta de una organización es reducir al mínimo su dependencia de otras organizaciones para obtener el suministro de los recursos escasos de su ambiente y encontrar maneras de influir en ellas para asegurar los recursos necesarios. De esta manera una empresa debe administrar simultáneamente dos aspectos de su dependencia de los recursos: (1) tiene que ejercer influencia sobre otras organizaciones de modo que pueda obtener recursos y (2), debe responder a las necesidades y demandas de las otras organizaciones que haya en su ambiente (Jones, 2008, pág. 65).

En esta perspectiva, las organizaciones dedican esfuerzos considerables a controlar el entorno –ambiente- a fin de garantizarse suficientes recursos para su funcionamiento, a la vez que aseguran su independencia. Un método básico es trabar relaciones estrechas con los proveedores mediante la administración de la

cadena de suministro, como lo planteó uno de los precursores de este esquema organizativo.

Para operar con eficiencia y producir artículos de alta calidad que satisfagan las necesidades de los pacientes, una organización debe contar con entregas confiables de suministros y materiales a un precio razonable. Numerosas organizaciones cultivan relaciones estrechas con los principales proveedores para tener el control de los recursos necesarios. La administración de la cadena de suministro es el manejo de la secuencia de proveedores y compradores que abarca todas las etapas del procesamiento, desde obtener las materias primas hasta la distribución de los bienes terminados a los consumidores.

1.2. Concepto de trazabilidad

De acuerdo con la amplia definición de la Norma ISO 9000, la trazabilidad es *“la capacidad de seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración”* desde su origen hasta su estado final (Novoa Cárdenas, 2019).

De acuerdo a la norma UNE 66.901 (1992), la trazabilidad se define como la *“capacidad para reconstruir el historial de la utilización o la localización de un artículo o producto mediante una identificación registrada”*. En términos de Maximiliano Derecho –en una entrevista personal-es: *“la capacidad de identificar el origen y las diversas fases de los procesos de producción y distribución de bienes de consumo”*.

También se suele utilizar a su respecto la expresión “seguimiento y rastreo” (*track& trace*), que refiere a la posibilidad de localizar un producto en cualquier momento dentro del sistema de distribución.

De acuerdo a la Cámara Argentina de Especialidades Medicinales (CAEMe, 2012):

“La trazabilidad se entiende como aquellos procedimientos preestablecidos y autosuficientes que permiten conocer el origen, la ubicación y la trayectoria de un producto, o lote de productos, a lo largo de la cadena de distribución, en un momento dado, a través de herramientas determinadas. En lo que hace a medicamentos, sólo es posible con la identificación unívoca de cada envase y con el registro confiable de todos los movimientos de cada medicamento y sus documentos relacionados, en un sistema concentrador de la información, que permita la auditoría de la trazabilidad” (pág.16)

Esto implica la elaboración de un historial que comprende el encadenamiento de diversos momentos desde el principio hasta el fin de un proceso. A partir del registro de toda esta información se dispone de un conocimiento detallado de los procesos involucrados en la elaboración de un producto y/o servicio. Dentro de los procesos a los cuales se puede aplicar la trazabilidad se encuentra el de comercialización de medicamentos, más allá del proceso transaccional de atención médico-paciente que se da en el sector salud, en particular.

Se ha vuelto habitual hallar en el envoltorio o empaque de los alimentos dos números impresos que indican fecha de vencimiento y número de lote. Esos dos números, dentro del sistema de registro y gestión apropiado, expresan la forma más básica del concepto de trazabilidad.

A partir de esos datos el fabricante tiene la posibilidad de establecer el registro de lote o *batchrecord*, es decir, el recorrido de los insumos a través del proceso productivo hasta la obtención del producto terminado. Este sistema es aún más efectivo si la gestión de trazabilidad se extiende a eslabones anteriores de la cadena logística.

Para la industria alimenticia, es obligatorio que el fabricante cuente con un sistema de estas características de control y seguimiento, como mecanismo que permita responder ante situaciones graves, por ejemplo intoxicaciones por ingesta de algún alimento en mal estado. El procedimiento usual en estos casos es

realizar una revisión del recorrido del producto, con la finalidad de sacar al mismo de circulación en el mercado.

Por su parte, para el sector farmacéutico, la utilidad de un sistema de trazabilidad es el aporte de información que éste puede dar en una investigación de unidades falsificadas encontradas durante una investigación. O tal vez se hallen unidades ciertamente manufacturadas por el laboratorio que indica el estuche con un lote determinado pero, no obstante, en circulación ilegal, o en un depósito no habilitado por la ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica).

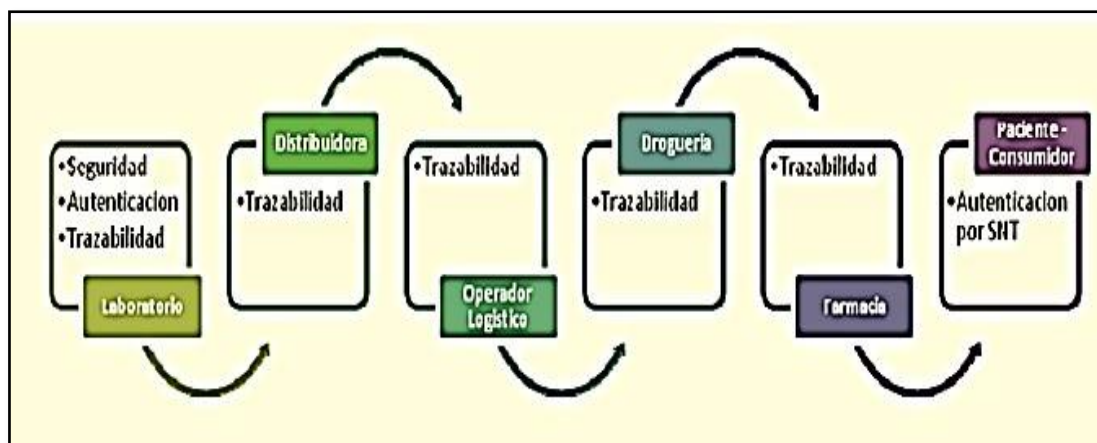
Ante situaciones como la planteada en el párrafo anterior es común que las autoridades soliciten al laboratorio información sobre la firma comercial que adquirió dicho lote, a fin de establecer un radio geográfico de circulación de los productos cuestionados y así poder precisar los posibles puntos en los que la mercadería fue puesta fuera de la cadena de trazabilidad.

Mantener un sistema de trazabilidad, evidentemente, tiene un costo y esa es la razón por la cual no todos los productos son trazados; sin embargo, a efectos de la salud, todos los recaudos deben tomarse para dar garantías, por lo tanto ningún costo puede ser considerado demasiado a los fines de proteger un derecho fundamental como es el acceso a los medicamentos.

Un sistema de trazabilidad es esencialmente un sistema de distribución absolutamente controlado en cada una de sus fases. Dicho de otro modo, es una cadena de suministros ajustada a los estándares y protocolos específicos para cada tipo de producto.

Esquemáticamente la cadena de trazabilidad es como se muestra en el siguiente gráfico:

Gráfico 1. Esquema básico de Trazabilidad

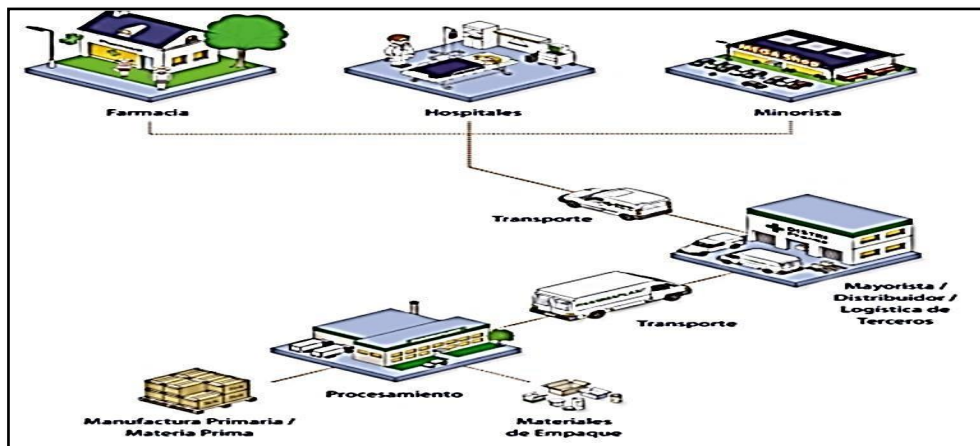


Fuente: (ANMAT, 2014)

Cada uno de los agentes cumple un rol específico dentro de la cadena sanitaria y contribuye a la seguridad del destinatario final de medicamentos, el paciente. El SNT (Sistema Nacional de Trazabilidad) desarrollado e implementado en Argentina se apoya en la utilización de estándares GS1 tanto para la codificación de productos, a través de la utilización de GTIN (Global Trade item number), como para la identificación de agentes mediante la utilización de GLN (Global Location Number). El paso previo a la registración en el SNT será obtener el GLN (Número de localización Global- Otorgado por la organización GS1) para cada una de las dependencias físicas diferentes; habilitadas sanitariamente de laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos y droguerías. Para farmacias, establecimientos asistenciales públicos y privados, botiquines de farmacia y laboratorios de mezcla intravenosa se utiliza un sistema mixto con estándares GS1 y estándares propios donde para identificar la localización física de estos agentes se podrá optar indistintamente por utilizar GLN o CUFE (Código de ubicación física del establecimiento- Otorgado por el SNT) (ANMAT, 2014).

Respecto de los actores involucrados, su funcionalidad se representa en el siguiente gráfico:

Gráfico 2. Actores intervinientes en la cadena de abastecimiento de medicamentos

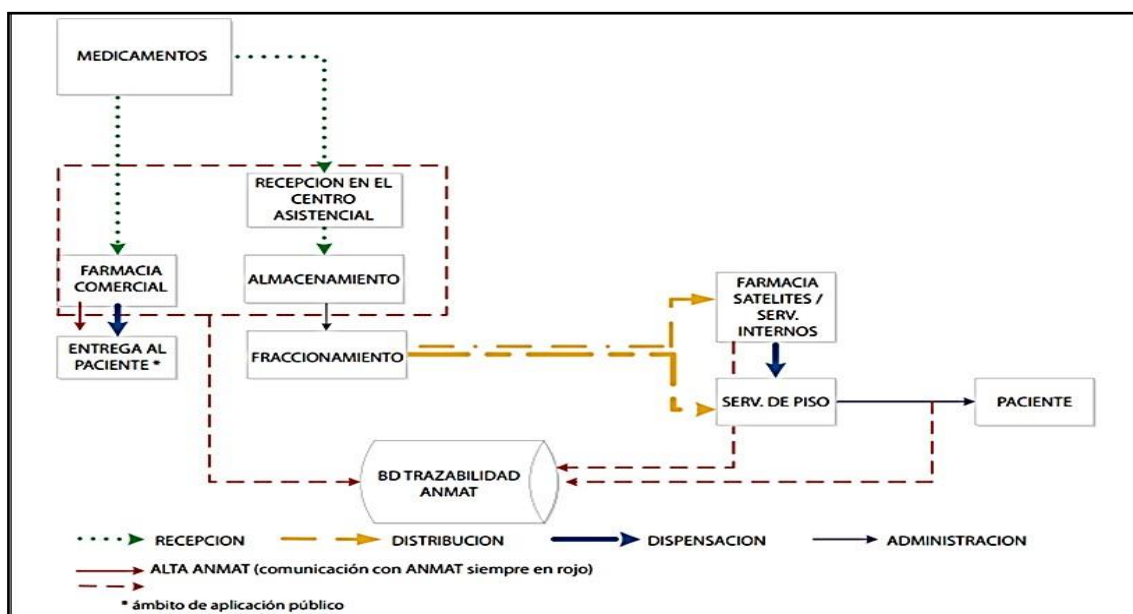


Fuente: GS1 Argentina (2006).

Acá podemos ver todos los actores involucrados en la cadena de abastecimiento de medicamentos, desde las fábricas de producción de materias primas, los laboratorios que procesan estas materias primas produciendo medicamentos, que son transportados a droguerías, distribuidores y operadores logísticos, desde allí son transportados hasta los hospitales o farmacias.

Por su parte, el siguiente gráfico representa el flujo de medicamentos en un centro asistencial:

Gráfico 3. Flujo general de medicamentos en un centro asistencial



Fuente: GS1 Argentina (2013)

Al ingresar los medicamentos en un centro asistencial, pueden ser destinados a una farmacia comercial para su dispensa a los pacientes, o al sector de almacenamiento, donde será fraccionado para su distribución a las farmacias satélites o a los distintos servicios médicos, según corresponda, para ser luego administrado al paciente. Desde el centro de almacenamiento o la farmacia comercial se realizará la comunicación al SNT.

De los gráficos 1, 2 y 3 se resume el proceso de trazabilidad desde la fábrica de materias primas hasta la administración de los medicamentos a los pacientes.

1.3. Marco regulatorio internacional y nacional sobre trazabilidad de medicamentos

Desde la perspectiva de los organismos internacionales que regulan la materia se espera que para el 2020 aproximadamente el 80% de los medicamentos recetados en el mundo estén cubiertos por ley, con reglamentaciones de trazabilidad de medicamentos.

Cada vez son más los países que comienzan el camino hacia la serialización, y cada uno lo hace en base a sus propias reglas y necesidades. Esto hace de la trazabilidad un desafío y genera la necesidad de contar con un proveedor experto y flexible, que se adapte a las diferentes variantes que se presenten. Estar informados y preparados para este tipo de reglamentaciones, no sólo es importante para los fabricantes de medicamentos de los países en donde se está implementando la reglamentación, sino también para aquellos que fabrican y exportan a esos mismos países.

La expresión «medicamentos falsificados» se empleó en varias resoluciones y directrices de la Organización Mundial de la Salud, como en las relativas a las prácticas adecuadas de distribución de los productos farmacéuticos. De acuerdo a la OMS (2010, p. 13):

“La falsificación de medicamentos es parte del fenómeno más amplio de la difusión de fármacos que incumplen las normas establecidas en materia de seguridad, calidad y eficacia. En las etiquetas de esos medicamentos se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o su fabricante”.

Esta práctica afecta tanto a productos de marca como genéricos; en algunos casos, la composición es correcta pero el envase ha sido falsificado, mientras que en otros, la composición es incorrecta o bien no incluye el principio activo o éste es insuficiente.

Aunque es difícil obtener cifras precisas, se calcula que los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico mundial (OMS,

2018). Si bien esta práctica existe en todas las regiones, los países en desarrollo son los que se llevan la peor parte, se estima que el 25% de los medicamentos que se consumen en ellos han sido falsificados. Se considera que en determinados países ese porcentaje alcanza hasta un 50%. Dentro de Latinoamérica, Argentina es el único país que cuenta con una Ley Nacional de Trazabilidad de Medicamentos desde el año 2011, y a partir de ella con un sistema nacional para su debida aplicación.

La problemática de los medicamentos ilegítimos en el mundo, no es de data muy lejana. Por primera vez se trató en forma organizada y como parte de una agenda política, en el ámbito del comercio internacional en 1985, en la Conferencia de Expertos sobre el Uso Racional de los Medicamentos (en Nairobi, Kenya). Allí se recomendó que la OMS, junto a organizaciones internacionales y no gubernamentales, deberían estudiar la posibilidad de establecer un centro coordinador con el fin de recopilar datos e informar a los gobiernos respecto del flagelo, su naturaleza y escala en la falsificación, así como los métodos posibles para combatirlo.

La Asamblea Mundial de la Salud adoptó en 1988 la resolución WHA41.16, que solicitó al Director General de la Organización Mundial de la Salud emprender programas para la prevención y detección de la exportación, la importación y el contrabando de preparaciones farmacéuticas indebidamente etiquetadas, adulteradas o que no se ajustasen a las normas de calidad exigidas.

Ginebra, Suiza (1992) fue el escenario para el desarrollo del primer evento dedicado exclusivamente a esta problemática. El mismo contó con la organización cooperativa de la OMS y la Federación Internacional de la Industria del Medicamento (IFPMA), en respuesta a la resolución de 1988 antes mencionada.

Uno de los aspectos más relevantes de esta experiencia es que se construyó una noción bastante acabada de medicamento falsificado: aquel que fue deliberada o fraudulentamente mal etiquetado con respecto a su identidad o

fabricante, tanto aquellos que tienen los ingredientes correctos, aquellos con los ingredientes incorrectos, sin principio activo, insuficiente cantidad de principio activo o falsificación del embalaje. Asimismo se estableció que tanto los medicamentos de marca como los genéricos son susceptibles a falsificación.

Desde entonces se han desarrollado diversos instrumentos de aplicación de los criterios de trazabilidad, así como también se han construido estándares de buenas prácticas, dado que éste es un proceso tan complejo como delicado que, en el caso de Argentina implica una política de Estado.

En marzo de 2018 se dio a conocer el documento “Buenas prácticas de distribución de medicamentos”, fundamentado en un documento homónimo elaborado por el Mercosur.

En 1997 la ANMAT creó el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos ilegítimos obligándose a instrumentar las recomendaciones de la OMS para erradicar el problema asociado a la circulación ilegal de medicamentos. Dicho programa se enmarcó en un convenio de cooperación de la autoridad sanitaria nacional, el sector farmacéutico industrial y las asociaciones profesionales. Se le otorgó a la ANMAT el poder de realizar inspecciones en todos los locales de la cadena logística, a lo largo y ancho del país.

