

La trazabilidad en el sistema logístico de medicamentos en Cuba y el uso de las tecnologías de auto-identificación

Carolina Rodríguez-Rius^{1*} ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-8635-4683>

Camilo Serrallonga-Trujillo¹ ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-2310-2555>

Igor Lopes-Martínez² ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-1249-8833>

Ailin Nuñez-Cabrales³ ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-0047-1737>

¹ Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología, La Habana, Cuba.

² Universidad Tecnológica de La Habana “José Antonio Echeverría”, Cuba.

³ Grupo Empresarial de la Industria Sideromecánica, La Habana, Cuba.

email: carolina.rodriguez@cigb.edu.cu

La trazabilidad es la capacidad para rastrear la historia, aplicación o ubicación de un objeto bajo consideración. En el ámbito farmacéutico, el rastreo y seguimiento de los medicamentos, incluyendo las vacunas y otros medicamentos biológicos, a lo largo de la cadena de suministro constituye un requisito obligatorio establecido por las autoridades sanitarias a nivel internacional, que se exige en mayor o menor magnitud en las reglamentaciones vigentes. En este artículo se analiza el sistema de codificación y clasificación en el sector de la salud y su estado actual en la cadena de suministro de medicamentos de Cuba. Se presenta un procedimiento para la implementación de las tecnologías de auto-identificación e intercambio electrónico de datos, mediante el uso de GS1 en el sistema de codificación y clasificación empleado en el sector de salud, que permita la trazabilidad en toda la cadena de suministro en Cuba.

Palabras clave: estándares de referencia; distribución de productos; etiquetado de productos; codificación; vacunas; productos biológicos.

Introducción

Poder ubicar cada artículo a través de las distintas etapas que conforman el ciclo de vida de un producto, ha sido siempre un aspecto de vital importancia para cualquier cadena de suministro. En la cadena de abastecimiento farmacéutica, en particular para los medicamentos biológicos y vacunas, la posibilidad de hacer viable este requerimiento se ha vuelto una cuestión vital, no solo para aportar mayor eficiencia en los procesos, sino también para brindar más seguridad a las personas. En la industria farmacéutica han ocurrido hechos en todo el mundo que evidencian la circulación de medicamentos ilícitos.⁽¹⁾ En las regiones de África Subsahariana, India, Centroamérica y Sudamérica, se reporta más esta incidencia, se plantea que entre el 20% y el 50% de los medicamentos son ilícitos.⁽²⁾

Las características del sistema sanitario cubano y el control regulatorio del que son objeto las industrias biotecnológica y farmacéutica y la cadena de suministro

de medicamentos, han sido una barrera efectiva para impedir la introducción de productos no autorizados y fraudulentos en la red de distribución y uso en Cuba. Sin embargo, dentro del inquietante panorama de los medicamentos falsificados a escala global, ningún país está exento de riesgos. Aunque discretas, siempre existen brechas para que se materialice el consumo de medicamentos falsificados dentro de las fronteras cubanas.⁽³⁾

La trazabilidad en la cadena de suministro de la salud no solo es crucial para la detección de medicamentos o insumos falsificados, al constituir el registro completo que rastrea la propiedad y las transacciones que relacionan a un producto farmacéutico con su distribución; también es una herramienta imprescindible para brindar toda la información relativa a la producción y distribución de estos y poder ubicarlos en cada punto geográfico en que se encuentren. Según información de la agencia reguladora del sector, el Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos

* Ingeniera Industrial. Jefa del Departamento de Distribución Nacional. Dirección de Promoción y Distribución Nacional. Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología.

(CECMED), hasta el 2018 se realizaron varias retiradas del mercado y comunicaciones de riesgos debido a problemas en la calidad de los medicamentos.⁽³⁾

En el ámbito regulador cubano, si bien no se ha legislado aún la trazabilidad a nivel de envases seriados, este concepto está presente en la regulación de Buenas Prácticas de Distribución de productos farmacéuticos y materiales, puesta en vigor por la autoridad reguladora nacional (CECMED).⁽⁴⁾

Para la industria biotecnológica y farmacéutica nacional que aspira a diversificar sus mercados e incrementar la exportación de vacunas y otros medicamentos biológicos como fuente de su propio financiamiento, la creciente implementación de los sistemas de codificación y trazabilidad en los diferentes países del orbe impone un gran desafío. Frente a este nuevo escenario, se le hace imprescindible estar pendiente del desarrollo de los sistemas de trazabilidad a escala internacional y comenzar a dar los pasos necesarios para su implementación en las producciones nacionales, de modo que pueda tener acceso a los mercados en donde esta es ya un requisito obligatorio.

