

## GNU Health: Gestión de Medicamentos y Trazabilidad

Ingrid Spessotti<sup>1,2</sup>, Fernando Sasseti<sup>2</sup>, Francisco Arata<sup>2</sup>, Francisco Moyano<sup>2</sup> y Carlos Scotta<sup>2</sup>.

<sup>1</sup> Municipalidad de Diamante – Entre Ríos - Argentina

<sup>2</sup> Facultad de Ingeniería – Universidad Nacional de Entre Ríos – Oro Verde – Entre Ríos – Argentina.  
saludpublica@bioingenieria.edu.ar

**Resumen.** En este trabajo se estudia el proceso de gestión de medicamentos en Centros de Atención Primaria de la Salud de la Ciudad de Diamante, Entre Ríos. Se estudia la normativa vigente para la aplicación de trazabilidad de medicamentos de ANMAT y el módulo de Gestión de Stock del Sistema de Información GNU Health. Se relevan los cambios necesarios para la adecuación de este módulo.

**Keywords:** GNU Health – Medicamentos – Gestión Stock – Trazabilidad – ANMAT

### 1 Introducción

En este trabajo se presentan aspectos vinculados con la gestión de medicamentos en el primer nivel de atención de la salud de la ciudad de Diamante en la provincia de Entre Ríos. Se presentan las normativas nacionales, provinciales y los requerimientos de trazabilidad de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica. Se describen las modificaciones necesarias del sistema GNU Health para adecuarlo a los requerimientos normativos.

El sistema GNU Health dispone de módulos para el Registro Médico Electrónico de prácticas sanitarias, permitiendo obtener indicadores de producción e información del proceso de salud-enfermedad en la población. A su vez, cuenta con módulos que facilitan la informatización de los procesos administrativos y contables de la organización. El sistema se distribuye bajo licencia GNU GPLv3, esta forma de distribución permite la libertad de usar, estudiar, compartir y modificar el software.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Sitio oficial de GNU Health. <http://gnuhealth.org/es/>

En los efectores de salud de la ciudad de Diamante se prescriben y dispensan medicamentos para las patologías más comunes en el primer nivel de atención de la salud. El volumen más importante de medicamentos que llegan al primer nivel de atención de la salud proviene de programas nacionales. En el periodo (2002-2016) el programa se llamaba REMEDIAR, financiado por el BID a través de los préstamos 1193/OC-AR y 1134/OC-AR y en la actualidad por el programa CUS-Medicamentos. Otra fuente importante de medicamentos la proveen los laboratorios a través de donaciones gestionadas por la coordinación local y, en menor medida, son comprados. [1]

### 1.1 Trazabilidad de Medicamentos

La farmacopea argentina define medicamento como “toda preparación o producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico y/o tratamiento de una enfermedad o estado patológico, o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien se le administra”. A su vez, define que la comercialización de los mismos está sujeta al registro de Especialidades Medicinales que administra la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT). [2]

Mediante la resolución número 435 del mes de abril de 2011, el Ministerio de Salud, establece 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, deberán implementar un sistema de trazabilidad que permita asegurar el control y seguimiento. [3]

Entre los considerandos de la resolución se encuentra que “... el comercio ilegítimo de medicamentos constituye un problema grave de salud pública, que afecta tanto a los habitantes de países en desarrollo como desarrollados y comprende a los medicamentos robados, a los que son objeto de operaciones de contrabando, a los no registrados ante la autoridad sanitaria, a los medicamentos y muestras de medicamentos vencidos, a los medicamentos adulterados y a los medicamentos falsificados.” [3]

El sistema de trazabilidad establecido en la resolución consiste 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), y toda otra información que reemplace a la disponible en el sistema de troqueles (Ver

Fig. 1). [3]



Fig. 1: Esquema de funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. (Imagen obtenida de <http://www.luleypharma.com/trazabilidad/>)

Mediante la implementación del sistema de trazabilidad se busca lo siguiente: [4]

- Regularizar la distribución de medicamentos a nivel federal.
- Limitar/Impedir la desviación de productos y la distribución de medicamentos falsificados.
- Detectar duplicaciones de productos.
- Mejorar la eficacia y reducir los costos de los sistemas de salud.
- Brindar mayor seguridad a los pacientes respecto a la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consumen.
- Minimizar la entrega errónea de productos.
- Desalentar el robo y la adulteración de productos.
- Facilitar la realización de retiros de mercado más efectivos.
- Evaluar en tiempo real el consumo de cada tipo de medicamento.
- Fomentar el uso racional de los medicamentos.