Por otro lado, el mismo año se firmó el decreto N°1299/97, el cual insta a la formalización de todos los participantes de la cadena de comercialización, y determina aquellas operaciones de venta válidas entre cada uno. Cada participante de la cadena de comercialización debe estar debidamente autorizado, y a su vez, sólo puede comprar y vender a otros participantes autorizados. El artículo 6 de dicha disposición es particularmente importante porque plantea la obligatoriedad de la trazabilidad por lote hasta la droguería. Es decir, tanto el laboratorio como la droguería deben ser capaces de, dado un determinado lote, saber a quiénes le vendieron esa mercadería. Nótese que como no hay manera de diferenciar una unidad de otra perteneciente al mismo lote, el laboratorio sólo podrá ofrecer una lista de todos los pacientes a los cuales se vendió ese lote.

La regulación por la que se estableció el Sistema Nacional de Trazabilidad Argentino (en adelante SNT) representa una normativa moderna y de avanzada, que ha implicado un cambio de paradigma para el mercado farmacéutico nacional y su fiscalización por los organismos de control, representando un gran beneficio para la salud de los pacientes que adquieren los medicamentos, entendida ésta como un derecho humano fundamental de raigambre constitucional (cfr. art. 75 inc. 22, Constitución Nacional).

En efecto, la implementación del SNT halla su razón de ser en la posibilidad de garantizar al paciente la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que consume, al procurar que no sea falsificado, adulterado, robado, de contrabando, ni presente ningún otro riesgo. Asimismo, la implementación exitosa del SNT ha colocado a la Argentina como uno de los países pioneros y de referencia mundial en la materia.

Por su parte la disposición de ANMAT N°3475/05 ha incorporado al ordenamiento jurídico nacional el Reglamento Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos, aprobado por la Resolución GMC N°49/02, según el cual las droguerías y distribuidoras deben contar con un sistema de gestión de calidad que permita la rastreabilidad de los productos y la reconstrucción de su trayectoria de modo de posibilitar su localización, tendiendo a un proceso eficaz de intervención, retiro del mercado y devolución. Que se ha evidenciado la imperiosa necesidad de articular acciones conjuntas entre las distintas instancias jurisdiccionales que tienen a su cargo el registro, la fiscalización y la vigilancia de los productos destinados a la medicina humana, de manera de generar estándares similares en todo el país.

En el año 2011 el Estado Argentino emprendió acciones para reformar y consolidar un Sistema Nacional de Trazabilidad adecuado a los estándares internacionales y a los compromisos adquiridos con los Mecanismos de seguimiento específico. Orientando de este modo una política pública de amplia cobertura en materia de seguridad de medicamentos en cumplimiento de los

llamados “cinco correctos” de la trazabilidad: paciente, fármaco, dosis, hora y vía, los cuales se representan en el siguiente gráfico.

Gráfico 4. Los Cinco Correctos de la Trazabilidad



Fuente: ANMAT (2014)

La seguridad del paciente debe ser entendida como un factor determinante de la salud, que es representada por los denominados “5 correctos del paciente”, es decir, se le debe dar al paciente correcto el fármaco indicado a la hora, dosis y vía prescriptas.

Además, en el marco de esa política pública el entonces Ministerio de Salud de la Nación dictó la Resolución N°435 del 5 de abril de 2011, mediante la cual se estableció el alcance de los sujetos obligados a seguir los criterios del Sistema Nacional de Trazabilidad.

“Establécese que las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y

dispensación de especialidades medicinales, incluidas en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento de las mismas, desde la producción o importación del producto hasta su adquisición por parte del usuario o paciente, y que además permita brindar toda otra información suministrada en la actualidad por el sistema de troquel para que en forma inmediata asegure su reemplazo”(art. 1).

Además, indica el artículo 2° de la mencionada disposición que:

“El sistema de trazabilidad establecido en artículo 1° consistirá en la identificación individual y unívoca de cada unidad de las especialidades medicinales a ser comercializadas, que permita efectuar el seguimiento de cada unidad a través de toda la cadena de distribución de medicamentos (laboratorios, distribuidoras, operadores logísticos, droguerías, farmacias, establecimientos asistenciales y pacientes)”

Por su parte en la Disposición N°3683/2011 de la ANMAT se detallan aquellas especialidades medicinales a las que resulta aplicable el Sistema de Trazabilidad, estableciendo una serie de normas que deberán cumplir los laboratorios y las personas físicas o jurídicas que intervengan en la cadena de comercialización, distribución y dispensación de las especialidades medicinales alcanzadas por dicha Disposición.

A los efectos de esta investigación, interesa enfatizar el apartado l) del artículo 2° sobre las definiciones adoptadas a los fines de la aplicación de la disposición 435/11: *“Establecimiento asistencial: cualquier tipo de establecimiento, sea público o privado, dedicado al diagnóstico y/o tratamiento de pacientes, tal como hospitales, sanatorios, clínicas, etc.”*. En tal sentido, queda explicitada la responsabilidad de los agentes proveedores de salud dependientes del Estado en el cumplimiento de los criterios generales y específicos establecidos por el Sistema Nacional de Trazabilidad.

En concordancia con lo anterior, posteriormente se dictó la resolución 594/11 de fecha 01/07/2011 de la Superintendencia del Servicio de Salud cuyo artículo 1° determina que:

“Los Agentes del Seguro que cuenten con efectores propios, ya sean farmacias o establecimientos asistenciales — definidos en los incs. h) e i) del art. 2° 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. N°435/11 y Disposición ANMAT N°3683/11 y como tales quedan sometidos al cumplimiento de las obligaciones estipuladas, para tales sujetos, en dicha normativa”.

Sin embargo, este conjunto de disposiciones fue ampliado en su naturaleza y propósito cuando en el año 2013 se sancionó la ley N°26.906 (06/12/2013) del *“Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso “cuyo objeto es” (...) establecer el régimen de trazabilidad de los productos médicos activos, la trazabilidad metrológica de los mismos, y la creación o fortalecimiento de los Servicios de Tecnología Biomédica en todo el territorio nacional”*. Con esta ley se incorporan nuevos conceptos en la materia, como lo es la trazabilidad metrológica, referida a la propiedad de los resultados de una medición, y también se crea el Servicio de Tecnología Biomédica.

Otros elementos novedosos en materia normativa se hallan en la disposición de ANMAT N°0963/15, específicamente en lo que refiere al artículo 13, el cual establece lo siguiente: *“Los establecimientos asistenciales públicos y privados se encontrarán eximidos de informar la dispensa o administración intra-institución, debiendo informar la finalización de empaque por fraccionamiento, exceptuando la dispensa a pacientes ambulatorios”*. Esta disposición de algún modo simplifica el proceso de seguimiento hasta el paciente al exonerar del deber de informar sobre los pacientes de atención ambulatoria, que en muchos casos ocupan buena parte de la estadística de atención en las salas hospitalarias.

En cuanto a los criterios operativos rigen en forma complementaria a las normas generales, las “buenas prácticas” emitidas por la autoridad de aplicación, que es la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud (creada por resolución N°1271/2013). Este documento es una versión actualizada de la Disposición ANMAT N°3475/2005 "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos", Resolución Mercosur GMC N°49/2002.

Entre las funciones primordiales de la Dirección de Vigilancia de Productos para la Salud se encuentra la de monitorear y fiscalizar, de manera permanente, la cadena de distribución de medicamentos con el fin de contrarrestar el comercio, distribución y entrega de productos ilegítimos y la observancia de las Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos, de modo que no se vea afectada su calidad en las etapas de comercialización

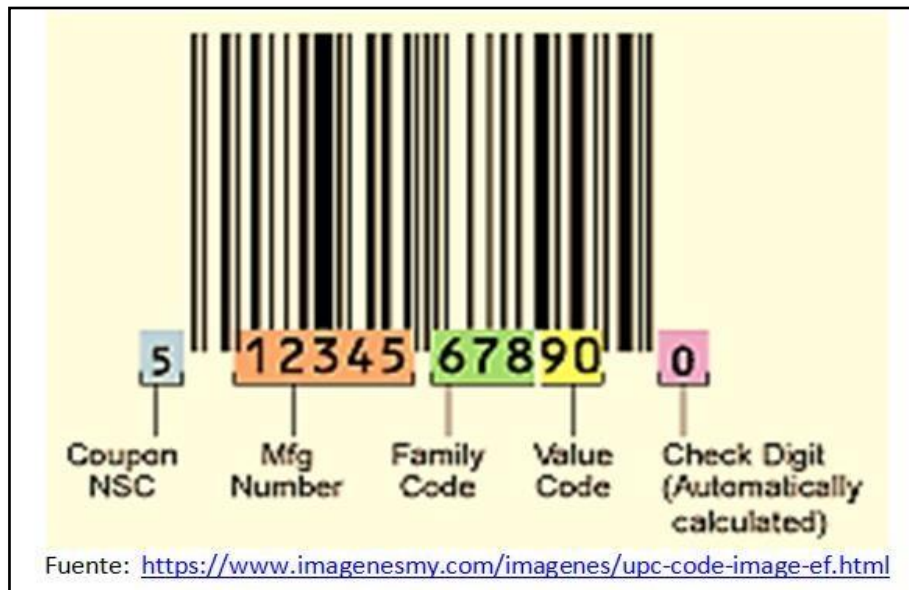
El mencionado documento describe en detalle las condiciones de gestión de la cadena de abastecimiento de medicamentos con altos criterios de servicio de calidad, considerando la correcta formación del personal, las condiciones físicas y espaciales idóneas de almacenamiento, incluyendo higiene y temperatura; entre otras fases del proceso para garantizar la calidad de los productos y la salud de los pacientes. A la vez, para que los sistemas de trazabilidad sean factibles de implementar, con indicadores mensurables a fin de facilitar el seguimiento y control durante todo el proceso.

1.4. Características del Sistema Nacional de Trazabilidad (STN) en Argentina

En el mes de noviembre de 2015, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha adoptado un documento de referencia sobre Tecnologías y Modelos de “Seguimiento y Localización”, en el cual se definen cuestiones esenciales que deberán ser tomadas en consideración al momento de implementar un sistema de trazabilidad.

- **Estándar:** para la identificación de productos y agentes, en la Argentina se adoptó el estándar global GS1, con algunas adaptaciones a la realidad local (estándar mixto). El GS1 es una organización internacional sin fines de lucro dedicada al desarrollo de normas de estandarización de identificación a nivel mundial, utilizadas de manera preponderante por todos los países del mundo. Para identificar los productos en el SNT se utiliza el GS1 Global Trade Item Number (GTIN). En cuanto a los agentes, los laboratorios y los establecimientos mayoristas, se identifican mediante el GS1 Global Location Number (GLN), mientras que para las farmacias y establecimientos asistenciales se utiliza indistintamente el GLN o el estándar local denominado Código de Ubicación Física de Establecimiento (CUFE).
- **Tipo de sistema:** el SNT argentino es un sistema denominado Full Track & Trace, en donde se registran todos los movimientos logísticos que realiza el producto a lo largo de la cadena de suministro.
- **Identificación de productos:** la identificación unívoca de productos se realiza mediante la utilización del Global Trade Item Number (GTIN) más un código serial único e irrepetible. Este código debe respetar el estándar GS1, que puede ser alfanumérico y permite un máximo de veinte caracteres.
- La tecnología de codificación es libre y siempre que se respete el estándar, podría usarse código de barras lineal (CB).

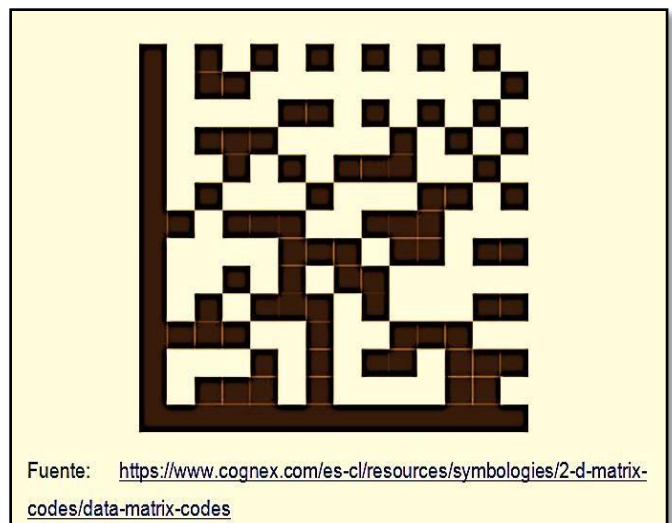
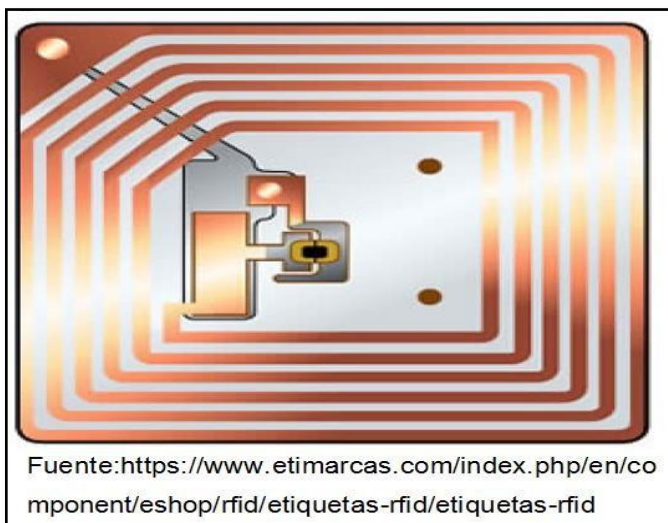
Imagen 1. Global Trade Item Number (GTIN)- Código de Barras



La imagen 1 representa a los códigos de barras del estándar GS1 (EAN.UCC) que son abiertos y globales, esto quiere decir que pueden ser leídos durante cualquiera de los procesos de la cadena comercial, no sólo en Argentina sino en cualquier parte del mundo. Un producto que posee un código de barras estándar es identificado de manera única a nivel mundial. Por esto cuando hablamos del sistema GS1, hablamos de un estándar internacional. Los números representan a la compañía y a los productos.

Datamatrix (DM) o dispositivos de radiofrecuencia (RFID)

Imagen 2. Código de Radiofrecuencia para Trazabilidad



La imagen 2 (izquierda) muestra en la tecnología de Identificación por Radio Frecuencia (RFID) que utiliza tecnología de radiofrecuencia para la identificación estándar de cualquier objeto físico, unidades de carga, ubicaciones o cualquier otra entidad identificable que necesite ser administrada y controlada. Por otra parte tenemos en la imagen 2 (derecha) a datamatrix, que puede

incorporar en su estructura más de mil trescientos caracteres alfanuméricos y más de tres mil caracteres numéricos.

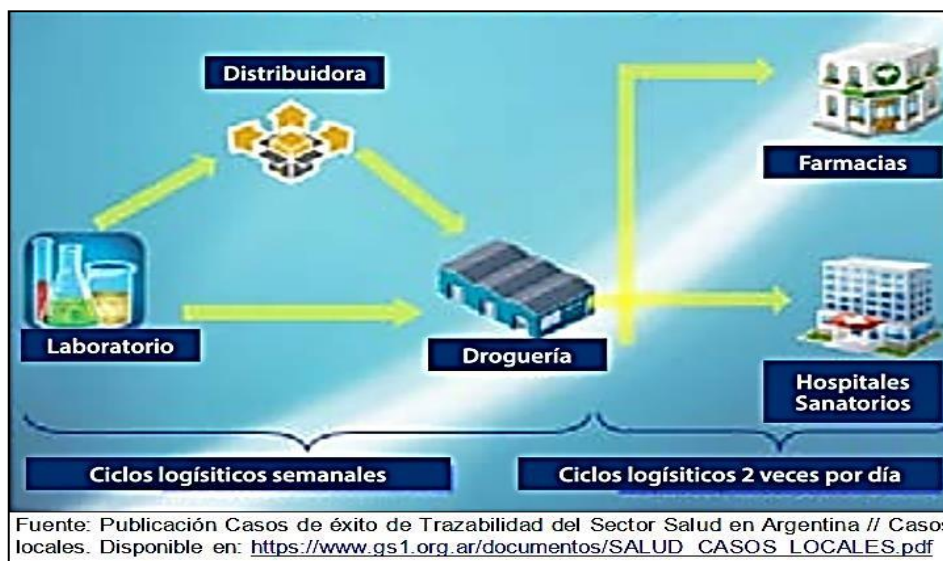
Se admite la colocación de información adicional en el soporte, como lote y vencimiento. No obstante, la disposición ANMAT N°963/15 exige codificar estos últimos dos datos si se utiliza DM o RFID-I.

- **Base de datos:** el SNT posee una base de datos central administrada por la ANMAT, a la que sólo tiene acceso personal autorizado, disponible en modalidad 24/7 y con medidas de seguridad informática adecuadas. El desarrollo y soporte tecnológico de la misma se encomendó a otro ente público con capacidad técnica y tecnológica instaladas (PAMI), a través de un acuerdo de cooperación interinstitucional.
- **Productos alcanzados:** se dispuso una aplicación gradual en función del grado de criticidad y distintas categorías de medicamentos. En primer lugar, por disposición ANMAT N°3683/2011, se incluyeron en el SNT los productos que registraban un alto índice de adulteración y fraude a los financiadores: productos de alto costo y baja incidencia indicados para el tratamiento del cáncer, el VIH, la hemofilia y otras patologías especiales. Luego, mediante las disposiciones ANMAT N°1831/2012, N°247/2013 y N°963/2015, se incorporaron nuevos listados de productos, entre los que se incluyeron sustancias consideradas de abuso (psicotrópicos y estupefacientes), productos de vigilancia intensiva, antibióticos, anti-parkinsonianos y antidepresivos, entre otros.