A su vez, el reto de asumir la implementación de sistemas de trazabilidad no debería limitarse únicamente al cumplimiento de esta exigencia en el contexto de las exportaciones. La distribución mayorista y los puntos de entrega de medicamentos, ya sean minoristas o centros asistenciales, también deberían ir incorporando paulatinamente soluciones tecnológicas que permitan implementar sistemas de trazabilidad en la cadena de suministro nacional de productos farmacéuticos. Ello redundaría en múltiples beneficios como asegurar la legitimidad de los productos y la legalidad de las operaciones, garantizar la total visibilidad de los productos dentro de la cadena y obtener mayor eficiencia en los procesos.

Para lograr la trazabilidad en la cadena de suministro es necesario que los productos estén correctamente identificados, lo cual significa que en cada punto de control se pueda identificar el producto de forma única. La identificación única está sostenida en la norma ISO/IEC 15459-4: Tecnología de la información. Técnicas de identificación automática y captura de datos (IACD). Identificación única. Parte 4: Productos individuales y paquetes de productos.⁽⁵⁾ En este apartado, la norma estandariza la forma de identificación a todos los niveles de embalaje y la relación entre los códigos de cada nivel. Se enfoca en que todos los actores de la cadena utilicen el estándar para comunicarse y así

lograr la interoperabilidad entre los diferentes sistemas de información.

La IACD tiene una función primordial para el área de la salud. Es considerada por las agencias reguladoras como crucial en la seguridad del paciente y la exactitud y fiabilidad de la logística; esta ha ido evolucionando y han surgido diversas iniciativas en las diferentes regiones. Desde 1984, se utiliza el Healthcare Bar Code (HBC, por sus siglas en inglés) como forma de capturar los datos de manera rápida y segura. En los últimos años el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos, al que pertenecen organizaciones como la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la Comisión Europea y otros, iniciaron un proyecto internacional denominado Sistema único de identificación que incluye la IACD como centro en el marcaje de las cargas y como estándar de datos en las bases de datos interoperables. Su uso se ha generalizado a partir del año 2013 después de que fue impuesto como una Ley Federal en los Estados Unidos.⁽⁶⁾

Son diversas las normativas que abordan y especifican la necesidad de la aplicación de la IACD. Entre ellas, el mayor alcance y vigencia lo presenta la ISO/IEC 15424: Tecnología de la información - Técnicas de IACD - Identificadores de portadores de datos (incluidos los identificadores de simbología),⁽⁷⁾ la cual aborda las convenciones de comunicación de dispositivos de identificación automática y estandariza el informe de los portadores de datos de los lectores de códigos de barras y otros equipos de identificación automática. Especifica un mensaje de preámbulo generado por el lector que puede interpretar el sistema receptor y que indica la simbología del código de barras u otro origen de los datos transmitidos, junto con detalles de ciertas características específicas de procesamiento opcionales asociadas con el mensaje de datos. Por su parte, la ISO 17367.2: Aplicaciones de la cadena de suministro de Identificación por Radiofrecuencia (RFID, por sus siglas en inglés) - Etiquetado de productos⁽⁸⁾ define las características básicas de identificación por radiofrecuencia para su uso en la cadena de suministro cuando se aplica al etiquetado de productos. En particular, proporciona recomendaciones específicas sobre la identificación codificada del producto, la información adicional sobre el producto en la etiqueta, hace recomendaciones sobre la semántica y la sintaxis de datos que se utilizarán, así como sobre el protocolo de datos para interactuar con las aplicaciones comerciales y el sistema de identificación por radiofrecuencia y sobre

los estándares de interfaz aérea entre el interrogador de radiofrecuencia y la etiqueta de radiofrecuencia. Otra de las normas es la ISO/IEC 29161: Tecnología de la información - Estructura de datos - Identificación única para Internet de las cosas⁽⁹⁾ que establece un esquema de identificación único para Internet de las cosas, basado en estructuras de datos existentes y en evolución. Esta norma internacional especifica las reglas comunes aplicables para la identificación única que se requieren para garantizar la compatibilidad total entre diferentes identidades. La identificación única es una construcción universal para cualquier objeto físico, objeto virtual o persona. Se usa en sistemas de información de Internet de las cosas que necesitan rastrear o referirse a entidades. Siendo estas las normativas en las cuales se sustenta la propuesta del presente trabajo.

