

CARLOS CHIALE: “EL SISTEMA DE TRAZABILIDAD TUVO UN GRAN IMPACTO EN EL SECTOR”

El director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat) destacó los resultados de este seguimiento y adelantó que podría extenderse a otros productos, como las prótesis implantables. El funcionario habló también del aporte de los pacientes en el sistema de farmacovigilancia.

Desde la instrumentación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos, este innovador procedimiento que ubica a la Argentina a la vanguardia en la lucha contra la falsificación de medicamentos, se han reportado más de 58 millones de movimientos logísticos. El Dr. Carlos Chiale, director de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat), afirmó que el sistema de trazabilidad ha sido de gran impacto, ya que la industria ha tenido que reconvertir y validar una gran cantidad de procesos productivos.

—¿Cuál es el balance del Programa de Trazabilidad de Medicamentos a un año y medio de su lanzamiento?

—A partir de este sistema, que posiciona a la Argentina como uno de los líderes del mundo en trazabilidad—inclusive por encima de los países de la Unión Europea y Estados Unidos—, cada empresa o entidad interviniente ha tenido que generar códigos para

incorporar a la base de datos del sistema de la Anmat, donde cada caja o unidad de producto tiene un código propio y único, inmodificable e intransferible. El balance es muy positivo, a la fecha el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) ha registrado 58.000.000 de movimientos logísticos y diariamente recibe información de más de 8000 agentes del sistema de salud.

Además, se logró la adhesión de las provincias de Buenos Aires, Mendoza, Santa Fe, Santiago del Estero, Córdoba, Jujuy, Misiones, Santa Cruz, Chubut, San Juan, San Luis, Neuquén, Tucumán, Entre Ríos y Chaco. Y se han dictado también disposiciones reglamentarias a la resolución ministerial, incorporando más ingredientes farmacéuticos activos al SNT.

—¿Qué relevancia tuvo en el sector?

—El sistema de trazabilidad ha sido de gran impacto, ya que la industria ha tenido que reconvertir y validar una gran cantidad de procesos productivos. Cabe remarcar que la industria



Durante 2012 el 20% de las notificaciones que recibió el Sistema Nacional de FármacoVigilancia fue realizado por los propios pacientes y de ese total 28% fue imputado como notificaciones serias.

farmacéutica ha incorporado proactivamente algunos IFA (Ingrediente farmacéutico activo) que al momento no se encuentran en ninguna normativa de Anmat. Además, este sistema ha contribuido a asegurar el control de los medicamentos y a erradicar la circulación de aquellos que son ilegítimos.

–¿Cómo influyó en las notificaciones adversas que se reciben por año?

–El número de notificaciones ha ido en aumento desde la creación del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (Snfvig), lo que demuestra el fortalecimiento y compromiso de todos los involucrados con el objetivo de que los pacientes reciban medicamentos seguros, de calidad y accesibles.

–¿Qué tipo de notificaciones más frecuentes hacen los pacientes y usuarios sobre los medicamentos?

–En nuestro país el Snfvig tiene en su página web un formulario especialmente implemen-

tado para pacientes que busca organizar la información a través de preguntas sencillas y con un vocabulario accesible. Las notificaciones de los pacientes son tomadas en cuenta junto a aquellas que realizan los profesionales, las mismas son analizadas, para generar información y proponer medidas administrativas de regulación y control como pueden ser los cambios en los prospectos, cambios en la rotulación, advertencias de uso y aún suspensión de la comercialización de los productos de acuerdo con la disposición N° 1402/08 de procedimientos de retiro de productos farmacéuticos por niveles de riesgo sanitario.

Respecto al tipo de notificación que realiza el paciente es muy amplia, desde un cambio de color del producto que habitualmente toma, falta de información en el prospecto o rótulo, mayor claridad en la manera de preparar el producto o de administrarlo y reacción adversa por el medicamento. Durante 2012 el 20% de las notificaciones que recibió el Snfvig fueron realizadas por los propios pacientes y de

ese total 28% fueron imputadas como serias.

–¿Cuándo puede aplicarse un “retiro voluntario” de productos?

–El término “retiro voluntario” comprende dos situaciones posibles. Una de ellas puede ser cuando una empresa, con base en sus investigaciones o sistema de calidad, encuentra en un producto, deficiencias, resultados fuera de especificación u otros desvíos de calidad, por lo que decide removerlo del mercado y lo comunica a la autoridad sanitaria. Otra situación posible es cuando la Anmat, a través de sus sistemas de vigilancia, detecta en un producto un desvío respecto de las condiciones bajo las cuales el mismo fue autorizado para su comercialización. En estos casos, la Anmat a través del control de calidad del producto u otro tipo de evaluación, verifica el desvío y comunica al elaborador/titular respecto de esta situación. En esta oportunidad el laboratorio titular del medicamento puede manifestar su decisión inmediata de retirar el producto/lote del mercado. En algunas de estas situaciones se ha aplicado, el término “retiro voluntario”.

–Luego de la experiencia de la trazabilidad de medicamentos ¿Se piensa realizar esta operatoria en otros productos?

–La idea es continuar avanzando en el funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad am-



La idea es continuar avanzando en el funcionamiento del sistema de trazabilidad ampliando la cantidad de ingredientes farmacéuticos involucrados.