En cuanto a los movimientos logísticos que deberán informar los agentes alcanzados, se destacan los siguientes:

- Envío y recepción de productos en cuarentena.
- Levantamiento de cuarentena.
- Envío y recepción de productos entre depósitos propios.
- Distribución del producto a un eslabón posterior y recepción del producto desde un eslabón anterior.
- Código deteriorado/destruido.
- Envío y recepción de productos en carácter de devolución.
- Producto destinado a muestra médica.
- Producto destinado a ensayo clínico.
- Producto destinado a exportación.
- Producto robado/extraviado.
- Dispensación del producto al paciente.

Gráfico 5. Ciclos logísticos de medicamentos en Argentina



En el gráfico 5 se muestra el mercado farmacéutico en la Argentina, que está conformado por 4 tipos de agentes claramente definidos, donde cada uno tiene una función delimitada dentro del ámbito de la salud. a- Laboratorios: fabricantes de medicamentos. b- Distribuidoras: surgidas a partir de la asociación de esfuerzos logísticos y comerciales de diferentes laboratorios a fin de utilizar economías de escala para realizar las entregas al siguiente eslabón. c- Droguerías: agentes mayoristas de distribución. d- Farmacias: agentes minoristas de distribución y puntos de contacto de salud entre los pacientes y los profesionales farmacéuticos. e- Hospitales y Sanatorios: puntos de atención sanitaria que también se encuentran alcanzados por el Sistema Nacional de Trazabilidad.

1.5. El problema de la presentación hospitalaria

Los laboratorios suelen tener dos presentaciones diferentes dependiendo del canal por el cual se distribuye el medicamento. En particular, se llama ético al

producto enviado a las farmacias e institucional al producto que se entrega a hospitales y centros de salud.

El primero en general consiste en una unidad de tratamiento, que en general nunca supera los 60 comprimidos; el segundo, en la mayoría de los casos, comprende presentaciones de 500 o 1000 comprimidos. De esta manera se ofrece una presentación más económica ahorrando costos de estuches y prospectos. Ejemplo de esto pueden ser las ampollas de medicamentos inyectables aplicados por el médico durante la consulta o el blíster de comprimidos que son entregados para una toma periódica. En estos casos el medicamento no sigue el circuito de la seguridad social, sino que es entregado de manera gratuita al paciente (entendiendo por gratuito el hecho de que el paciente no abona ningún dinero por el medicamento, aunque puede hacerlo por un servicio por la consulta al médico).

A nivel mundial la presentación hospitalaria se ha convertido en un verdadero desafío para el sector de la salud. Comúnmente, a los pacientes de internación se les entrega para su administración la medicación correspondiente a esa toma, no la unidad de tratamiento completa. Para lograr esto la práctica común es recortar el blíster y separar los comprimidos. Esta operación es bastante riesgosa, dado que la mayoría de las artes del blíster no fueron diseñadas previendo esto. Las consecuencias directas pueden ser: pérdida de la trazabilidad del lote y vencimiento, ausencia del nombre del laboratorio elaborador y lo que es más preocupante, nula información sobre la droga y la dosis.

En muchos países ya es obligatorio colocar el nombre de la droga, dosis, lote, vencimiento y nombre del laboratorio elaborador en cada alveolo del blíster. El problema es que la tecnología que permite esto es realmente muy cara, en algunos casos puede duplicar el valor de la blistera. En Argentina, sólo los más grandes laboratorios podrían hacer la inversión para cumplir con esta norma.

La ANMAT plantea llevar la trazabilidad desde el laboratorio al paciente. En el caso de los productos en presentaciones hospitalarias esto, implica la

necesidad de trazar la unidad mínima del producto: la ampolla, el comprimido, el pomo de crema, el frasco, el inhalador, etc. Lo cual se convierte en una tarea compleja para toda la cadena de abastecimiento.

El EIETIF 2012 (Evento y Tecnología de la Industria Farmacéutica) fue una oportunidad única para consultar a las empresas que ofrecen servicios de implementación de trazabilidad acerca de cuáles son las exigencias de la ANMAT en el caso de los productos hospitalarios y qué experiencia habían desarrollado en sus proyectos. No existió consenso acerca de si la ANMAT obligaba a trazar productos hospitalarios hasta esa fecha. Por otro lado, quienes argumentaban que efectivamente ANMAT obligaba a trazar aquellos productos estaban de acuerdo en que el fraccionamiento del producto hospitalario era una realidad, y que mantener la trazabilidad en la actual situación era una tarea prácticamente imposible, no obstante en la actualidad se cuenta con experiencias.

Capítulo II. Diseño de la Investigación, aplicación del diagnóstico y análisis de resultados

Este proceso es una Investigación aplicada, es decir, se trata de la indagación a través de una experiencia de campo. La unidad de análisis es la farmacia del Hospital de Morón y los procedimientos aplicados para la gestión y administración de medicamentos.

La investigación aplicada es principalmente práctica y se distingue de la investigación puramente teórico/conceptual en que:

“(...) busca la aplicación o utilización de los conocimientos adquiridos, a la vez que se adquieren otros, después de implementar y sistematizar la práctica basada en investigación. El uso del conocimiento y los resultados de investigación que da como resultado una forma rigurosa, organizada y sistemática de conocer la realidad (...)” (Vargas Cordero, 2009: 157).

Como fundamento metodológico de esta investigación se tomará el muestreo teórico. Este es un proceso de recolección de datos donde el investigador selecciona, codifica y analiza la información y decide luego la que escogerá para su trabajo. La razón para elegir este método obedece a la adaptabilidad que permite para aprovechar la riqueza del campo de estudio, toda vez que supone un proceso continuo de recolección, interpretación y análisis de aquellos elementos cuyas características significantes reporten algún interés para las personas que integran la unidad de análisis (Glaser y Strauss, 1967).

De tal modo que quien investiga queda habilitado para construir inductivamente conceptos y proposiciones: “[...] en esta construcción teórica, el investigador procede por análisis comparativos y constantes de los datos o de los conceptos que se derivan para detenerse solamente cuando la saturación es

alcanzada, es decir cuando ningún otro elemento aporta nada nuevo, o modifica lo que ya se ha encontrado [...]" (Anadón, 2008, p. 207).

II.1. Diagnóstico basado en Buenas Prácticas

El diagnóstico de un proceso logístico amerita llevarse a cabo mediante un análisis del desempeño, empleando técnicas de evaluación que incluyan no sólo variables cuantitativas sino también cualitativas, apoyadas en el uso de indicadores que permitan cuantificar la eficiencia y calidad de las actividades y procesos (Jiménez Paneque, 2004).

La evaluación del proceso logístico requiere del diseño de un cuadro de indicadores, o escalas de medición, que permita hacer las comparaciones y estimaciones pertinentes acerca del desempeño de las actividades, sea en referencia a estándares externos o a lógicas internas.

La metodología para que los responsables del diagnóstico elaboren su propia evaluación, consiste en identificar en cada una de las prácticas que se describen a continuación, la que representa mejor su estado actual en cada uno de los conceptos y también la percepción que se tiene respecto de otras áreas, basada en la experiencia compartida de trabajo y en los efectos sobre la actividad laboral propia.

Si bien la descripción de las prácticas no se ajusta exactamente a cada proceso, el actor de cada área involucrada está en capacidad de identificar la práctica que refleje su percepción de la realidad laboral y los procesos que la configuran para posteriormente asignarle la calificación que se encuentra en la columna derecha de cada práctica. La calificación expresada oscilará en una escala de 1 al 5, donde 5 significa la mejor práctica en el ítem evaluado y 1 la situación menos deseable.

El concepto de *buenas prácticas* refiere a toda experiencia orientada por criterios y procedimientos idóneos o pautas sugeridas que se adecuan a una

determinada forma de hacer las cosas bajo parámetros consensuados. Toda experiencia donde se intenta transmitir y/o realizar buenas prácticas tendrá su eficacia y utilidad en un contexto concreto.

II.2. Diseño y aplicación del instrumento

De acuerdo con lo explicitado en el apartado precedente, el diseño del instrumento (que se incluye en la sección Anexos de la presente investigación) se basó en las buenas prácticas vinculadas a garantizar la trazabilidad de los medicamentos que expide y comercializa la farmacia del hospital de Morón. Para ello, se determinaron ocho áreas o dimensiones fundamentales que configuran la gestión de la trazabilidad en la farmacia objeto de estudio, comprendiendo cada dimensión una escala progresiva de opciones vinculadas a las prácticas correspondientes a cada área. En cada caso, los encuestados debían escoger la práctica que más se ajusta a lo que efectivamente ellos creen sucede o se realiza en la farmacia donde trabajan.

Los resultados de la encuesta se exponen en tablas y gráficos que reflejan, en base a una escala cromática, la distribución de cómo contestaron en cada dimensión, considerando la actividad y/o práctica desde su versión más alejada de los estándares o parámetros de buenas prácticas de trazabilidad, a su cristalización más ajustada o acorde por lo prescrito en la normativa y las guías de trazabilidad referentes a nivel nacional y global. Cabe consignar que el instrumento se diseñó desde un abordaje que busca evaluar las percepciones de los encuestados, no a partir de indicadores duros, sino de su subjetividad, y de su percepción, que es lo que en definitiva los motiva y moviliza para actuar y corregir las malas prácticas que pudieran detectarse.

Las áreas o dimensiones seleccionadas fueron Administración de la demanda (de medicamentos), Planificación de la producción, Planificación de materiales, Planificación de la distribución, Almacenamiento, Gestión de servicio

al paciente, Administración de pedidos, Manejo de tiempos del ciclo (de abastecimiento de medicamentos).

En cuanto a la aplicación del instrumento, el investigador, que es parte del personal médico del Hospital Municipal de Morón, realizó reuniones de trabajo con el personal dependiente de la farmacia. El objetivo fue contarles de esta investigación, sus objetivos y proyecciones y, a la vez; solicitarles el apoyo para responder reflexiva y honestamente –según su experiencia y opinión personal- al instrumento de recolección de datos que le fueron dados. Con anterioridad a la presente investigación no se habían realizado estudios en el hospital de Morón sobre la trazabilidad de los medicamentos.

Previamente recibieron una charla sobre procesos logísticos y la importancia de la trazabilidad, su gestión y las buenas prácticas que la hacen un proceso eficiente y garante de la salud de los pacientes, así también sobre la relevancia del diagnóstico como etapa previa para identificar las causas de los problemas actuales e iniciar acciones correctivas apropiadas.

Se distribuyó el instrumento de evaluación de buenas prácticas entre los 22 trabajadores adscritos al área de farmacia. Tal como se explicó, el mismo estuvo estructurado tomando como referencia los distintos procesos que componen el proceso logístico de abastecimiento de medicamentos y demás artículos de la farmacia.

II.2.1. Administración de la Demanda

En principio, cabe consignar que no hay implementado en el Hospital de Morón un sistema de trazabilidad de medicamentos según las normas vigentes.

El inventario esencial incluye los productos en proceso de fabricación y los bienes que se mueven por los canales de abastecimiento de un lugar a otro.

La variabilidad se refiere a las existencias debidas a la fluctuación de los procesos de fabricación, de la oferta y la demanda. La demanda del paciente, en

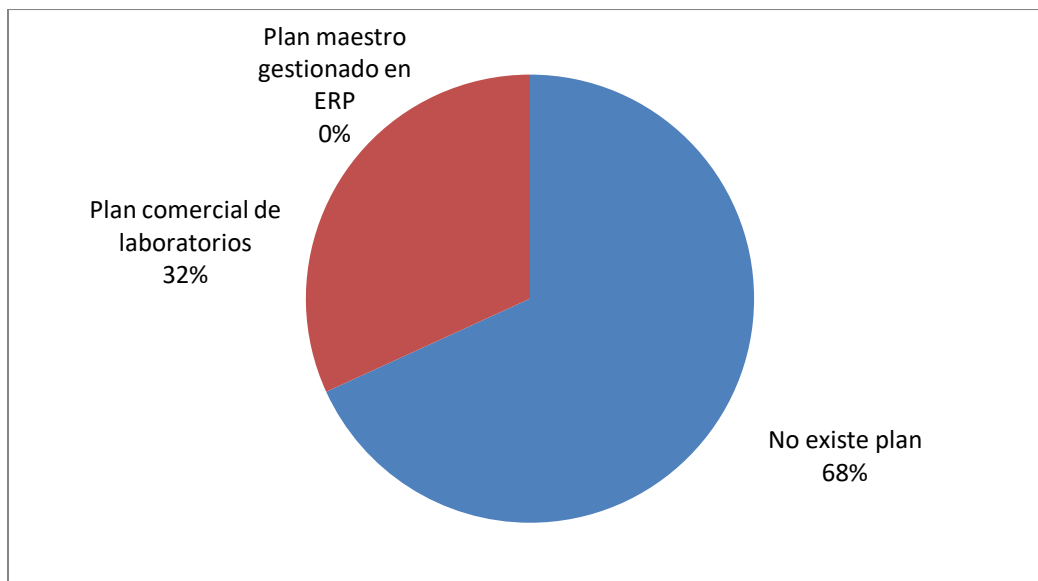
el caso de la trazabilidad de pacientes por cuadros clínicos específicos, es la principal fuente de variabilidad y está compuesta por patrones irregulares, aunque parcialmente predecibles de acuerdo a las condiciones climáticas estacionales o a otros factores de prevalencia.

Dado lo imprevisto de los pedidos de los pacientes, la gestión de la demanda es un elemento clave en la eficaz administración de la cadena de suministro. Durante el proceso de gestión de la demanda se deben equilibrar las necesidades de los pacientes con la capacidad de suministro del centro hospitalario, intentando determinar qué y cuándo se debe pedir al departamento de compras.

Tabla 1. Administración de la Demanda

Práctica	Cantidad de respuestas
No existe plan de Gestión de Demanda.	15
Existe plan de demanda, pero no considera eventos epidemiológicos. Lo elabora exclusivamente el área comercial de los laboratorios. Se hace en función del valor y no del número de unidades requeridas.	7
Cada área genera y desarrolla un plan por separado. No hay consenso.	0
Las áreas de Distribución y de Operaciones tienen un plan consensuado, con un solo estimado de números. Se hace en Excel, se monitorea la exactitud del plan y forma parte de los indicadores de desempeño de los procesos involucrados.	0
Se Genera un Plan de distribución mediante un único criterio. Se utiliza una herramienta especializada. Niveles de inventario dinámicos dependientes del plan de demanda. Se utiliza para planear el transporte. Se emplea una herramienta conectada con el ERP. Se tienen acuerdos de tiempos de traslado y se mide el cumplimiento.	0

Gráfico 6. Buenas prácticas de Administración de la Demanda



Como se puede apreciar en el gráfico precedente, una amplia mayoría de los encuestados –casi el 70%- escogió la opción más alejada de la buena práctica en esta área, que da cuenta de la inexistencia de una planificación y gestión general de la demanda de medicamentos en el hospital de Morón, y en la farmacia en particular. Esta situación se torna más problemática, si se observa que el 32% de los restantes encuestados eligió la opción inmediata superior –la segunda más alejada de las buenas prácticas- según la cual la planeación de la demanda depende en buena medida de la proyección y gestión del área comercial de los laboratorios, los cuales definen tiempos de traslado y miden y evalúan el cumplimiento, si se llega a satisfacer la demanda. En consecuencia, la gestión se estaría dando, según quienes opinan de este modo, desde una perspectiva externa a la farmacia del hospital. En definitiva, ninguno de los encuestados eligió las tres opciones más avanzadas y cercanas a las buenas prácticas en Administración de la demanda, lo cual indica que, al menos en esta dimensión, la farmacia no cumple con las buenas prácticas y acciones mínimas para responder a los vaivenes de la demanda de medicamentos.

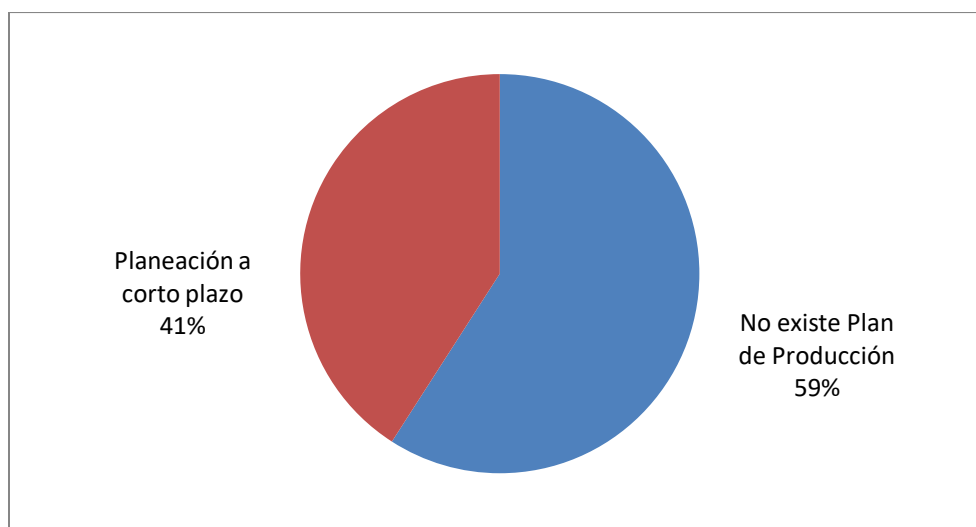
II.2.2. Planeación de la producción

En las empresas tradicionales –farmacéuticas incluidas- la gestión de los flujos de fabricación sigue un proceso común: producir, almacenar y entregar los productos terminados al sistema de distribución de acuerdo con las previsiones históricas. En este esquema de fabricación, los productos son elaborados bajo un estricto programa de producción. Sin embargo, una característica común de este tipo de sistemas es que se presenten inventarios que no responden a las necesidades de la demanda, sea por exceso o por déficit, lo que en cualquiera de los casos genera altos costos. En la operación y administración de la cadena de trazabilidad, el producto se elabora en función de las necesidades de salud de la población. Cabe aclarar que si bien el hospital no produce directamente medicamentos, sí puede producir información esencial para la planificación de la demanda. De todos modos, como hemos visto en el análisis precedente, la planificación de la demanda dista de ajustarse a las buenas prácticas en el hospital de Morón.