Las cadenas de suministro han evolucionado y se han vuelto más seguras y eficientes gracias al uso de las tecnologías de la informática y las comunicaciones; la introducción de las mismas en la cadena de suministro de medicamentos debe convertirse en un objetivo a alcanzar en el corto plazo. En tal sentido, esta investigación persiguió evaluar las condiciones actuales y requerimientos necesarios para la implementación de un procedimiento para la introducción de las tecnologías de auto-identificación (AUTO-ID) e intercambio electrónico de datos (IED) en la cadena de suministro de medicamentos en Cuba.

Material y Métodos

Para la evaluación del sistema de codificación utilizado en la cadena de suministro de Cuba se utiliza el módulo sistemas de codificación y clasificación de los productos del Modelo de Referencia de los Inventarios (MRInv), con la aplicación de la herramienta MRInv propuesto por Lopes-Martínez.⁽¹⁰⁾ Esta herramienta constituye una lista de chequeo que contiene 30 descriptores cuyo objetivo es evaluar aspectos relacionados con el nivel de estandarización de los sistemas de codificación que deben utilizar las empresas; se orienta la utilización de sistemas de clasificación y codificación regulados en el país y la correcta utilización de las unidades de medida en estos sistemas. Cada descriptor se evalúa en una escala de 0 a 3 puntos de acuerdo al nivel que tiene en el sistema logístico, asignándose 0 cuando no se describe aplicación práctica y 3 puntos cuando es de un nivel alto su aplicación. Esta estructura permite determinar los aspectos individuales y módulos que constituyen debilidades y fortalezas, para luego definir los planes de

acción que permitirán el mejoramiento de la gestión de inventario.⁽¹⁰⁾

Las herramientas empleadas durante la investigación fueron la observación directa, las entrevistas a expertos, análisis de bases de datos extraídas de los sistemas de información de las entidades, uso del Microsoft Excel y Microsoft Visio y el análisis bibliográfico.

Resultados y Discusión

El sistema logístico de medicamentos en Cuba carece del uso de la identificación automática para captar los datos de los medicamentos.⁽¹⁰⁾ Esto se debe a la poca utilización de estándares de codificación en los diferentes niveles de empaquetamiento. Para mitigar esta problemática, se propone el uso de al menos dos códigos para un producto, un código de clasificación y otro de identificación única. La propuesta de un código de clasificación se debe a la necesidad de poder agrupar los medicamentos a la hora de gestionar el inventario de forma tal que tengan un significado lógico para la cadena de suministro. Esto no se garantiza actualmente con el clasificador propuesto por la Oficina Nacional de Estadística e Información (ONEI).⁽¹¹⁾ Para el sistema de codificación se propone el uso de los estándares internacionales GS1.

Las tecnologías de auto-identificación en el sector de la salud

La experiencia internacional en el sector de la salud ha demostrado la necesidad de estandarizar la información que debe ser procesada por los sistemas informáticos y utilizar sistemas de captura automáticos,⁽¹⁰⁾ pues al realizar la captura de forma manual, como ocurre actualmente en el sistema de salud cubano, se incurre en el error humano y los sistemas informáticos no pueden brindar la información con la oportunidad y certeza requerida; por tanto, la propuesta de la utilización del sistema de codificación y clasificación debe incluir una adecuada infraestructura tecnológica.

En el mundo existen varias organizaciones dedicadas a la estandarización de la información emisoras de códigos de Identificación única global⁽¹⁰⁾ (UDI, por sus siglas en inglés) que pueden responder esta necesidad, tales como: Eurodata Council (EDC), AIM (Association for Automatic Identification and Mobility), CEFIC (Chemical Industries Association), Health Industry Business Communications Council (HIBCC), EDIFICE (Para negocios B2B), DIN (Deutsches Institut for cooperation), GS1. La mayoría de estas organizaciones

han desarrollado sistemas de identificación y captura de datos basados en la utilización de estándares y bajo el precepto de que un producto se identifique de forma única globalmente, algunas otras lo han hecho extensible a regiones, industrias o inclusive a su país.