Objetivos del Sistema de Trazabilidad de Medicamentos

- Permite regularizar la distribución de medicamentos a nivel nacional.
- Limita la desviación de productos y la distribución de medicamentos falsificados.
- Detecta duplicaciones de productos.
- Mejora la eficacia de los sistemas de salud y reduce los costos.
- Brinda mayor seguridad a los pacientes respecto a la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consumen.
- Minimiza la entrega errónea de producto.
- Desalienta el robo y la adulteración de productos.
- Facilita retiros del mercado más efectivos.
- Ofrece información en tiempo real del consumo de cada tipo de medicamento.

pliando la cantidad de ingredientes farmacéuticos involucrados. Asimismo, tomando la vasta experiencia reunida, el proyecto es implementar la trazabilidad para productos médicos, empezando con la trazabilidad de prótesis implantables.

–¿Cómo se opera a nivel nacional para lograr un control eficaz?

–El lanzamiento de la estrategia Plan Anmat Federal ha establecido a nivel nacional un mecanismo de cooperación e intercambio con las distintas jurisdicciones que permite trazar de manera conjunta objetivos generales y específicos tendientes a fortalecer las capacidades de regulación, fiscalización y vigilancia a nivel nacional y provincial en productos para la salud. Esta iniciativa pretende aportar a la mejora continua en el ámbito de competencia de la Anmat a partir de la articulación y el consenso de las actividades entre las provincias y nuestra administración. Veintitrés provincias han firmado la adhesión al Plan, que tiene como una de sus finalidades contribuir articuladamente al combate de las situaciones irregulares e ilegales que constituyen un riesgo para la salud humana. El Plan se compone de tres programas federales, el de control de medicamentos, el de alimentos y el de productos médicos.

40 años



VOS CRECÉS.
NOSOTROS TAMBIÉN.

CRECER JUNTOS
ES NUESTRO MEJOR LOGRO.



0810 - 444 - SALUD (72583)

www.sancorsalud.com.ar

Seguinos en:  

La idea es ampliar la cantidad de ingredientes farmacéuticos involucrados en el sistema de trazabilidad. Tomando la vasta experiencia reunida, el proyecto es implementar la trazabilidad para productos médicos, empezando con la trazabilidad de prótesis implantables.

–¿Cuál es el panorama de la región?


–Hay una tendencia al trabajo conjunto por parte de las agencias reguladoras en pos de fortalecer el concepto de vigilancia sanitaria contribuyendo al afianzamiento del nuevo paradigma de ciencia reguladora, reflejada en los procesos de cooperación e intercambio de información.

–¿Cuáles son las perspectivas futuras del sector?

–La perspectiva futura implica el cumplimiento de los objetivos estratégicos que esta administración se ha trazado para el corto, mediano y largo plazo que son, entre otros, el fortalecimiento del rol de la entidad como organismo de alta vigilancia sanitaria, basado en el nuevo paradigma de ciencia reguladora; la optimización de las herramientas para garantizar al usuario y al consumidor la seguridad, eficacia y calidad de los productos; el perfeccionamiento de los procesos de eva-

luación para el acceso seguro a nuevos productos y tecnologías; el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria; y el acompañamiento y vehiculización de los procesos de innovación tecnológica.

–El 23 y 26 de abril se realizará un congreso internacional en Buenos Aires donde participará la Anmat ¿qué temas se abordarán en las jornadas?

–Esta conferencia será un ámbito de intercambio para que todos los involucrados en el sector de la salud conozcan la experiencia del “modelo argentino” de trazabilidad de medicamentos. Asimismo nuestro país coordinará el encuentro de autoridades sanitarias *think tank* a realizarse dentro del marco de este evento, donde las autoridades sanitarias tendrán un espacio de discusión acerca de esta operatorio que es modelo en la región. 

Objetivos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (Anmat)

- Autorizar y registrar la elaboración y comercialización de especialidades medicinales, productos para diagnóstico y cosméticos, así como su actualización y modificaciones.
- Fiscalizar los establecimientos dedicados a la elaboración, importación, fraccionamiento y/o comercialización de los productos mencionados, además de establecer las normativas y especificaciones técnicas que deben reunir.
- Controlar la composición, calidad, eficacia e inocuidad de los productos citados.
- Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los alimentos, incluyendo los suplementos dietarios, así como los materiales en contacto con los alimentos. Todo ello en coordinación con las jurisdicciones sanitarias federales y las delegaciones del INAL.
- Participar en la elaboración y actualización de normas.
- Autorizar, registrar, controlar y fiscalizar la calidad y sanidad de los productos de uso doméstico, así como también los materiales en contacto con los mismos.
- Autorizar dispositivos de uso médico, materiales y equipos de uso en medicina humana. Formular y aplicar normas que aseguren la calidad de los procesos de producción, importación y depósito de los dispositivos de uso médico.
- Vigilar los efectos indeseables, falta de eficacia y calidad de los productos de su incumbencia, mediante el desarrollo de redes de información que reúnen las notificaciones que realizan profesionales, instituciones y usuarios, a través de los Sistemas Nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Vigilancia Alimentaria.
- Comunicar y difundir, a los profesionales y al público en general, la información que resulta relevante para la salud, mediante publicaciones periódicas y no periódicas.
- Promover que la investigación clínica de nuevos medicamentos en la Argentina sea efectuada en base a la “Buena Práctica para Estudios de Farmacología Clínica”, cumpliendo con normas éticas de alcance internacional y bajo un programa específico de inspección.
- Autorizar la publicidad de medicamentos de venta libre, suplementos dietarios y dispositivos de uso médico para facilitar y orientar a los consumidores.