Tabla 2. Planeación de la Producción

Práctica	Cantidad de respuestas
No existe plan de producción.	13
Se planea el corto plazo. No considera el plan de demanda. No cuenta con indicadores de cumplimiento. No considera las restricciones de la capacidad.	9
Se planean el corto y el largo plazo, considerando las restricciones relevantes de producción. Es dependiente del plan de demanda y distribución. Se elabora con Excel.	0
Se planean el corto y el largo plazo, considerando las restricciones relevantes de manufactura. Es dependiente del plan de demanda y distribución. Se hace con una herramienta especializada.	0
Se planean el corto y el largo plazo, considerando las restricciones relevantes de manufactura. Es dependiente del plan de demanda y distribución. Se hace con una herramienta especializada. Es posible simular escenarios y se cuenta con optimizadores de programación lineal. Se tiene un horizonte "congelado" adecuado para garantizar estabilidad en la manufactura que ofrezca flexibilidad y servicio.	0

Gráfico 7. Buenas prácticas de Planificación de la Producción



Como se puede apreciar en el gráfico precedente, en el área de Planificación de la producción se produjo una distribución de respuestas similar a la obtenida en la Administración de la Demanda, por la cual la percepción de la mayoría de los encuestados es que en la farmacia del Hospital de Morón no se implementa un plan de la producción –ni a corto ni a largo plazo-, o en el mejor de los casos, sólo se planifica a corto plazo, sin considerar el plan de demanda, sin instrumentar indicadores de cumplimiento ni restricciones de la capacidad. En efecto, ninguno de los encuestados mencionó que se utilice el Excel para esta planificación, ni herramientas especializadas. En definitiva, se trabaja sin horizontes claros, por lo cual no ofrece una estabilidad en la manufactura que brinde flexibilidad y servicio.

II.2.3. Planeación de Materiales

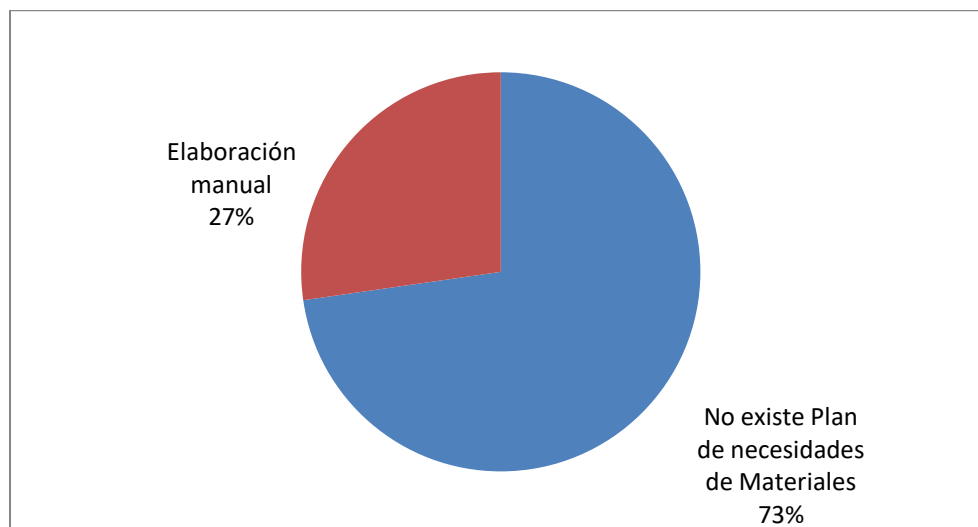
La gestión del proceso de aprovisionamiento o compras es muy importante. Su función principal es desarrollar planes estratégicos con los proveedores a efectos de apoyar el proceso de administración del flujo de materiales en forma de medicamentos. Del mismo modo, se trata el flujo de los insumos necesarios para coadyuvar a la mejora de la salud de los pacientes. Así también, en esta etapa se clasifican los proveedores de acuerdo a la contribución a los procesos (importancia) y a su organización.

En este proceso se desarrollan relaciones de largo plazo con un grupo pequeño de proveedores, con la idea de llegar a transformarse, con el tiempo, en alianzas estratégicas. En general, este tipo de relaciones buscan un beneficio mutuo amparado en el modelo “*ganar-ganar*”, modificando sustancialmente los procesos tradicionales de compraventa. En este sentido, se ha comprobado que una coordinación más estrecha reduce los tiempos para lograr diseñar, comprar y dar prioridad al proveedor que rediseña los productos.

Tabla 3. Materiales

Práctica	Cantidad de respuestas
No existe plan de necesidades de materiales.	16
Se tiene una lista de materiales elaborada manualmente y se hace la explosión de materiales por fuera del sistema de información. Las órdenes de compras no se crean en forma automática con la explosión de materiales. No se considera el plan de producción y demanda. No se tienen implementados stocks de seguridad calculados de manera técnica. No se consideran las políticas de compras relacionadas con lotes mínimos.	6
Se genera un plan de materiales por medio de Excel con una lista de materiales ligada a la explosión de estos. Se garantiza la inclusión de todos los cambios y adiciones en el horizonte. No existen compras por fuera del sistema.	0
Se genera un plan de materiales que incluye todos los cambios y adiciones en el horizonte y es dependiente del plan de demanda, distribución y de producción. Se utiliza una herramienta especializada conectada con la generación de órdenes de compra, los inventarios propios y en consignación.	0
Se genera un plan de materiales que incluye todos los cambios y adiciones en el horizonte, dependiente del plan de demanda, distribución y de producción. Se utiliza una herramienta especializada integrada al ERP. Los proveedores manejan el inventario de materiales en todo el sistema reponiendo inventario a plantas con base en el consumo y optimizando sus corridas de producción.	0

Gráfico 8. Buenas prácticas de Gestión de Materiales



Nuevamente se registra una distribución de respuestas que da cuenta de un notorio déficit en cuanto a la planificación en general, y gestión de la trazabilidad de los medicamentos en la farmacia del hospital de Morón. En este caso el 73% de los encuestados considera la opción de la escala más alejada de la buena práctica –carencia absoluta de plan de necesidades de materiales-, en tanto el 27% restante, en la opción inmediata superior, consignó que se elabora una lista en forma manual, por fuera del sistema de información. Las órdenes de compras no se generan en forma automática, así como se carece de stocks de seguridad calculados de manera técnica. Por otro lado, no se consideran políticas de compras relacionadas con lotes mínimos. En síntesis, los procedimientos para el aprovisionamiento de materiales para la producción de medicamentos se llevan a cabo en forma improvisada.

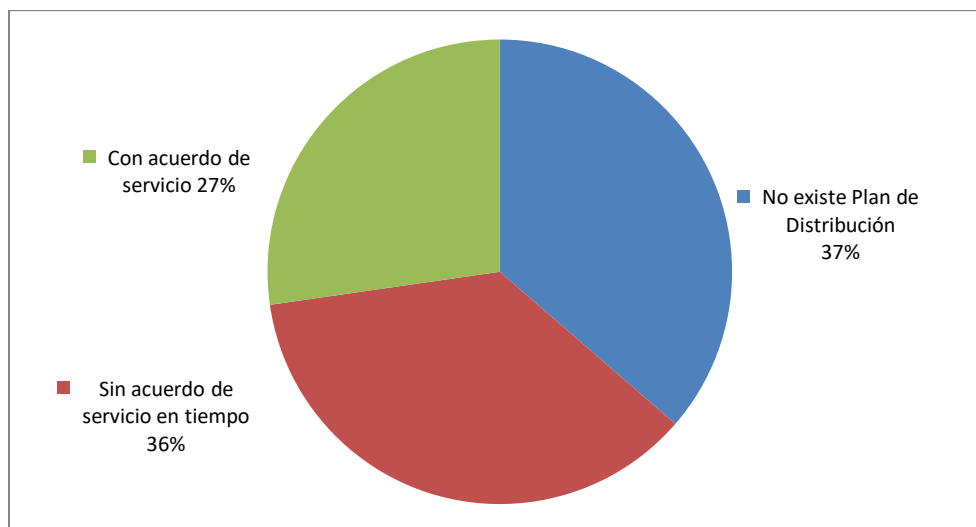
II.2.4. Planeación de la Distribución

Es la parte del proceso que se ocupa de que los productos terminados lleguen al consumidor mediante una red de distribuidores. Una vez finalizado el proceso de producción el producto final debe ser transportado hasta su destino final, conforme a lo pactado entre el productor y el centro de distribución de medicamentos, o al plan de demanda -si hubiera-. La distribución implica además la selección del tipo de transporte a emplear según las características de la mercancía y quienes determinan el lugar de entrega y el medio de transporte para su llegada (Díaz, 2008).

Tabla 4. Distribución

Práctica	Cantidad de respuestas
No existe plan de distribución. Se da conforme se produce la demanda.	8
Cada Servicio del Hospital genera un pedido de reposición con un solo criterio establecido. No es dependiente del plan de demanda. No se utiliza Excel. No se mide el cumplimiento de los pedidos de reposición. No se tienen acuerdos deservicio entiempos y cantidades para estos pedidos.	8
Cada Servicio del Hospital genera un pedido de reposición con un solo criterio establecido. No es dependiente del plan de demanda. No se utiliza Excel. Tienen acuerdos de tiempos de traslado, pero no se mide el cumplimiento.	6
Cada Servicio del hospital genera un pedido de reposición con un solo criterio establecido. Es dependiente del plan de demanda. Se utiliza Excel. Tienen acuerdos de tiempos de traslado y se mide el cumplimiento.	0
Se genera un plan de distribución mediante un único criterio utilizando una herramienta especializada. Se organizan niveles de inventarios dinámicos dependientes del plan de demanda. Se utiliza una herramienta especializada conectada al sistema de gestión. Se tienen acuerdos de tiempos de traslado y se mide el cumplimiento.	0

Gráfico 9. Buenas prácticas de Distribución de Medicamentos



Esta es la primera área o dimensión donde la tendencia negativa se morigera un tanto, si bien la mayoría de las respuestas se vuelven a enmarcar dentro de las dos opciones más alejadas de las buenas prácticas. En efecto, para el 37% de los encuestados tampoco existe un plan de distribución en la farmacia del Hospital de Morón, y para un 36% cada Servicio del Hospital genera pedidos de reposición con un solo criterio establecido. De este modo, la distribución no es dependiente del plan de demanda, ni se mide el cumplimiento de los pedidos de reposición. Por otro lado, no se tienen acuerdos deservicio en tiempo ni de cantidades para estos pedidos. Por su parte, el 26% restante se diferencia del grupo anterior en que considera que sí se establecen acuerdos de tiempo en traslado aunque no se mide su cumplimiento.

Más allá de que en esta área pareciera haber mayor predisposición a cumplir con las buenas prácticas, aún se está lejos de la adopción de un plan de distribución que contribuya a garantizar la trazabilidad de los medicamentos en la Farmacia del Hospital de Morón.

II.2.5. Gestión de Almacenamiento

Se refiere a la administración del espacio físico necesario para el mantenimiento de las existencias, en definitiva estamos refiriéndonos al diseño y gestión operativa de los almacenes y de las diferentes herramientas y tecnologías que deben utilizarse para optimizar la operación. Los almacenes juegan, pues, el papel de intermediarios a lo largo de la cadena logística y por tanto su importancia es de auténtico relieve, ya que pueden suponer fuentes de despilfarros, en potencia, a lo largo de toda la cadena.

Los costos de almacenamiento, de mantenimiento o de posesión del stock, incluyen todos los costos directamente relacionados con la titularidad de los inventarios tales como: costos financieros de las existencias, gastos del almacén, seguros, deterioros, pérdidas y degradación de los medicamentos.

El encargado de almacenamiento debe lograr una operación eficiente de las instalaciones de almacenamiento o de centros de distribución. Está a cargo de la gestión de las actividades internas de recepción y depósito de mercaderías, inventario y reclamos. Involucra las actividades externas de seguimiento de pedidos, reposición de inventario y despacho. Es responsable de presupuesto, servicio al cliente, operación de instalaciones y equipo. Asimismo, se ocupa de la administración global de la gestión de inventario, productividad, eficacia y prevención de faltantes para asegurar la obtención de los requerimientos del paciente.

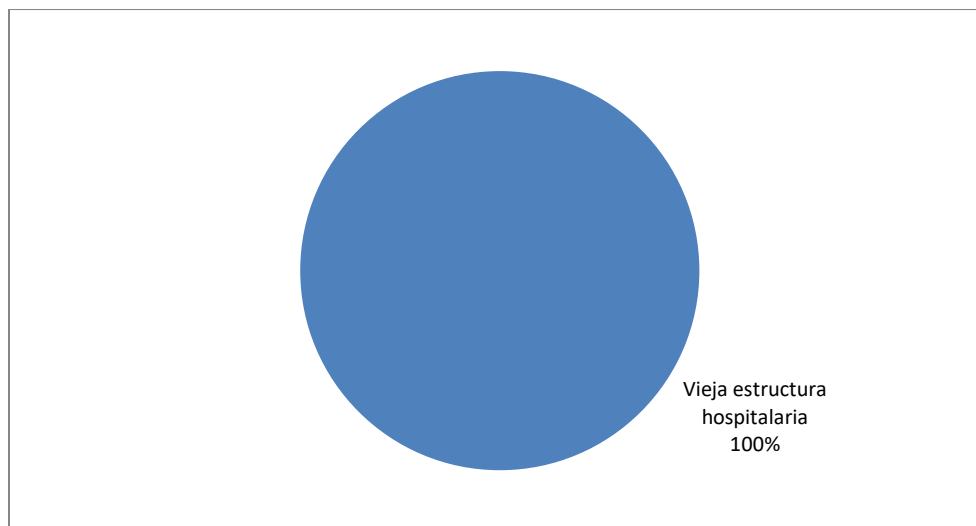
El almacén de la farmacia del Hospital de Morón cuenta con una infraestructura cuya extensión es de 136,80 m² para la planta baja y 127,08 m² para el sótano. Alcanzando en total de 263,88 m², lo que permite una capacidad cúbica de 880,59 m³ en total.

De acuerdo a los datos levantados para esta investigación el Hospital de Morón manejó durante el año 2017 la cantidad de 16.527 elementos de sutura; 57.785 medicamentos del tipo psicofármaco, 149.084 unidades retrovirales, 107.700 antibióticos, y en cuanto a las unidades para tratar enfermedades cardíacas, respiratorias, digestivas, genitourinarias y neurológicas, fueron un total de aproximadamente 325.000. Esto nos coloca ante un volumen de productos que asciende a casi 670.000 unidades, el cual es mucho mayor si se toma en cuenta que no están señalados acá otros elementos que hacen parte de los tratamientos o de las prácticas sanitarias para la atención de pacientes, como por ejemplo el alcohol en gel, la indumentaria descartable para pacientes y el personal. Estas cifras dan cuenta de la masividad de unidades que pasan por la Farmacia del Hospital de Morón y que al carecer de medios de control se hace poco sostenible su administración eficiente.

Tabla 5. Almacenamiento

Práctica	Cantidad de respuestas
Los almacenes son el resultado de una vieja estructura hospitalaria, no se considera la habilitación de espacios externos o ampliación de los espacios actuales.	22
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. Existe un proceso de elección de almacenes considerando el tamaño para cubrir las necesidades actuales. Tiene indicadores de productividad del personal por área específica.	0
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. Existe un proceso de elección de almacenes considerando el tamaño para cubrir las necesidades actuales, más una reserva futura. Cuenta con instalaciones que agilizan carga y descarga. Tiene WMS. Tiene indicadores de productividad del personal por área específica.	0
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. El espacio de los almacenes cubre las necesidades actuales más una nueva reserva futura, Se ha hecho un análisis de localización manual. Cuenta con instalaciones que agilizan carga y descarga. Tiene WMS, hay indicadores de productividad de personal por área específica e indicadores visuales.	0
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. El espacio de los almacenes cubre las necesidades actuales más una reserva futura. Se cuenta con una herramienta automática de simulación para hacer análisis de sensibilidad considerando costo de ubicación y cantidad a despachar a los diferentes destinos, con el fin de obtener un análisis costo-beneficio. Cuenta con instalaciones y equipos que agilizan la preparación, carga y descarga. Tiene WMS, hay indicadores de productividad personal por área específica, equipos de trabajo alineados a los procesos del almacén e indicadores visuales.	0

Gráfico 10. Buenas prácticas de Gestión de Almacenamiento



Al abordar las buenas prácticas relacionadas con la gestión de almacenamiento, se obtuvo una respuesta unánime y homogénea, considerando la totalidad de los 22 encuestados que el almacenamiento se realiza en la vieja estructura hospitalaria, sin considerar la habilitación de espacios externos o la ampliación de los actuales. En otros términos, es posible plantear que tampoco existe un plan de almacenamiento en el funcionamiento y dinámica operativa de la farmacia del Hospital de Morón. Ninguno de los encuestados contempló siquiera la implementación de esquemas o estrategias de almacenamiento ligadas a estándares o herramientas predefinidos.