El sistema de estandarización que se propone en esta investigación es el sistema GS1, uno de los más usados a escala internacional pues su propuesta es global y está generado para el usuario. El Sistema de Estándares GS1 presenta un diseño flexible, basado en dos elementos seguros: estándares de identificación automática GS1 y estándares de comunicación. Esta organización tiene representación en 107 organizaciones miembro y 150 países.⁽¹²⁾ Cuba también se encuentra representada por GS1. Dicha representación se encuentra ubicada en la Cámara de Comercio y se denomina GS1 Cuba.

En el mundo existen varias experiencias exitosas que basan sus sistemas de trazabilidad en los estándares GS1 tales como el Sistema Nacional de Rastreo y Seguimiento Farmacéutico de Turquía, el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos en Argentina y se están realizando algunas pruebas soportadas en estos estándares para implementar sistemas nacionales de trazabilidad en Brasil, Colombia y en Egipto. La implementación de los sistemas sustentados en los estándares GS1 se basan en el uso de dos tecnologías: AUTO-ID y EDI.^(13,14,15,16,17,18)

Al realizar una revisión de las bibliografías actuales, así como el estudio de casos de experiencias internacionales podemos observar la frecuente utilización del portador de datos DataMatrix GS1 en el sector de la salud. Este sistema es el código más nuevo de GS1 y a diferencia del resto de las tecnologías de GS1 comprende una simbología bidimensional que permite que una gran cantidad de información sea codificada en un espacio muy compacto (código GTIN: número de identificación de artículos comerciales por sus siglas en inglés, número de serie, fecha de vencimiento, etc.).⁽¹⁹⁾ Este portador bidimensional, plasmado en formatos muy pequeños del envase primario, posibilita llevar el control exacto por cada unidad en los procesos de administración del medicamento al paciente en los hospitales y otras instituciones de salud. Para ello es necesaria la tecnología de captación automática de datos en sus principales procesos (recepción, re-etiquetado, distribución, administración al paciente). El GS1 DataMatrix también se puede utilizar en el envase secundario, aunque se recomienda que vaya acompañado también con el código lineal para garantizar las negociaciones con los socios comerciales que lo utilizan.

Otra tecnología cuyo uso se ha incrementado en los últimos tiempos es la tecnología RFID. Esta constituye un sistema de almacenamiento y recuperación de datos remotos que usa dispositivos denominados etiquetas, tarjetas o transpondedores RFID. El propósito fundamental de esta tecnología es transmitir la identidad de un objeto (similar a un número de serie único) mediante ondas de radio. La integración de esta tecnología para el seguimiento de los medicamentos proporciona optimizar la entrega y la logística, su seguridad y supervisar su administración. La principal ventaja de esta tecnología es la rapidez a diferencia de la tecnología óptica (códigos de barra lineales o bidimensionales) que están limitadas a las lecturas con dispositivos que limitan a su vez la velocidad de las operaciones.⁽²⁰⁾ Se han realizado estudios sobre la posibilidad de que el uso de la radiofrecuencia pueda tener efectos negativos sobre la integridad de los medicamentos por lo que se han evaluado algunas formas seguras para que estas puedan ser utilizados en el sector de la salud.⁽²¹⁾ Otra limitante de gran peso para la utilización de etiquetas de RFID son los altos costos que representan, la personalización de software y sistemas de integración con la tecnología.⁽²²⁾

Identificación de los productos farmacéuticos en la cadena de suministro de medicamentos en Cuba

Se considera un clasificador a un sistema de categorías y subcategorías que permite agrupar a los productos según las necesidades de la actividad lo que posibilita que se pueda organizar la realidad económica y social de un país. Para implementar un sistema de clasificación de productos se debe considerar, por definición, que los códigos para identificación son diferentes de los códigos para clasificación. Los primeros son usados para hacer una identificación no ambigua de cosas y los segundos, para la agrupación de bienes similares en categorías comunes.⁽¹⁰⁾