II.2.6. Servicio al paciente

El servicio al paciente proporciona una fuente de información muy importante y es una actividad relevante que permite administrar los acuerdos sobre las características y especificaciones de los medicamentos e insumos o servicio comprometidos.

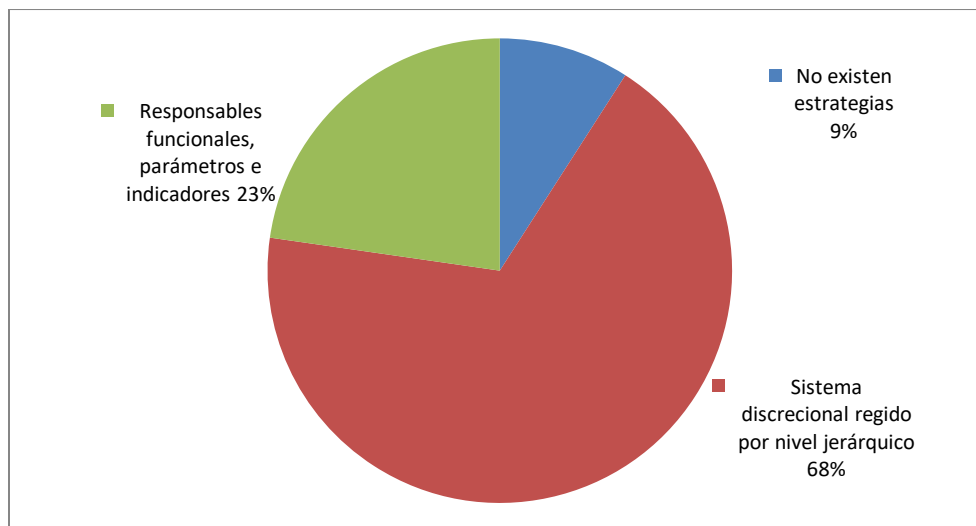
A partir de una mayor interrelación con el área de almacenamiento y los sistemas de distribución de la organización, el departamento de servicio al

paciente permite proporcionar información en tiempo real sobre los compromisos de sus entregas, fechas y disponibilidad de productos.

Tabla 6. Servicio al paciente

Práctica	Cantidad de respuestas
No existen esfuerzos ni estrategias de servicio diferenciados apacientes.	2
El servicio se direcciona por el nivel jerárquico que solicita acciones especiales. Es un sistema dependiente de las personas y es discrecional. Es un resultado reactivo. Hay mucho estrés y fricciones por estos motivos.	15
Se tienen definidos parámetros y características del servicio. Hay responsables funcionales con asignaciones por tipo de paciente. Se cuenta con indicadores.	5
Se tienen definidos parámetros y características del servicio. Cada responsable atiende integralmente al paciente, desde la precepción del pedido hasta su entrega. Hay responsables funcionales que interactúan con las áreas de proveedores y de distribución. Los indicadores no se generan automáticamente y no hacen parte de la revisión general.	0
Se cuenta con grupos especializados orientados al proceso de servicios, que conocen y adaptan las necesidades del servicio de cada paciente. Se tienen protocolos y políticas de servicio. El equipo tiene la capacidad de toma de decisiones para resolver situaciones y necesidades de su proceso. Cada responsable atiende integralmente al paciente, desde la recepción del pedido hasta su entrega. Se cuenta con recursos, herramientas e infraestructura que garantizan la operación de forma diferenciada. Se tienen indicadores de medición del servicio que se generan automáticamente y se comparten con pacientes y al interior de la compañía. El indicador de servicio hace parte de la compensación de las áreas involucradas en la gestión del servicio.	0

Gráfico 11. Buenas Prácticas de Gestión de Servicio al Paciente



En el área de Servicio al Paciente se observa que si bien las prácticas mejoran respecto de las otras dimensiones, aproximándose a los parámetros de buenas prácticas, aún se está lejos de alcanzar la situación ideal. Esta es la primer área donde la mayoría –casi el 70% de los encuestados- eligió la segunda opción de la escala progresiva (anteriormente habían elegido en forma mayoritaria la primera opción). Con ello postulan que en lo atinente al Servicio al Paciente, éste es direccionado por el nivel jerárquico que solicita acciones especiales. Por ello, se trata de un sistema dependiente de las personas y que opera en forma reactiva, lo cual genera bastante estrés y fricciones por estos motivos, tanto entre los empleados de la farmacia como en su trato directo con los pacientes.

Luego, en segundo orden se registra –nuevamente por primera vez- un 23% que lo hizo por la opción intermedia de la escala, según la cual se tienen definidos parámetros y características del servicio, hay responsables funcionales con asignaciones por tipo de paciente y se cuenta con indicadores, aunque se carece una adecuada evaluación de los mismos. En todo caso, por lo menos se usan herramientas para intentar optimizar el servicio al paciente. Por último, dos encuestados (9% de la muestra) eligieron la primera opción de la escala, para la

cual no existen esfuerzos ni estrategias de servicio diferenciados apacientes, al menos dentro de la Farmacia del Hospital de Morón.

II.2.7. Administración de pedidos

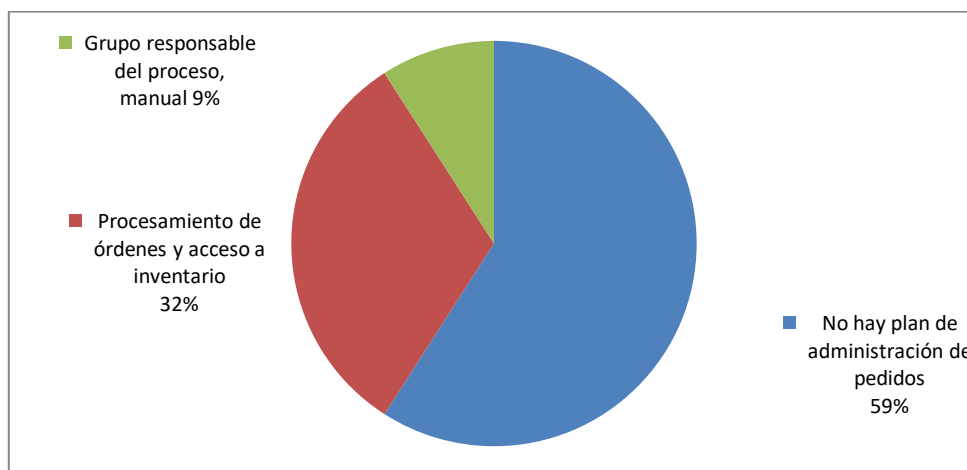
La clave de una eficiente cadena de suministros con criterios de trazabilidad está en el cumplimiento de los requerimientos del paciente, y en este caso de los pacientes. Bajo esta óptica, el logro de una alta proporción de cumplimiento de los pedidos es un asunto vital, toda vez que compromete la salud de las personas y su calidad de vida.

Por esta razón, para el cumplimiento de los pedidos se requiere de un proceso eficiente de integración de los planes de fabricación, compra y almacenamiento, distribución y dispensa. Para lograr lo anterior, se deberán desarrollar pactos con los miembros clave de la cadena de suministro y en especial con los transportistas para cumplir con los requisitos del paciente y así reducir el costo total de distribución. El objetivo debe buscar desarrollar un proceso de gestión desde el proveedor hasta varios grupos de médicos que actúan en el seguimiento de los cuadros clínicos, hasta los segmentos de pacientes para monitorear su experiencia.

Tabla 7. Administración de pedidos

Práctica	Cantidad de respuestas
Las órdenes médicas de los pacientes se entregan como van llegando a los almacenes una vez autorizadas. La entrega se realiza sin tener en cuenta el diagnóstico del paciente. No se tiene acceso a la información de inventario disponible y de entrada de inventario. No se tiene promesa de reservas de pedido.	13
Se procesan las órdenes de acuerdo al tiempo en que deben despacharse, considerando los tiempos de los procesos internos. Se cuenta con acceso a la información de inventario disponible, y se liberan las órdenes considerando el inventario para el cumplimiento de la orden.	7
Un solo grupo es responsable del proceso de recepción de la orden del paciente hasta su entrega. La liberación es manual y típicamente consume tiempo del proceso de entrega.	2
El levantamiento de un pedido está en función del paciente, apoyando por medios electrónicos. Y puede habilitar o deshabilitar la entrega de los pedidos con base en los niveles de autoridad.	0
Un solo grupo es responsable del proceso de levantamiento o recepción de la orden del paciente hasta su entrega. Este grupo participa de manera activa en el diseño del modelo de atención de pacientes. Existen diferentes medios de comunicación con el paciente: personal y electrónica. El paciente tiene la trazabilidad del estado del pedido y se cuenta con la capacidad de notificarle de manera automática cualquier evento. Las condiciones logísticas, comerciales y administrativas se hallan en un único sistema de información y son tenidas en cuenta de manera automática para la programación de entregas optimizadas.	0

Gráfico 12. Buenas prácticas de gestión/administración de pedidos de pacientes



En el área de Administración de pedidos se vuelve a dar una marcada tendencia opuesta a las buenas prácticas, toda vez que casi el 60% advierte que no hay plan de administración de pedidos; en otros términos, y en un reflejo del modo improvisado en que se actúa, las órdenes médicas de los pacientes se entregan como van llegando a los almacenes una vez autorizadas. La entrega se realiza sin tener en cuenta el diagnóstico del paciente, no se tiene acceso a la información de inventario disponible y de entrada de inventario, y tampoco se tiene promesa de reservas de pedido. En segundo orden, para aproximadamente la tercera parte de la muestra, la situación en esta área es un poco mejor, pues se reporta que las órdenes se procesan de acuerdo al tiempo en que deben despacharse, considerando los tiempos de los procesos internos. Se cuenta a la vez con acceso a la información de inventario disponible, y se liberan las órdenes considerando el inventario para el cumplimiento de la orden, en contraposición de lo que consideraba la mayoría. Por último, según dos encuestados, que son quienes tienen la visión más positiva de las prácticas de trazabilidad en la Farmacia del Hospital de Morón, aclaran que un grupo es responsable del proceso de recepción de la orden del paciente hasta su entrega. La liberación es manual y típicamente consume tiempo del proceso de entrega.

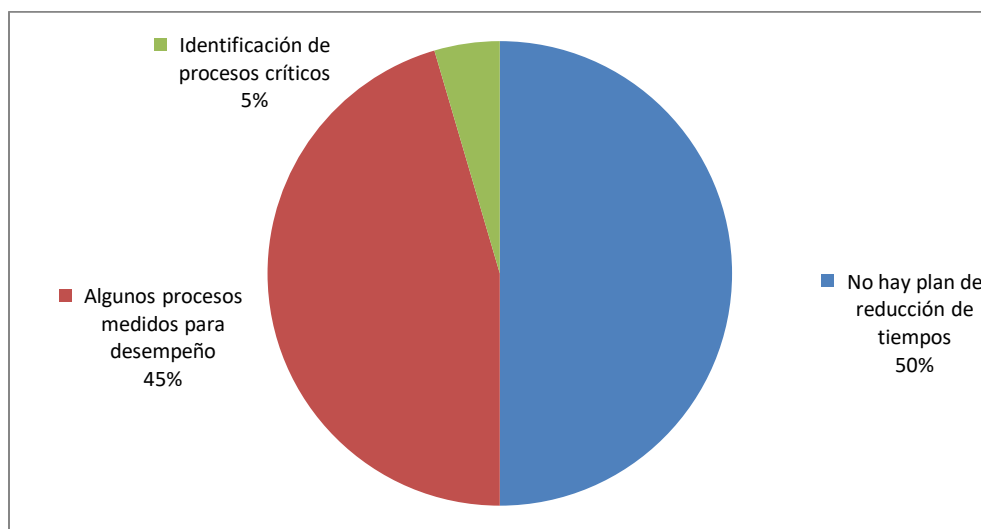
II.2.8. Manejo de los tiempos

El manejo de los tiempos es el área dentro de la cual se procura optimizar los tiempos del ciclo logístico de todo el proceso, fundamentalmente los de entrega de medicamentos a aquellos pacientes que lo requieren en forma más urgente.

Tabla 8. Manejo de los tiempos del ciclo

Práctica	Cantidad de respuestas
No se mide ni se tiene un plan de reducción de tiempos.	11
Algunos procesos tienen medido el tiempo de ciclo como indicador de desempeño.	10
Se mide en todos los procesos, se han identificado procesos críticos para disminuir el tiempo de ciclo y sobre éstos se han hecho proyectos de mejora de forma aislada.	1
Se tiene incorporado el tiempo de ciclo de todos los elementos internos de la cadena. Se han hecho programas específicos para reducir en forma considerable el total. Las mejoras en los tiempos de ciclo han estado orientadas exclusivamente a los pacientes, pero no se ha previsto la optimización de los tiempos de los proveedores, especialmente del transporte.	0
Se tiene incorporado el tiempo de ciclo de todos los elementos internos de la cadena de suministro, desde proveedores hasta pacientes. Se han hecho programas específicos para reducir en forma considerable el total. Se cuenta con programas de certificación de pacientes y proveedores para disminuir el tiempo de inspección en el recibo y la entrega.	0

Gráfico 13. Tiempos del ciclo de Abastecimiento de medicamentos



En la última dimensión evaluada se registra una distribución de respuestas muy parecidas a la tendencia general de la encuesta, que da cuenta que en la

mayoría de las áreas, en la Farmacia del Hospital de Morón se trabaja lejos del cumplimiento de las buenas prácticas de trazabilidad. En este caso particular, la mitad de los encuestados opinó que no se mide ni se tiene un plan de reducción de tiempos, en tanto para un 45% Algunos procesos tienen medido el tiempo de ciclo como indicador de desempeño. Sólo un encuestado consideró que se mide el tiempo en todos los procesos, y que se han identificado procesos críticos para disminuir el tiempo de ciclo y sobre éstos se han hecho proyectos de mejora, aunque en forma aislada.

II.3. Análisis general de toda la encuesta

En este apartado se presentan algunos gráficos y tablas que analizan los resultados de la encuesta desde un enfoque global, explicitándose los principales hallazgos y características de la dinámica operativa de la Farmacia del Hospital de Morón, en cuanto a las prácticas de trazabilidad de los medicamentos. En principio, en la siguiente tabla se expone cómo respondieron los empleados de la farmacia en cada área, según la calificación de las prácticas en las escalas progresivas elaboradas, que van de muy buenas a muy malas.

Tabla 9. Evaluación de prácticas en los procesos logísticos de la Gestión de Medicamentos en el Hospital de Morón

Proceso	Evaluación por Escala de prácticas				
	Muy mala	Mala	Regular	Buena	Muy buena
Administración de la demanda	15	7	0	0	0
Planificación de la producción	13	9	0	0	0
Planificación de materiales	16	6	0	0	0
Planificación de la distribución	8	8	6	0	0
Administración del almacenamiento	22	0	0	0	0
Servicio al paciente	2	15	5	0	0
Administración de las órdenes	13	7	2	0	0
Tiempo de Ciclos	11	10	1	0	0

Como se observa en la tabla, en la mayoría de las áreas prevalecen prácticas malas o muy malas (por lo menos, alejadas de los parámetros de las buenas prácticas), registrándose sólo algunos casos de prácticas regulares –que se podrían considerar encaminadas a llegar a ser buenas-, especialmente en Planificación de la distribución y Servicio al paciente, y sólo uno o dos casos que creen que las prácticas son regulares en Administración de las órdenes y Tiempo de Ciclos. En todo caso, no se registra en ninguna de los procesos considerados alguna práctica que pueda asumirse como buena o muy buena. Nuevamente, de ello se desprende que el statu-quo o el funcionamiento actual de la Farmacia del Hospital de Morón dista de garantizar la trazabilidad de los medicamentos que expide. De ahí la importancia de incorporar buenas prácticas que contribuyan a revertir esta tendencia, siendo ésta una necesidad apremiante para quienes están a cargo de la gestión y administración de medicamentos dentro del hospital.

Del análisis global realizado se puede extraer como principal conclusión que no se cuenta con un proceso logístico integrado ni adecuado a la normativa vigente sobre trazabilidad de medicamentos. En otros términos, el Hospital de Morón carece de una metodología de sistematización y documentación de los procesos, por tanto, se dificulta llegar a una gestión satisfactoria de los mismos. Además, no se cuenta con un sistema que centralice el flujo de información de todos los procesos, esto entorpece significativamente el desarrollo de los distintos procesos y dificulta la satisfacción de los pacientes, que es el objetivo de la cadena de trazabilidad.

Como se aprecia en la tabla general donde todas las puntuaciones de los procesos quedaron en los rangos de escala 1 y 2, se advierte que existe una coherencia de criterios respecto de la evaluación general de las áreas realizada en la fase diagnóstica, y que sí bien existen algunos acuerdos y formatos de trabajo, estos no responden a una metodología integrada de gestión de abastecimiento, están basados en modelos estandarizados de información.