En la cadena de suministro de medicamentos en Cuba se utiliza el Clasificador Uniforme de Producto (CUP) como un código de identificación de los productos farmacéuticos. El código CUP fue implementado en 1972 con la entrada de Cuba al Consejo de Ayuda Mutua Económica, agrupando bienes de origen industrial y agropecuario. Su estructura se presentaba a nivel genérico, sub-genérico y específico. Dicho clasificador se dejó de actualizar por la ONEI desde el año 1992 ya que por limitaciones en su nomenclatura y especificaciones metodológicas se hizo obsoleto y solo se utilizaba en Cuba.⁽¹¹⁾

Actualmente, como parte del programa de perfeccionamiento de las estadísticas del país, se elaboró una versión de la Clasificación Central de Productos (CPC) de la división de estadísticas de las Naciones Unidas para la clasificación de todos los bienes y servicios, denominado Clasificador de productos de Cuba bajo las siglas de CPCU, que fue consultado con expertos vinculados a este tema y cuya primera versión revisada estuvo disponible en el año 2007.⁽¹¹⁾

El 4 de enero de 2017, mediante la Resolución No. 49/2017 de la ONEI, se dispuso que la nomenclatura del CPCU Versión 2.0, se establezca como instrumento oficial y de uso obligatorio por los sistemas de información de los órganos, organismos de la Administración Central del Estado, las organizaciones superiores de dirección empresarial, administraciones locales del Poder Popular, organizaciones políticas y de masas y las entidades nacionales.⁽²³⁾

Pese a esto, aún no se ha adoptado el uso de este clasificador en algunos sectores, como es el caso del sector de la salud, que continúa utilizando el código CUP adicionando un nivel denominado surtido. Este nivel es otorgado por el Departamento de Precios del Ministerio de Salud Pública en correspondencia a las combinaciones de dígitos que están reservadas para una familia determinada para codificar el producto.⁽¹⁰⁾

Al realizarse una evaluación de la situación actual en la identificación de los medicamentos utilizando el módulo sistema de codificación y clasificación del MRInv diseñado por Lopes-Martínez⁽¹⁰⁾ se detectaron un conjunto de deficiencias en el registro de la información en los sistemas de la Empresa comercializadora de medicamentos (EMCOMED). Estos consistían en la presencia de productos con un mismo código de presentaciones diferentes, o el caso inverso, una misma presentación de un producto registrada en diferentes códigos, la falta de estandarización de las descripciones de los productos, empleo de unidades de medidas que no corresponden con el Sistema Internacional de Unidades y que no están estandarizadas. No se encuentra centrada la introducción de la información a los sistemas informáticos y el carente uso de las tecnologías de identificación automática. Esto se debe a que el trabajo desde el arribo del medicamento se realiza de forma manual.

En los centros asistenciales se les da entrada a los medicamentos en el inventario mediante la introducción manual de sus datos en el sistema informático, utilizando

las denominaciones que ya existen en el sistema y no por el código, trayendo como consecuencia errores en la información registrada y por tanto, se afecta la trazabilidad.⁽¹⁰⁾

Otro de los eslabones finales de esta cadena de suministro son las farmacias comunitarias que no cuentan con tecnología para el registro de los medicamentos, lo cual se realiza igualmente de forma manual y se utiliza la descripción de producto y no el código, por lo que se incurren en las mismas deficiencias de los centros asistenciales.⁽¹⁰⁾

De forma general, la limitante fundamental para la implementación de tecnologías para la identificación automática en la cadena de suministro de medicamentos en Cuba lo constituye el aspecto financiero, pero debe constituir una prioridad la necesidad de ir avanzando en su implementación en el corto plazo, iniciándose con la implementación de los estándares de codificación globales como los códigos GTIN. En Cuba esta problemática va más allá de la cadena de suministro de medicamentos afectando los diferentes sectores de la economía.

Procedimiento para la implementación de las tecnologías AUTO-ID y EDI en la cadena de suministro de medicamentos en Cuba

Debido a los aspectos mencionados se ha desarrollado en el Departamento de Logespro de la Facultad de Ingeniería Industrial de la Universidad Tecnológica de La Habana, un procedimiento para la implementación de las tecnologías AUTO-ID y EDI en el sector biofarmacéutico, mediante el uso de GS1 como códigos de identificación. Este procedimiento tiene un alcance a toda la cadena de suministro y consta de cuatro etapas (Fig. 1).⁽¹⁰⁾