El Hospital de Morón, específicamente la farmacia, hasta ahora no ha identificado los cuellos de botella de sus procesos. Surgió como elemento recurrente la falta de planificación de todas las áreas y las dificultades de previsibilidad, dado que no se han realizado seguimientos sistemáticos a los cuadros que representan la mayor prevalencia y las condiciones bajo las cuales se presentan la demanda, producción y distribución de medicamentos.

Estas son conclusiones preliminares que se han de tener en cuenta en el próximo apartado, en el cual se propone un sistema de trazabilidad dirigido a mejorar las prácticas relacionadas con los procesos logísticos de la Farmacia del Hospital de Morón. En principio, no se tienen definidos suficientemente los eslabones de la cadena de suministro y el abastecimiento, esto debido a que no se cuenta con una Dirección específica para ello y tampoco se cuenta con los recursos técnicos necesarios para ello.

Capítulo III. Propuesta de un sistema de trazabilidad para la Farmacia del Hospital de Morón

III.1. Experiencias exitosas de trazabilidad en el ámbito hospitalario

En este apartado se exponen algunas experiencias exitosas de trazabilidad en el ámbito hospitalario a nivel nacional, que han servido como referentes para la elaboración de la propuesta de mejora de trazabilidad de medicamentos en la Farmacia del Hospital de Morón.

Bajo la interpelación *¿Cuánto cuesta una vida?*, se dedicó una disertación a la trazabilidad de medicamentos en el marco de las VIII Jornadas Universitarias de Sistemas de Información en Salud en el HIBA (2013), con la participación de expertos profesionales que han liderado procesos de trazabilidad de medicamentos en hospitales. Allí se dieron a conocer resultados y efectos que la implementación de la trazabilidad ha generado en nuestro país.

Entonces se observó que la prevalencia de errores en la medicación es alta, tanto en la prescripción como en la administración y que desde que se implementó la ley de trazabilidad hay 130 millones de eventos de errores registrados. Por su parte se puso de manifiesto la necesidad de llevar estas experiencias a los hospitales públicos, algunos de los cuales no cuentan siquiera con Internet.

En todos los centros asistenciales la meta es llegar con administración de medicamentos hasta la cama del paciente. Se estima que esto reduce el 50% de los errores que pueden ocurrir en el proceso. La clave es el uso de pulseras y medicamentos con códigos y la capacitación para todas las personas intervinientes en el proceso. Los profesionales intervinientes coincidieron en que si bien la inversión para la administración tecnológica de medicamentos es alta, los efectos positivos evidenciados son una mayor transparencia y seguridad para los pacientes, lo cual compensa con creces la inversión realizada.

Argentina es uno de los pocos países en el mundo con un sistema nacional de trazabilidad de medicamentos. De hecho, tal como se ha señalado en el apartado sobre normativa nacional, en nuestro país el sistema forma parte de una política pública de salud, al incorporarse como una meta/objetivo a cumplir en tanto indicador de seguridad sanitaria.

Entre los países que cuentan con la implementación de un sistema de trazabilidad de medicamentos, cabe destacar los siguientes casos (OMS, 2015):

- Turquía, desde enero 2010, bajo normativas mundiales, tiene un sistema basado en seguimiento y localización integral, con soporte de datos con GTIN, y alcanzando a medicamentos de venta bajo receta.
- Brasil, desde diciembre 2015, implemento un sistema bajo normativas mundiales y nacionales, basado en seguimiento y localización integral, utiliza soporte de datos con un identificador único de medicamentos, aplicado a todos los medicamentos.
- India, implementó un sistema de trazabilidad desde octubre de 2015, bajo normas mundiales, con soporte de GTIN, número de serie, fecha de vencimiento y número de lote; aplicado a los medicamentos que se importan o exportan de India.
- China, utiliza desde diciembre 2015 un sistema basado en seguimiento y localización integral, para todos los medicamentos utiliza un soporte basado en un código de monitoreo electrónico de medicamentos de 20 dígitos, bajo normas nacionales.
- Colombia implementó un sistema desde 2016, basado en seguimiento y localización integral.
- Estados Unidos implementó desde 2013 un sistema integral basado en normas mundiales y nacionales, utilizando un Identificador numérico normalizado y número de serie, número de lote y fecha de vencimiento, para medicamentos de prescripción para el ser humano en su forma

farmacéutica finalizada, con el soporte de datos en un identificador numérico normalizado y número de serie, número de lote y fecha de vencimiento.

La finalidad de la trazabilidad de medicamentos es mejorar la gestión de estos como parte de los aspectos esenciales de la salud pública y, a la vez, propiciar que la población involucrada en el proceso sanitario: pacientes, cuidadores, usuarios de medicamentos y profesionales hagan un uso adecuado, seguro y eficaz de los medicamentos.

Para ello es vital la información que permita a los usuarios de los medicamentos tomar decisiones informadas sobre su selección y uso idóneo. A su vez, los usuarios de medicamentos valoran la posibilidad de disponer de datos específicos, accesibles, concisos, actualizados y pertinentes con los que puedan informarse adecuadamente para una mejor gestión y consumo de las medicinas.

Si bien la información sobre medicamentos constituye una parte integral para la garantía de seguridad en materia sanitaria, no muchos países disponen de estrategias nacionales para la información sobre estos. Por tanto, la elaboración estratégica de información sobre medicamentos es parte de las políticas nacionales y las acciones sobre medicamentos o las actividades de fármaco vigilancia.

III.1.1. Hospital Alemán

Una de las experiencias de trazabilidad más destacadas se implementó en el Hospital Alemán, hospital escuela ubicado en CABA, Argentina, con más de 700 médicos profesionales que prestan asistencia en todas las especialidades. El Hospital tiene 240 camas en habitaciones individuales, 11 Quirófanos, una Unidad Coronaria y Unidades de Cuidados Intensivos pediátricas y para adultos, Área de Cuidados al Quemado y Área de Trasplantes.

El proceso de trazabilidad comienza cuando el hospital recibe los medicamentos y capturar los datos. La utilización de los estándares GS1 incluye Número Global de Artículo Comercial (GTIN) y Número Global de Localización del proveedor. Esto es así en forma estricta a fin de dar cumplimiento al programa de garantía de calidad de los productos, que asegura que los medicamentos son producidos y controlados de manera constante de acuerdo con los estándares de calidad apropiados para el uso al que están destinados, y tal y como lo establece su autorización de comercialización (GS1, 2013).

Una vez que los medicamentos ingresan el hospital, el proceso de trazabilidad se realiza a través de los siguientes pasos:

- Fraccionamiento de dosis individuales en la farmacia con el código comercial y el número de serie de medicamento en cada dosis individual.
- Administración al paciente.

Los proveedores también deben proporcionar paquetes debidamente identificados conforme a la reglamentación nacional de trazabilidad. Es imperativo que se aplique la identificación en el embalaje secundario utilizando uno de los tres portadores de datos de GS1: Código de barras lineal, Data Matrix, RFID.

Una vez que se recibe el medicamento, ANMAT es informada y se obtiene una identificación. La trazabilidad del medicamento se confirma en la página web de ANMAT utilizando la identificación de la transacción, desde el GLN de origen al GLN de destino. Posteriormente el medicamento trazable es fraccionado en dosis individuales en la farmacia de la sala de internación, estos medicamentos son re-etiquetados en toda clase de presentaciones y tipos de dosis utilizando un código DataMatrix-GS1 impreso que vincula el medicamento a toda la información original del empaquetado secundario marcado (GS1, 2013).

El re-empaquetado en dosis individuales se realiza mediante un proceso aséptico en el que los paquetes blíster originales son cortados y cada dosis

individuales empaquetada por separado. Se implementa un programa de mantenimiento preventivo para controlar la máquina, las impresoras y las etiquetas. El trabajo de los técnicos es monitoreado de cerca por un farmacéutico.

III.1.2. Hospital Juan P. Garrahan

El Hospital de Pediatría “Prof. Dr. Juan P. Garrahan” es un centro pediátrico público de alta complejidad que comenzó a funcionar en 1987. Cuenta con 510 camas de internación, de las cuales 120 corresponden a áreas de Terapia Intensiva. En esta institución se resuelven anualmente 450.000 consultas externas, se realizan 10.000 cirugías y 21.000 sesiones de tratamientos quimioterápicos, entre otras prácticas de mediana y alta complejidad.

El área de Farmacia de este hospital trabaja con un sistema de distribución por dosis unitaria para los pacientes internados; dicho sistema opera a través de la intervención del farmacéutico en la dinámica de la prescripción de medicamentos y en el control de la terapéutica de cada uno de los pacientes, lo que se hace mediante una ficha de seguimiento fármaco-terapéutico.

El sistema, que se inició con una operativa manual y la distribución por dosis diaria, pasó a un sistema informatizado para el seguimiento y control de la terapéutica de los pacientes, que se liga con la gestión de stock y la distribución de los medicamentos, así como con el trabajo de las Centrales de Reconstitución de Citostáticos y Antibióticos.

La información de la ficha fármaco-terapéutica permite la generación diaria de las hojas de indicaciones médicas impresas, contribuyendo a evitar errores de lectura por el farmacéutico, éste ha probado ser el método más eficaz para disminuir los errores de prescripción.

El sistema está planteado para que de acuerdo con la indicación de la planilla de seguimiento fármaco-terapéutico con los datos, medicamento requerido, dosis, frecuencia y vía de administración, el sistema calcula el número de unidades de cada producto que debe enviar a cada paciente.

Durante la primera etapa se trabaja en forma manual. Cada una de las unidades de medicamentos trazados, al momento del ingreso, es rotulada con una etiqueta de doble pegado donde figuran: datos de descripción, fecha de vencimiento, lote original, GTIN y Serie como código Datamatrix.

El procedimiento de distribución es por dosis unitaria y por paciente. En el momento de la entrega del producto se genera un comprobante de entrega, entonces sobre la copia del bono del paciente -que queda en farmacia- se coloca la etiqueta de doble pegado del producto con su código Datamatrix, con la información de GTIN y Serie. De esta forma se sabe qué serie es entregada a cada uno de los pacientes y se puede dar cuenta de la trazabilidad de cada fármaco.

III.1.3. Sanatorio Güemes

La Jefa y Directora Técnica del Servicio de Farmacia del Sanatorio Güemes rescata el trabajo multidisciplinario previo que se llevó a cabo como preparatorio para la implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos del sanatorio. En este proceso participaron los sectores de: admisión de pacientes, turnos, especialistas médicos involucrados en el área, enfermería, farmacéuticos, área de ambulatorio, con el aval de la dirección médica y administrativa para realizar una mejora de los procesos apuntando a garantizar la seguridad del paciente.

El Sanatorio Güemes dio un paso adelante en estandarización de protocolos, siendo el servicio de Oncología el primero en implementarlo, por medio de las infusiones que se administran habitualmente en el hospital de día oncológico (HDO). Se elaboraron protocolos de administración por tipo de administración, en los cuales el médico coloca únicamente la dosis de los medicamentos. Aunado a esto cuenta este centro de salud con un área de preparación de mezclas oncológicas que posee un sistema de gestión de stock de

medicamentos en el que queda registrada la trazabilidad interna de todo este tipo de composición.

El Sanatorio Güemes es uno de los centros hospitalarios que ha profundizado en materia de trazabilidad de medicamentos en Argentina, al punto de contar con un registro que denominan en su nomenclatura interna “preparación virtual”. Por medio de este registro se toman los distintos medicamentos en stock para un determinado paciente, con su correspondiente trazabilidad, y se realiza la preparación teórica de cada protocolo a fin de obtener el detalle de cómo hacerlo luego de haber realizado todas las verificaciones: fecha de vencimiento, dosis, interacciones, estabilidad. A esta preparación, una vez realizada, el sistema le asigna un código DataMatrix que permite reconstruir todo el historial de las drogas utilizadas.

Por otro lado cada uno de los preparados oncológicos es identificado con un número de POF (Preparado Onco-Farmacéutico), surgido automáticamente en el momento de la formulación virtual. Cada POF está vinculado a los datos de trazabilidad de los medicamentos que compusieron la mezcla. Simultáneamente, quedan registrados en la *Historia Clínica Electrónica* del paciente los POF que tiene asignados.

Al momento de realizar la aplicación al paciente se escanea el código de la pulsera identificadora, la etiqueta de la medicación y la identificación del personal de enfermería interviniente. Una vez que el sistema verifica la coincidencia del POF de la historia clínica con la medicación a administrar y con el paciente correcto, se habilita registrar el inicio de la infusión. Al finalizar la administración queda registrada la hora de finalización y automáticamente se comunica a ANMAT la administración de los medicamentos asociados al preparado.

En este apartado se han descripto las experiencias de trazabilidad de medicamentos implementadas en tres centros asistenciales de la CABA, cada uno con un perfil y una orientación diferente, adecuados a las características de cada

centro. En el hospital Alemán se destaca cómo la implementación se basó en los lineamientos de los estándares GS1, en la regulación nacional y de la ANMAT, incorporando a su sistema la supervisión de farmacéuticos especializados de todos los procesos que comprende la trazabilidad. En el caso del hospital pediátrico Garrahan, se implementó un modelo de probada eficacia a nivel global, sobre todo en el área de pediatría, que combina la gestión de stock y la distribución de los medicamentos con el seguimiento y control de la terapéutica de los pacientes, utilizando una distribución de dosis unitaria. Por último, el sistema implementado en el Servicio de Oncología del Sanatorio Güemes, se destaca por su nivel de sofisticación y su planificación a partir del registro y administración de la “preparación virtual” que se da a los pacientes a través de infusiones. En definitiva, de todas estas experiencias es posible extraer enseñanzas y criterios para optimizar la trazabilidad de los medicamentos en la Farmacia del Hospital de Morón.

Tabla 10. Cuadro resumen de experiencias nacionales

Hospital Alemán	Utiliza estándares GS1 (GTIN) y Número Global de Localización de proveedor. Fraccionamiento de dosis individuales en la farmacia con código comercial y número de serie y luego administración al paciente
Hospital Garrahan	De acuerdo a la indicación médica, el sistema calcula el número de unidades de cada producto para enviar a cada paciente. Al momento de ingreso de los medicamentos trazados, es rotulado con una etiqueta de doble pegado con datos de prescripción, vencimiento, GTIN y serie como código Datamatrix. Se conoce que serie es entregada a cada paciente y se puede realizar la trazabilidad del fármaco.
Sanatorio Güemes	Cuentan con un registro que denominan "preparación virtual". Los preparados oncológicos son identificados con un número de POF, que está vinculado a la trazabilidad de los medicamentos que compusieron la mezcla. Al realizar la aplicación al paciente se escanea el código de la pulsera identificadora, etiqueta de la medicación y la identificación del personal de enfermería interviniente. Al finalizar la administración, se comunica al ANMAT la administración de los medicamentos preparados.

III.2. Por qué un Sistema de Trazabilidad en el Hospital de Morón

Los errores relacionados con los medicamentos se producen con frecuencia en los hospitales y, aunque no todos dan como resultado un daño real a los que lo cometen, pueden llegar a ser costosos. En el caso del Hospital de Morón, al no contar con un sistema de buenas prácticas de manejo de medicamentos, los errores se producen con una frecuencia relativamente alta.

La trazabilidad es una medida de salud pública que previene eventos adversos por medicación incorrecta, lo que se traduce en una importante incidencia en las tasas de mortalidad para llevarlas a la baja, así también a las

complicaciones de salud que abultan los costos de las prestaciones hospitalarias y propician situaciones que comprometen la responsabilidad jurídica institucional e individual de los profesionales sanitarios.

Habitualmente en la farmacia del Hospital de Morón se encuentran las siguientes prácticas:

- Procedimientos manuales.
- Ausencia de la cadena de suministro hospitalaria.
- Falta de identificación estandarizada de medicamentos, así como de productos sanitarios.
- Gestión ineficiente de stocks.
- Roturas en los sistemas de trazabilidad.
- Retiradas de productos poco eficientes.
- Errores de medicación.

Como se ha visto en el apartado sobre experiencias en otras instituciones hospitalarias, la implementación de un sistema de trazabilidad minimiza los riesgos de mortalidad por mala administración de medicamentos, a la vez que coadyuva a la mejor administración de estos tanto para cada paciente como del stock disponible, y permite prever la necesidad de demanda o producción si fuese una fórmula específica.

III.3. Lineamientos para una estrategia de trazabilidad de medicamentos y acceso a la información en el Hospital de Morón

Para el desarrollo de una estrategia de información es preciso la conformación de un equipo de profesionales multidisciplinario que trabaje en forma colaborativa para definir las acciones de implementación. Es entonces necesario desarrollar una estrategia específica para la información sobre

medicamentos integrada a nivel municipal -en el caso de Morón- y, a la vez, impulsar el desarrollo de protocolos de implementación en todas las áreas y para todos los procesos que intervienen en el esquema de trazabilidad.

Una buena metodología de información favorecerá la fluidez de la comunicación entre los pacientes, médicos, enfermeros, cuidadores, farmacéuticos y otros profesionales sanitarios. Así también, facilita el seguimiento a los pacientes en la administración de su medicación, los efectos colaterales de su ingesta y los riesgos asociados. También produce una mejora de la adherencia al tratamiento y aumenta los niveles de confianza, compromiso del paciente y su grupo de apoyo en sostener el tratamiento. En términos organizacionales implica cooperación y trabajo en equipo para el desarrollo de información sobre medicamentos con base en los estándares internacionales de la trazabilidad, lo que se traduce en un servicio de alta calidad y una seguridad sanitaria integral.