Teniendo en cuenta las deficiencias detectadas en la investigación, se diseñó un procedimiento para llevar a cabo la implementación de las tecnologías de AUTO-ID en el sector.⁽¹⁰⁾ Este consta de cuatro fases. La primera, referida a la capacitación del personal, concebida en talleres e intercambios donde los expertos puedan transmitir, al personal involucrado en los diferentes eslabones de la cadena de suministro, el conocimiento necesario para llevar a cabo el proceso de implementación de las tecnologías de AUTO-ID. En la segunda fase del procedimiento debe definirse la política de implementación de los estándares a utilizar en cada nivel de empaque; esto debe realizarse de forma individual para cada uno de los laboratorios productores,



Fig. 1. Etapas del procedimiento para la implementación de AUTO-ID y EDI. Autor: Lopes-Martínez.⁽¹⁰⁾

según las características propias de los diferentes niveles de empaque para cada caso y el estándar global previamente definido (GS1), lo que logrará generalizar la identificación de los medicamentos a lo largo de toda la cadena. Además, en esta segunda fase deben ajustarse los mecanismos de contratación entre empresas del sistema logístico, pues esta no sistematiza el empleo de sistemas de codificación estándar, a pesar de existir en Cuba un marco regulatorio que propicia la exigencia del empleo de estos sistemas.⁽²⁰⁾ La tercera y cuarta fases se enfocarían en las modificaciones tecnológicas y de procesos que serán necesarias llevar a cabo en los diferentes niveles, levantamiento de la infraestructura tecnológica existente y la necesaria a adquirir, actualización y normalización de los sistemas informáticos a utilizar por todos los elementos de la cadena, garantizando la correcta interconectividad y operatividad tecnológica requerida. En la fase 3 es importante tener en cuenta que la correcta selección de los escáneres de códigos radica en el grado de correspondencia que se logre entre las condiciones de uso, los requerimientos del proceso donde va a ser empleado y las características técnicas del escáner. La cuarta y última fase del procedimiento sería la necesaria modificación en los procesos de las operaciones a los diferentes niveles, formas de hacer, procedimientos, adaptándolas a la nueva realidad de mayor exigencia en el registro y control de la información de cada una de las operaciones que se realicen.

Como resultado de la presente investigación, se encontró que los estándares de códigos a utilizar para la

identificación de cada nivel de empaque de los productos farmacéuticos correspondientes a la segunda fase del procedimiento deben ajustarse según las características de los productos y envases en cada unidad productiva, para las vacunas de producción nacional, se propone en una escalera de complejidad de codificación según los diferentes niveles de empaque presentes en la actual distribución de medicamentos al mercado nacional.

El primer código de identificación se propone para el nivel de estiba, que componen la entrega de un grupo de medicamentos desde un laboratorio a una droguería provincial; para este caso se propone la utilización del Código seriado de contenedor de envío (SSCC, por sus siglas en inglés), este se utiliza para identificar unidades logísticas, que pueden ser cualquier combinación de artículos comerciales envasados juntos para su almacenamiento o con fines de transporte. Actualmente en la cadena de suministro no se utiliza ningún elemento de codificación a este nivel, por lo que este primer nivel de empaquetamiento no reporta información de su contenido a los diferentes actores del sistema a lo largo de cadena; en algunos casos no llega a utilizarse este primer nivel y los bultos se entregan en cajas individuales sin embalar incumpliendo las buenas prácticas de distribución de medicamentos.

Para el segundo nivel correspondiente al embalaje primario (caja) se propone la utilización del código GS1-128; actualmente para este nivel de embalaje tampoco se utiliza ningún estándar de codificación que exprese el contenido de las cajas, a pesar de ser este uno de los niveles más sensibles y por tanto, de

necesaria identificación. El código GS1-128 es un código alfa numérico flexible que permite dotar a este nivel de empaque del registro de una gran cantidad de información, a través del uso de los denominados Identificadores de aplicación, que permiten registrar hasta 48 caracteres incluyendo el código GTIN, así como otra información adicional, como puede ser el lote, fechas, pesos y mucho más, facilitando así el seguimiento de la trazabilidad a lo largo de la cadena de suministro.

Para los niveles de envase secundario y terciario, se propone mantener el código GTIN 13, asignado por la Cámara de Comercio de Cuba, que actualmente está presente en los estuches debido a que es un requisito para la exportación, pero no se le da ningún uso a este como mecanismo de identificación a lo largo de la cadena.

Por último, se propone la utilización del código DataMatrix para el envase primario, que igualmente en la actualidad no consta de ningún código de identificación. El DataMatrix o codificación en 2D, es un sistema de codificación industrial de dos dimensiones; es decir, permite generar un gran volumen de datos en un formato reducido, ideal para espacios pequeños como viales y blísters para cápsulas individuales, etc., donde no pueden usarse los códigos de barras convencionales. Esta propuesta de codificación según los diferentes niveles de empaque se muestra seguidamente en la Figura 2.

Una vez analizado el sistema de codificación y clasificación utilizada en la cadena de suministro

de medicamentos se detecta como una debilidad el ineficiente e inefectivo uso de la identificación en los medicamentos y el uso de los códigos de clasificación (código CUP) como identificador. Esta problemática dificulta la trazabilidad de los medicamentos en las diferentes instancias del proceso de distribución, imposibilita el seguimiento de los medicamentos con diversas finalidades tanto comercial, de investigación o ante alertas de calidad, dificulta las retiradas de los medicamentos del mercado e imposibilita el acceso a mercados internacionales regulatoriamente más exigentes.

La utilización de un correcto sistema de identificación y clasificación, así como la utilización de las tecnologías de AUTO-ID y EDI en la cadena de suministro de medicamentos en Cuba, según el procedimiento propuesto, permitirá aumentar la seguridad del sistema de distribución de medicamentos, la disminución de actividades ilegales, mejorar la gestión de inventarios y controlar los costos y ciclos logísticos. La implementación de las tecnologías de AUTO-ID puede representar altos costos, por lo que se hace necesario analizar y evaluar los costos beneficios, no solo desde la perspectiva económica, sino también social, teniendo como base que la implementación de este sistema en la cadena aumentará su eficacia y disminuirá los riesgos y brechas de seguridad.

Conflicto de intereses

Los autores no declaran conflictos de intereses.



Fig. 2. Propuesta de codificación según nivel de empaque.

Roles de autoría

Carolina Rodríguez-Rius: participó en el diseño y ejecución de la investigación, en el análisis formal a través de la aplicación de técnicas estadísticas y matemáticas para analizar y sintetizar los datos del estudio y en la elaboración del artículo.

Camilo Serrallonga-Trujillo: participó en el diseño y ejecución de la investigación, en el análisis formal a través de la aplicación de técnicas estadísticas y matemáticas para analizar y sintetizar los datos del estudio y en la elaboración del artículo.

Ailin Nuñez-Cabrales: participó en la investigación y en la obtención de los resultados.

Igor Lopes-Martínez: lideró la investigación, estableció sus objetivos y diseño.

Todos los autores revisaron y aprobaron la versión final de este manuscrito.