El hospital de Morón administra y moviliza anualmente cientos de miles de unidades de medicamentos y otros elementos necesarios para los tratamientos. Esta cifra indeterminada, enunciada como “cientos de miles”, se debe a que realmente no se sabe con certeza cuánta es la cantidad, toda vez que no siempre se reciben los medicamentos a través de las droguerías sino que también se hacen muchas compras por fuera del sistema. Además, el control respecto de la medicación que se provee a través de la farmacia o en el servicio intra hospitalario es escaso y deficitario.

Lo problemático de esta situación es que tales cantidades circulan en un contexto institucional en el cual coexisten múltiples prácticas laborales disociadas, lo cual conlleva a cierta situación de caos en el servicio. Dicho contexto resulta el escenario idóneo para la proliferación de prácticas ilegales. En este sentido, la trazabilidad es una herramienta de control estricto y constituye una garantía en términos de transparencia pública y gubernamental en la gestión de fármacos.

Es por esta razón que en el marco de esta investigación se halla la necesidad de desarrollar un plan de trazabilidad de fármacos e información

pública para el servicio de Farmacia del Hospital de Morón, el cual se propone que cuente con los siguientes lineamientos:

- Construir una política institucional de información sobre medicamentos.
- Generar consenso en aras de desarrollar la política institucional.
- Comprometer a todos los involucrados directos y la comunidad institucional en el proceso de instalación de esta política de información.
- Diseñar un proceso de adecuación para el desarrollo de esta política de información.
- Desarrollar colaborativamente instrumentos de aplicación de la política de información de medicamentos: directrices específicas, protocolos de registro de datos y de circulación de información que garanticen una información de alta calidad, consistente entre el conjunto de profesionales sanitarios.
- Asignar recursos para llevar a cabo este trabajo.
- Elaborar material de distribución masiva de información sobre medicamentos.
- Controlar la circulación de publicidad de medicamentos de venta directa a los consumidores en las instalaciones del Hospital.
- Proveer información sobre los beneficios y los riesgos del tratamiento (en particular, información sobre el riesgo de efectos secundarios) a fin de que los usuarios de medicamentos y profesionales sanitarios puedan tomar decisiones informadas sobre el tratamiento.

- Involucrar a los usuarios de los medicamentos en el desarrollo de la información sobre medicamentos.
- Establecer criterios de producción de la información escrita sobre medicamentos comprensibles para los pacientes de todos los niveles de conocimientos sobre la salud. A este respecto, cabe consignar que los pacientes, que son usuarios del servicio, suelen hallarse en la situación de no comprender los prospectos escritos por los profesionales sanitarios, tanto para la compra como para la administración de los medicamentos, lo cual puede entorpecer el buen desarrollo del esquema de tratamiento.
- Cualquier información que se elabore debería someterse a la evaluación de los usuarios finales previstos para garantizar la adecuación a sus fines.
- Educar a los consumidores para que diferencien entre la información sobre medicamentos y los contenidos promocionales o publicitarios.
- Diseñar formatos innovadores para la divulgación de la información sobre medicamentos, que sean eficaces y accesibles a personas que requieran una atención especial.

Todas las acciones mencionadas requieren de una inversión importante, y por lo tanto, de una exploración y estudio que analice la relación costo/beneficio de cada acción (por ejemplo, realizar el cálculo por los medicamentos que se tiran, los tratamientos por complicaciones asociadas a la falta de un plan de trazabilidad, etc.). Estos análisis económico-financieros exceden los propósitos y alcances de la presente investigación, por lo cual se lo propone como una futura línea de investigación, dirigida a implementar un plan de inversión que permita una

implementación económica y efectiva del plan de trazabilidad en la Farmacia del Hospital de Morón.

III.4. Proceso de Implementación de un Sistema de Trazabilidad para el Hospital de Morón

Tomando en cuenta la Guía Mundial de Estándares de Trazabilidad y la Guía de Implementación de Trazabilidad de Medicamentos para Centros Asistenciales de GS-1 se propone para el Hospital el Morón un proceso que:

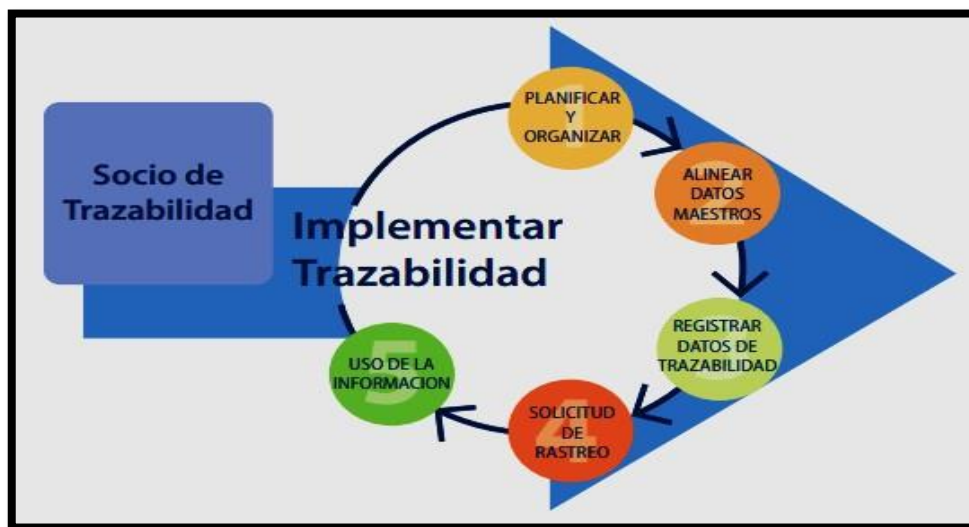
- Resulte de una perspectiva integral –no fraccionada- del micro-proceso que hacen al sistema de trazabilidad de acuerdo a las exigencias de la regulación normativa.
- Especifique sus ítems trazables: medicamentos, datos, herramientas, procesos.
- Defina los procesos y determine las rutas de acción en cada caso a fin de asegurar el flujo de la trazabilidad y el registro de datos.
- Codifique bajo un único formato de registro todos los productos hasta su mínima expresión asegurando la cadena de trazabilidad.
- Facilite el intercambio de datos de información en todos sus niveles y procesos, así como el acceso tanto de las autoridades internas como de la autoridad sanitaria de aplicación.
- Diseñe un plan de capacitación del personal para la sostenibilidad del proceso de trazabilidad.

- Permita la pronta actuación en caso de ser necesaria la separación selectiva de productos en caso de que presenten inconvenientes.

De la revisión documental se ha hallado que mayoritariamente el esquema de implementación propuesto por la operadora logística GS-1 es el más aceptado. Este diseño concibe cinco sub-procesos consecutivos e interconectados:

- Planificar y Organizar.
- Alinear Datos Maestros.
- Registrar Datos de Trazabilidad.
- Solicitar Trazabilidad.
- Utilizar la información.

Imagen 3. Componentes del proceso de implementación de la trazabilidad



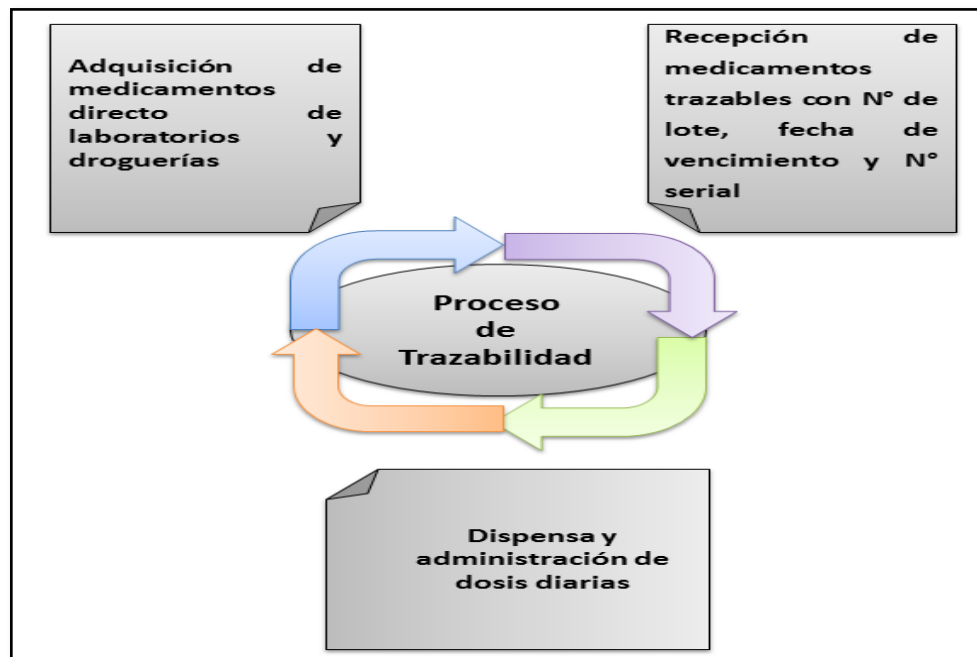
Fuente: Elaboración propia

Si bien cada institución es una realidad específica, de las experiencias consultadas se halla que el tiempo para operacionalizar todo este proceso oscila entre los 12 y los 18 meses. Tal vez, por las particularidades y limitaciones

institucionales del Hospital de Morón, esta línea de tiempo resulte más extensa, no obstante, es absolutamente posible la implementación.

Una vez instalado el sistema la operatoria hospitalaria se concentra en un ciclo de tres sub-procesos que van desde la compra de medicamentos directamente a proveedores que son socios de la cadena de trazabilidad: droguería/laboratorio. Posteriormente se reciben, previa verificación de números de lote, seriales y fecha de vencimiento, para luego proceder al armado de las dosis únicas y su re-embalado.

Imagen 4. Proceso operativo de Trazabilidad de Medicamentos en ámbito hospitalario



Fuente: Elaboración propia

Desde luego esta propuesta deberá permear las resistencias institucionales e individuales cimentadas en las prácticas de gestión de la farmacia hospitalaria de Morón, que junto al proceso político de toma de

decisiones sanitarias y hospitalarias en particular, cuenta con desafíos vinculados con diferenciales de objetivos de corto y mediano plazo, limitaciones en los procesos de gestión del cambio, siendo estos los principales agentes obstaculizadores para la instalación y consolidación de un proceso de trazabilidad de medicamentos. Más allá de estos condicionamientos, la formación y capacitación de todo el personal de la Farmacia es esencial para asegurar la sostenibilidad del proceso.

Conclusiones

A lo largo de este trabajo se ha podido conocer la importancia de la cadena de abastecimiento de medicamentos y de la trazabilidad como herramienta esencial de seguridad sanitaria y para la optimización de los recursos disponibles y el logro de objetivos estratégicos de las organizaciones prestadoras de salud.

Queda claro que este es un proceso tan complejo como dinámico, que se nutre del contexto propio de cada organización, que no existe un único modelo posible, aunque sí un marco normativo específico que establece estándares mínimos de calidad, y por tanto estará siempre generando condiciones que ameriten modificaciones y adaptaciones.

El recorrido de esta investigación pasó por un proceso de sistematización de datos de las prescripciones médicas de los diferentes servicios del Hospital de Morón a fin de construir una base de datos del servicio de farmacia. Además se incluyó un diagnóstico participativo basado en las herramientas de buenas prácticas logísticas con indicadores cualitativos y cuantitativos, experiencia inédita en el Hospital de Morón a través de la cual se pudo conocer que la mayoría de los problemas relacionados con el abastecimiento y buena administración de los medicamentos resultan de la falta de cohesión organizativa entre las distintas áreas que hacen a los procesos, y que si bien hay algunos acuerdos de trabajo estos ocurren de manera informal y no controlada por una instancia de seguimiento, menos aún sus prácticas se condicen con la normativa sobre trazabilidad establecida por la ANMAT.

La puesta en diálogo de la normativa internacional y nacional; los mecanismos de Buenas Prácticas de Implementación y, lo estándares establecidos para ello a la luz de las propias prácticas de gestión y administración de la Farmacia de Morón y de otras experiencias hospitalarias permiten en el marco de esta investigación establecer que efectivamente la incorporación de un

sistema de trazabilidad de medicamentos en la gestión hospitalaria de ámbito público abona significativamente en la calidad de la prestación , lo cual se traduce en mejoras para el acceso a un derecho humano fundamental como lo es la salud.

Aunado a lo anterior, la incorporación de un sistema de trazabilidad mejorará los esquemas de desempeño laboral del personal de la farmacia del Hospital, toda vez que las funciones y responsabilidades están definidas y asignadas. Esto se traduce en posibilidad para que las personas que trabajan en dichas tareas adquieran destrezas de mayor expertise, a la vez que evita la dispersión, los tiempos muertos y la subutilización de los dependientes.

Por otra parte, en términos económicos la trazabilidad –si bien es onerosa en un principio- a largo plazo disminuye significativamente los gastos en medicamentos, no necesariamente porque se compren menos cantidades, sino porque el mecanismo implica una mejor distribución de los mismos hasta en la más mínima cantidad, es decir, la unidosis, lo que implica una mejor gestión de los recursos medicamentosos y ampliación de la cobertura en tanto política pública.

Asimismo, respecto de la salud pública, la trazabilidad permite a partir del control sobre los medicamentos construir información técnica específica en cuanto a las afecciones más recurrentes en el Municipio de Morón, es decir, levantar datos que aporten a las estadísticas públicas en materia sanitaria, pero también darle a los mismos un uso previsorio a fin de anticipar demandas o necesidades específicas de acuerdo a la estacionalidad del año, lo cual implica una mejor proyección presupuestaria y favorece la transparencia pública.

Otro aspecto positivo se relaciona con el control de los antibióticos, si bien en Argentina existe una normativa que regula la venta de este tipo de medicamentos, es también cierto que aún persiste en la práctica colectiva el uso excesivo – no siempre se requiere- y poco controlado de los mismos- no se cumplen los esquemas de prescripción- lo que a la vez se transforma en un

problema de salud pública habida cuenta de predispone a la población para hacerse resistente a los efectos de estos, así como también habilita la posibilidad de desarrollar otras enfermedades.

En cuanto a las capacidades institucionales para implementar un sistema de trazabilidad, el Hospital de Morón cuenta con condiciones de infraestructura y de personal que favorece este proceso, desde luego que más allá de la buena disposición es necesaria la capacitación técnica, el recurso humano está preparado para emprender este proceso. No obstante, tal objetivo requiere algunas adecuaciones edilicias en el espacio designado a la farmacia que actualmente cuenta con una capacidad cúbica de sólo 880,59 mt³, a fin de habilitarlo para el equipo de tecnológico que procesa los datos de las trazas, las bandas transportadoras y los carros de almacenamiento y traslado.

Finalmente, no se puede cerrar esta investigación sin señalar que el Estado en la figura de la Municipalidad de Morón está obligado por la legislación nacional a desarrollar dispositivos de control de medicamentos, que no es suficiente con la intervención humana voluntarista, dichos esquemas exigen formación técnica específica y equipamiento tecnológico para alcanzar los estándares internacionales.

En esta decisión política se pone en juego la salud y la vida de millones de personas, por tanto debe el gobierno local desplegar todas las acciones políticas necesarias para concretar un presupuesto suficiente que permita la adquisición de los equipos. A la vez, la trazabilidad, en tanto proceso, plantea un cambio cultural en las instituciones hospitalarias y para ello sólo la formación continua, los protocolos de actuación específicos y la evaluación permanente de todo el sistema permitirán en el futuro la consolidación del sistema y habilitará las posibilidades de obtener certificaciones internacionales.

Bibliografía

- Acevedo, J. (2010). "Modelo de Referencia de Redes de Valor para un desarrollo sostenible". *Revista de Investigación Agraria y Ambiental*, Vol. 1, N°2, pp.29-50.
- Adler, P.S.(2003). *Making the HR Outsourcing decision*. MIT Sloan Management Review, Fall, Pp. 53-60.
- Albrecht, M. (2010). *Supply Chain Coordination Mechanisms: New Approaches for Collaborative Planning*. Berlin-Heidelberg, Springer-Verlag.
- Anadón, M. (2008). "La investigación llamada 'cualitativa': de la dinámica de su evolución a los innegables logros y los cuestionamientos presentes". *InvestEducEnferm.*; 26(2): pp. 198-211.
- ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) (2014). *Buenas prácticas de trazabilidad de medicamentos*. Disponible en [www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v1_0_\(2014-05-19\).pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v1_0_(2014-05-19).pdf). Recuperado el 16/09/2019.
- CAEMe (Cámara Argentina de Especialidades Medicinales) (2012). *Trazabilidad, del Laboratorio al Mostrador*. Año 2, N°4.
- Camargo Torres, E. y García Guilianny, J. (Comps.) (2018). *Innovación, desarrollo tecnológico y gestión: una construcción desde la investigación*. Bogotá: SENA.
- Crosby, P.B. (1994). *Completeness, calidad total para el siglo XX*. México DF: Mc Graw Hill Interamericana.
- Chopra, S. y Meindl, P. (2004). *Supply Chain Management: Strategy, Planning, and Operation*. New Jersey, Pearson and Prentice Hall.
- Díaz, A. (2008). *Producción: Gestión y control*. Barcelona, Ariel.