Referencias

1. World Health Organization. Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products. Geneva: World Health Organization; 2017.
2. Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud. Comercio ilegal de medicamentos, un peligro mortal para la salud. Boletín electrónico Promoviendo salud de la Superintendencia de Entidades Prestadoras de Salud. 2010; 2010 Feb 23. Disponible en: <http://boletinseps.blogspot.com/2010/02/comercio-ilegal-de-medicamentos-un.html>. (Consultado en línea: 17 de octubre de 2019).
3. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Vigilancia postcomercialización. *InfoCECMED* 2017;20(68):16-20. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/infocecmecmed/infocecmecmed_2016.pdf.
4. Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. Regulación No. 11-2012. Directrices sobre buenas prácticas de distribución de productos farmacéuticos y materiales. La Habana: Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos; 2012. Disponible en: https://www.cecmecmed.cu/sites/default/files/adjuntos/Reglamentacion/reg_11-2012_directrices_sobre_bp_distribucion_de_productos_farmacuticos_y_materiales.pdf.
5. ISO. ISO/IEC 15459-4:2014-Information technology-Automatic identification and data capture techniques-Unique identification-Part 4: Individual products and product packages. Geneva: ISO; 2015.
6. International Organization for Standardization. Information technology. Automatic identification and data capture techniques. Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers). Geneva: ISO; 2008.
7. ISO. ISO/IEC 15424:2008-Information technology-Automatic identification and data capture techniques-Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers). Geneva: ISO; 2008.
8. ISO. ISO 17367:2013-Supply chain applications of RFID-Product tagging. Geneva: ISO; 2013.
9. ISO. ISO/IEC 29161:2016-Information technology-Data structure-Unique identification for the Internet of Things. Geneva: ISO; 2016.
10. Lopes-Martínez I. Modelo de Referencia para la evaluación de la gestión de inventarios en los sistemas logísticos [Tesis de Diploma]. La Habana: Universidad Tecnológica de La Habana; 2013.
11. Oficina Nacional de Estadística e Información-ONEI. Resolución No. 102/2010. Clasificador de Productos de Cuba Versión 1.2. La Habana; 2010.
12. GS1. El Valor y los Beneficios del Sistema de Estándares GS1. Buenos Aires: GS1 Argentina; 2011.
13. Afify AM, Mabrouk M. Safemed mantiene los medicamentos falsificados fuera de la Cadena de Abastecimiento en Egipto. En: GS1. Manual de Referencia GS1 Healthcare 2013/2014. Buenos Aires: GS1 Argentina; 2014. p.17-22.
14. Brommeyer M. Healthcare suppliers benefiting from Global Data Synchronisation. En: GS1. Manual de Referencia GS1 Healthcare 2012/2013. Bruselas: GS1 Bélgica; 2013. p. 4-10.
15. Bulaon V. NSW Health continúa beneficiándose de la implementación de los estándares GS1. En: GS1. Manual de Referencia GS1 Healthcare 2015-2016. Buenos Aires: GS1 Argentina; 2016. p. 42-5.
16. Derecho M, Sánchez MJ. ANMAT marcando el camino. En: GS1. Manual de Referencia GS1 Healthcare 2013/2014. Buenos Aires: GS1 Argentina; 2014. p. 5-8.
17. Filho AFM, Blanco P, Ferreira L. Proyecto piloto de sistema de trazabilidad de productos farmacéuticos en Brasil. En: GS1. Manual de Referencia de GS1 Healthcare 2010/2011. Buenos Aires: GS1 Argentina; 2011. p. 9-12.
18. Gonzalez JE. Deployment of a traceability system by a pharmaceutical wholesaler leveraging GS1 Standards. En GS1. Manual de Referencia de GS1 Healthcare 2012/2013. Bruselas: GS1 Bélgica; 2013.p. 19-22.
19. Lopes-Martínez, L. Problemas de codificación de productos que afectan la gestión de inventarios: caso de estudio en empresas cubanas. *DYNA*. 2014;81(187):64-72. doi:<https://10.15446/dyna.v81n186.40070>.
20. Jones E, Henry M, Cochran D, Frailey T. RFID pharmaceutical tracking: from manufacturer through in vivo drug delivery. *J Med Devices*. 2010;4(1): 015001.

21. Maffia M, Mainetti L, Patrono L, Urso E. Potential impact of RFID-based tracing systems on the integrity of pharmaceutical products. En: Karmakar NC. *Advanced RFID Systems, Security, and Applications*. Hershey: IGI Global; 2012. p. 241-63.
22. Guido AL, Mainetti L, Patrono L. Evaluating potential benefits of the use of RFID, EPC global and ebXML in the pharmaceutical supply chain. *Int J Healthc Technol Manage* 2012;13(4):198-222.
23. Oficina Nacional de Estadística e Información-ONEI. Resolución No. 1/2017. La Habana;2017.

Traceability in the logistics system of medicines in Cuba, use of auto-identification

Abstract

Traceability is the capability to track the history, application or location of an object under consideration. In the pharmaceutical field, the tracking and monitoring of medicines, including vaccines and other biological medicines, along the supply chain constitutes a mandatory requirement established by the sanitary authorities at an international level, which is demanded to a greater or lesser extent in the regulations in force. This research was carried out involving different links in the drug supply chain in Cuba, ranging from drug suppliers, drug distribution company, to healthcare centers and pharmacies. An analysis is carried out on the current coding and classification system, detecting the ineffectiveness of the identification of the drugs as the main deficiency. A procedure is proposed for the implementation of the auto-identification and electronic data interchange technologies using GS1 in the coding and classification system used in the health sector that allows traceability throughout the supply chain in Cuba.

Keywords: reference standards; products distribution; product labeling; coding; vaccines; biological products.

Recibido: 9 de marzo del 2020

Aceptado: 7 de enero del 2021