- Durango Hoyos, E.L. (2008). *Integración de la cadena de suministro: alianza estratégica y ventaja competitiva para las PyMEs*. Disponible en http://www.bdigital.unal.edu.co/901/1/15675309_2009.pdf. Recuperado el 16/09/2019.
- GS1 Argentina (2006). *Estándar Mundial de Trazabilidad*. Disponible en <https://www.gs1.org.ar/documentos/TRAZA%20ESTANDAR.pdf>. Recuperado el 16/09/2019.
- Glaser, B. y Strauss, A. (1967). *The discovery of grounded theory: strategies for qualitative research*. New York: Aldine Publishing Company.
- GS1 Argentina (2013). *Guía GS1 de Implementación de Trazabilidad de Medicamentos para Centros Asistenciales*. Disponible en https://www.gs1.org.ar/documentos/Guia_GS1_Traza_Centros_Asiistenciales.pdf. Recuperado el 16/09/2019.
- Halliburton, E. et al. (1999). *Manual para el análisis, evaluación y reingeniería de procesos en la administración pública*. Subsecretaría de la Gestión Pública. Jefatura de Gabinete de Ministros de la Nación, Buenos Aires
- InfoBAN (2018). *El Hospital de Morón incorpora nuevas tecnologías*. Disponible en http://www.infoban.com.ar/despachos.asp?cod_des=90350. Recuperado el 16/09/2019.
- Jiménez Paneque, R.E. (2004). *Indicadores de calidad y eficiencia de los servicios hospitalarios. Una mirada actual*. Disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662004000100004. Recuperado el 17/09/2019.
- Jones, T.C.(2008). *Using inventory for competitive advantage through supply chain management*. International Journal of Physical Distribution & Materials Management.
- Martínez Sánchez, A. y Pérez Pérez, M. (2004). *Servicio al cliente en la cadena de suministro: efecto de la adopción del EDI*. Disponible en

https://www.researchgate.net/publication/28185684_Servicio_al_cliente_en_la_cadena_de_suministro_efecto_de_la_adopcion_del EDI. Recuperado el 16/09/2019.

Müller, M. (2004). *Fundamentos de Administración de Inventarios*. Bogotá, Editorial Norma.

Novoa Cárdenas, M.P. (2019). *Estudio de requerimientos de información para el diseño de un sistema de trazabilidad del proceso transaccional de facturación en el sector salud utilizando blockchain para la empresa A.O.S. S.A.S.* Disponible en <http://repository.udistrital.edu.co/bitstream/11349/14760/1/NovoaC%c3%a1rdenasM%c3%b3nicaPatricia2019.pdf>. Recuperado el 06/06/2019.

OMS (Organización Mundial de la Salud) (2010). *La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente*. Disponible en <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>. Recuperado el 16/09/2019.

OMS (2013). *Implementación de Trazabilidad de Medicamentos para Centros Asistenciales, Basado en el Estándar GTSH –Global Traceability Standard HealthCare-*. Ginebra: OMS.

OMS (2015). *Cuarta Reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*. Disponible en https://apps.who.int/gb/SF/s/a_msm4.html. Recuperado el 19/7/2020.

OMS (2018). *Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados*. Disponible en http://origin.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf. Recuperado el 19/7/2020.

Ramírez, S. y Peña, G. (2011). *Análisis de comportamiento caótico en variables de la cadena de suministro*. Disponible en

<http://www.scielo.org.pe/pdf/jefas/v16n31/a06v16n31.pdf>. Recuperado el 16/09/2019.

Ribas Vila, I. y Companys Pascual, R. (2007). *Estado del arte de la planificación colaborativa en la cadena de suministro: contexto determinista e incierto*. Disponible en https://upcommons.upc.edu/bitstream/handle/2099/3911/planificacion_colaborativa.pdf. Recuperado el 16/09/2019.

Sablón-Cossio, N. et al. (2015). *Propuesta para la evaluación de la planificación colaborativa de la cadena de suministro*. Disponible en http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1815-59362015000100011. Recuperado el 16/09/2019.

Senge, P. (1990). *La Quinta Disciplina: como impulsar el aprendizaje en las organizaciones inteligentes*. Buenos Aires: Granica.

Sexton, J.B. et al. (2006). *The Safety Attitudes Questionnaire: psychometric properties, benchmarking data, and emerging research*. Disponible en <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/6/44>. Recuperado el 19/02/2019.

Svensson, G. (2002). "Supply Chain Management: The Reintegration of Marketing Issues in Logistics Theory and Practice". *European Business Review*, Vol. 14, N°6, pp. 426-436.

Vargas Cordero, Z.R. (2009). "La investigación aplicada: una forma de conocer las realidades con evidencia científica". *Educación*, Vol. 33, N°1, pp. 155-165. Universidad de Costa Rica, San Pedro, Montes de Oca, Costa Rica

Normativa Nacional e Internacional

ANMAT (Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica) (2011). Disposición N°3683. Disponible en www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/mayo_2011/Dispo_3683-11.pdf. Recuperado el

20/07/2018.

ANMAT (2011). Resolución N°435. Disponible en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion_435-2011.pdf. Recuperado el 23/11/2019.

ANMAT (2005). Disposición N°3475. "Reglamento Técnico Mercosur sobre Buenas Prácticas de Distribución de Productos Farmacéuticos". Disponible en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Disposicion_3475-2005_Anexo_Resol_49-2002.pdf. Recuperado el 23/11/2019.

ANMAT (1997). Decreto N°1299. Disponible en www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Decreto_1299-1997.pdf. Recuperado el 23/11/2019.

Ley N°26.906. *Régimen de trazabilidad y verificación de aptitud técnica de los productos médicos activos de salud en uso.* Disponible en <http://servicios.infoleg.gov.ar/infolegInternet/anexos/220000-224999/224109/norma.htm>. Recuperado el 23/11/2019.

OMS (1988). Resolución WHA41.17. Disponible en <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jwhozip09s/1.html#Jwhozip09s>. Recuperado el 15/06/2018.

Superintendencia de Servicios de Salud (2011). Resolución N°594. Disponible en http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion_594-2011.pdf. Recuperado el 23/11/2019.

Superintendencia de Servicios de Salud (2012). *Norma para la implementación de mecanismos específicos que procedan a verificar la trazabilidad de los medicamentos dispensados y administrados a su población beneficiaria/usuario.* Disponible en www.sssalud.gov.ar/normativas/consulta/001810.pdf. Recuperado el 07/07/2018.

Anexos

A) Cuestionario sobre buenas prácticas de trazabilidad de medicamentos

Este es un cuestionario basado en las buenas prácticas de trazabilidad de los medicamentos. En cada caso, escoja la opción que considera más se ajusta a las prácticas y realidad de la farmacia del hospital de Morón.

1) Para la administración de la demanda de medicamentos en la farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
No existe plan de Gestión de Demanda	
Existe plan de demanda, pero no considera eventos epidemiológicos. Lo elabora exclusivamente el área comercial de los laboratorios. Se hace en función del valor y no del número de unidades requeridas.	
Cada área genera y desarrolla un plan por separado. No hay consenso.	
Las áreas de distribución y de Operaciones tienen un plan consensado, con un solo estimado de números. Se hace en Excel, se monitorea la exactitud del plan y forma parte de los indicadores de desempeño de los procesos involucrados.	
Se Genera un Plan de distribución mediante un único criterio. Se utiliza una herramienta especializada. Niveles de inventario dinámicos dependientes del plan de demanda. Se utiliza para planear el transporte. Se emplea una herramienta conectada con el ERP. Se tienen acuerdos de tiempos de traslado y se mide el cumplimiento.	

2) Para la planeación de la producción de medicamentos en la Farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
No existe plan de producción.	
Se planea el corto plazo. No considera el plan de demanda. No cuenta con indicadores de cumplimiento. No considera las restricciones de la capacidad.	
Se planean el corto y el largo plazo, considerando las restricciones relevantes de producción. Es dependiente del plan de demanda y distribución. Se elabora con Excel.	
Se planean el corto y el largo plazo, considerando las restricciones relevantes de manufactura. Es dependiente del plan de demanda y distribución. Se hace con una herramienta especializada.	
Se planean el corto y el largo plazo, considerando las restricciones relevantes de manufactura. Es dependiente del plan de demanda y distribución. Se hace con una herramienta especializada. Es posible simular escenarios y se cuenta con optimizadores de programación lineal. Se tiene un horizonte "congelado" adecuado para garantizar estabilidad en la manufactura que ofrezca flexibilidad y servicio.	

3) Para la planeación de las necesidades de Materiales y/o insumos en la Farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
No existe plan de necesidades de materiales.	
Se tiene una lista de materiales elaborada manualmente y se hace la explosión de materiales por fuera del sistema de información. Las órdenes de compras no se crean en forma automática con la explosión de materiales. No se considera el plan de producción y demanda. No se tienen implementados stocks de seguridad calculados de manera técnica. No se consideran las políticas de compras relacionadas con lotes mínimos.	
Se genera un plan de materiales por medio de Excel con una lista de materiales ligada a la explosión de estos. Se garantiza la inclusión de todos los cambios y adiciones en el horizonte. No existen compras por fuera del sistema.	
Se genera un plan de materiales que incluye todos los cambios y adiciones en el horizonte y es dependiente del plan de demanda, distribución y de producción. Se utiliza una herramienta especializada conectada con la generación de órdenes de compra, los inventarios propios y en consignación.	
Se genera un plan de materiales que incluye todos los cambios y adiciones en el horizonte, dependiente del plan de demanda, distribución y de producción. Se utiliza una herramienta especializada integrada al ERP. Los proveedores manejan el inventario de materiales en todo el sistema reponiendo inventario a plantas con base en el consumo y optimizando sus corridas de producción.	

4) Para la Planificación de la Distribución en la Farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
No existe plan de distribución. Se da conforme se produce la demanda.	
Cada Servicio del Hospital genera un pedido de reposición con un solo criterio establecido. No es dependiente del plan de demanda. No se utiliza Excel. No se mide el cumplimiento de los pedidos de reposición. No se tienen acuerdos deservicio entiendo y cantidades para estos pedidos.	
Cada Servicio del Hospital genera un pedido de reposición con un solo criterio establecido. No es dependiente del plan de demanda. No se utiliza Excel. Tienen acuerdos de tiempos de traslado, pero no se mide el cumplimiento.	
Cada Servicio del hospital genera un pedido de reposición con un solo criterio establecido. Es dependiente del plan de demanda. Se utiliza Excel. Tienen acuerdos de tiempos de traslado y se mide el cumplimiento.	
Se genera un plan de distribución mediante un único criterio utilizando una herramienta especializada. Se organizan niveles de inventarios dinámicos dependientes del plan de demanda. Se utiliza una herramienta especializada conectada al sistema de gestión. Se tienen acuerdos de tiempos de traslado y se mide el cumplimiento.	

5) Para la Gestión del Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
Los almacenes son el resultado de una vieja estructura hospitalaria, no se considera la habilitación de espacios externos o ampliación de los espacios actuales.	
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. Existe un proceso de elección de almacenes considerando el tamaño para cubrir las necesidades actuales. Tiene indicadores de productividad del personal por área específica.	
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. Existe un proceso de elección de almacenes considerando el tamaño para cubrir las necesidades actuales, más una reserva futura. Cuenta con instalaciones que agilizan carga y descarga. Tiene WMS32. Tiene indicadores de productividad del personal por área específica.	
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. El espacio de los almacenes cubre las necesidades actuales más una nueva reserva futura, Se ha hecho un análisis de localización manual. Cuenta con instalaciones que agilizan carga y descarga. Tiene WMS, hay indicadores de productividad de personal por área específica e indicadores visuales.	
El <i>lay out</i> se apega a un estándar predefinido. El espacio de los almacenes cubre las necesidades actuales más una reserva futura. Se cuenta con una herramienta automática de simulación para hacer análisis de sensibilidad considerando costo de ubicación y cantidad a despachar a los diferentes destinos, con el fin de obtener un análisis costo-beneficio. Cuenta con instalaciones y equipos que agilizan la preparación, carga y descarga. Tiene WMS, hay indicadores de productividad personal por área específica, equipos de trabajo alineados a los procesos del almacén e indicadores visuales.	

6) Para la Gestión del Servicio al Paciente en la Farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
No existen esfuerzos ni estrategias de servicio diferenciados apacientes.	
El servicio se direcciona por el nivel jerárquico que solicita acciones especiales. Es un sistema dependiente de las personas y es discrecional. Es un resultado reactivo. Hay mucho estrés y fricciones por estos motivos.	
Se tienen definidos parámetros y características del servicio. Hay responsables funcionales con asignaciones por tipo de paciente. Se cuenta con indicadores.	
Se tienen definidos parámetros y características del servicio. Cada responsable atiende integralmente al paciente, desde la precepción del pedido hasta su entrega. Hay responsables funcionales que interactúan con las áreas de proveedores y de distribución. Los indicadores no se generan automáticamente y no hacen parte de la revisión general.	
Se cuenta con grupos especializados orientados al proceso de servicios, que conocen y adaptan las necesidades del servicio de cada paciente. Se tienen protocolos y políticas de servicio. El equipo tiene la capacidad de toma de decisiones para resolver situaciones y necesidades de su proceso. Cada responsable atiende integralmente al paciente, desde la recepción del pedido hasta su entrega. Se cuenta con recursos, herramientas e infraestructura que garantizan la operación de forma diferenciada. Se tienen indicadores de medición del servicio que se generan automáticamente y se comparten con pacientes y al interior de la compañía. El indicador de servicio hace parte de la compensación de las áreas involucradas en la gestión del servicio.	

7) Para la Administración de pedidos en la Farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
Las órdenes médicas de los pacientes se entregan como van llegando a los almacenes una vez autorizadas. La entrega se realiza sin tener en cuenta el diagnóstico del paciente. No se tiene acceso a la información de inventario disponible y de entrada de inventario. No se tiene promesa de reservas de pedido.	
Se procesan las órdenes de acuerdo al tiempo en que deben despacharse, considerando los tiempos de los procesos internos. Se cuenta con acceso a la información de inventario disponible, y se liberan las órdenes considerando el inventario para el cumplimiento de la orden.	
Un solo grupo es responsable del proceso de recepción de la orden del paciente hasta su entrega. La liberación es manual y típicamente consume tiempo del proceso de entrega.	
El levantamiento de un pedido está en función del paciente, apoyando por medios electrónicos. Y puede habilitar o deshabilitar la entrega de los pedidos con base en los niveles de autoridad.	
Un solo grupo es responsable del proceso de levantamiento o recepción de la orden del paciente hasta su entrega. Este grupo participa de manera activa en el diseño del modelo de atención de pacientes. Existen diferentes medios de comunicación con el paciente: personal y electrónica. El paciente tiene la trazabilidad del estado del pedido y se cuenta con la capacidad de notificarle de manera automática cualquier evento. Las condiciones logísticas, comerciales y administrativas se hallan en un único sistema de información y son tenidas en cuenta de manera automática para la programación de entregas optimizadas.	

8) Para el Manejo de los tiempos de los procesos logísticos en la Farmacia del Hospital de Morón:

Práctica	
No se mide ni se tiene un plan de reducción de tiempos.	
Algunos procesos tienen medido el tiempo de ciclo como indicador de desempeño.	
Se mide en todos los procesos, se han identificado procesos críticos para disminuir el tiempo de ciclo y sobre éstos se han hecho proyectos de mejora de forma aislada.	
Se tiene incorporado el tiempo de ciclo de todos los elementos internos de la cadena. Se han hecho programas específicos para reducir en forma considerable el total. Las mejoras en los tiempos de ciclo han estado orientadas exclusivamente a los pacientes, pero no se ha previsto la optimización de los tiempos de los proveedores, especialmente del transporte.	
Se tiene incorporado el tiempo de ciclo de todos los elementos internos de la cadena de suministro, desde proveedores hasta pacientes. Se han hecho programas específicos para reducir en forma considerable el total. Se cuenta con programas de certificación de pacientes y proveedores para disminuir el tiempo de inspección en el recibo y la entrega.	

B) Imágenes tomadas en el espacio físico del Servicio de Farmacia del Hospital de Morón.

Imagen 5. Registros

A handwritten ledger for the month of March 2017. The title 'MARZO 2017' is written in blue ink at the top left. The table has multiple columns, with the first column representing dates from 1 to 31. The rest of the columns contain handwritten entries, likely representing inventory or usage of pharmaceuticals.

A printed form titled 'NOTA PEDIDO DE INSUMOS A FARMACIA' (Request for Pharmacy Supplies). It is from the 'Hospital OBSTACIANA B. DE LAVINOLLE'. The form contains a list of various medical supplies such as 'ALCOHOL ETILICO', 'SOLUCION DE YODO', 'SOLUCION DE CLOROXINA', etc. Each item has columns for 'Cantidad' (Quantity), 'Unidad' (Unit), and 'Observaciones' (Observations). The form is filled with handwritten data and includes a signature at the bottom.

A photograph showing a stack of various medical forms and documents. Some forms have handwritten notes and stamps. One prominent form has a large number '2' written on it. The documents appear to be related to pharmacy or medical inventory management.

A detailed ledger with columns for 'CODIFICANTE' (Coding) and 'Bolsas de suero' (Serum bags). The 'CODIFICANTE' column lists various codes like 'A.1.1', 'A.1.2', 'A.1.3', etc. The 'Bolsas de suero' column has sub-columns for different types of bags. The table is filled with handwritten data, including numbers and checkmarks.

Fuente: elaboración propia

Imagen 6. Espacio Físico



Fuente: elaboración propia