A partir de la revisión de las normas legales vigentes a nivel Nacionales, resoluciones de la ANMAT y disposiciones de la Superintendencia de Servicios de Salud y PAMI se resumen los aspectos más relevantes de la normativa en la gestión de medicamentos que se presenta en el Anexo A. [5] [6] [7] [8] [9]

Un aspecto importante a resaltar es que la provincia de Entre Ríos mediante la Resolución 1794/14 y 2277/16 adhiere a resoluciones del Ministerio de Salud de comenzar a realizar la trazabilidad de medicamentos de forma progresiva (mayormente psicotrópicos y estupefacientes, a partir del 1° de junio de 2015 y en un nuevo plazo de 6 meses a la normativa de la Disposición N° 1831/12, ANMAT (medicamentos varios),

a partir del 1° de Diciembre de 2015 y de la ANMAT ampliando el listado de medicamentos a trazar. [10]

Técnicamente, la trazabilidad se realiza reportando los movimientos físicos realizados por las especialidades medicinales. A través del Sistema se garantiza la inviolabilidad del medicamento, y cada movimiento físico de la unidad del producto debe ser informado en tiempo real a una base de datos central administrada por ANMAT, a fin de garantizar paso a paso que nunca abandonó los carriles legítimos del circuito de producción y distribución de los medicamentos. De esta manera se registra la historia del medicamento. [4] [13]

Los mensajes de transacciones pueden ser enviados de forma manual o automatizada vía un Servicio Web. La utilización del sistema vía Servicio Web permite la conexión con cualquier estándar o sistema de los Laboratorios, Droguerías, Distribuidores, Operadores Logísticos, Farmacias y Establecimientos Asistenciales. [14]

#### **Estándares de codificación para trazabilidad de medicamentos.**

Los medicamentos de trazabilidad obligatoria están identificados de manera unívoca respondiendo a las claves de identificación del estándar Global GS1, específicamente: el GTIN o Número Mundial de Artículo Comercial, acompañado de un número seriado único por cada estuche secundario. Asimismo, contienen: Fecha de Vencimiento y N° de Lote. [15] [16] [17]

Esta información puede estar contenida en algún soporte portador de datos de captura electrónica como: código de barra lineal (GS1-128), DataMatrix (GS1-DataMatrix o ECC 200) o RFID y a su vez, en un formato humanamente legible (Ver Tabla 1). [15] [16] [17]

Tabla 1: Información contenida en el Código de Barras presente en el empaque del Medicamento.

<b>CAMPO</b>	<b>CADENA DE ELEMENTOS</b>	<b>LONGITUD</b>
Identificador de Aplicación	(01)	2 caracteres numéricos (no se codifican los paréntesis)
GTIN	07790001000002	14 caracteres numéricos

Identificador de Aplicación	(21)	2 caracteres numéricos (no se codifican los paréntesis)
N° de Serie	1234567890	Hasta 20 caracteres alfa-numéricos (distingue mayúsculas de minúsculas) randomizado o consecutivo
Identificador de Aplicación	(10)	2 caracteres numéricos (no se codifican los paréntesis)
Lote	X2512061322	Longitud variable alfanumérico
Identificador de Aplicación	(17)	2 caracteres numéricos (no se codifican los paréntesis)
Vencimiento	AAMMDD	6 caracteres con DD distinto de cero (Formato norteamericano)
Identificador de Aplicación	(90)	2 caracteres alfanuméricos (no se codifican los paréntesis)
Código CUS – Medicamentos	REME001	7 caracteres alfanuméricos

En la siguiente imagen (Ver Fig. 2) se puede ver el ejemplo de la etiqueta de un medicamento del programa CUS Medicamentos, el portador de datos es Datamatrix.

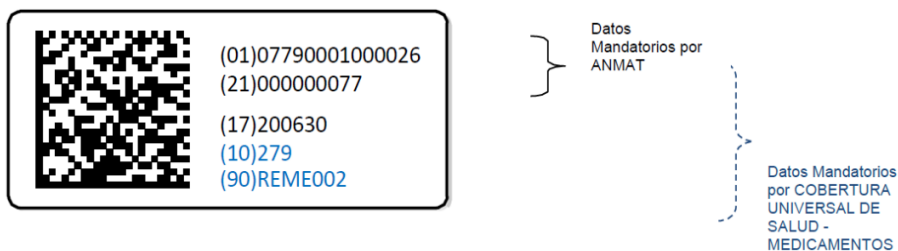


Fig. 2: Etiqueta de Medicamento del programa CUS Medicamentos.

### 1. GTIN o Número Mundial de Artículo Comercial

El GTIN es una Clave de Identificación GS1 que brinda acceso a información sobre ítems comerciales que se encuentran en archivos de computadoras. Las principales características de los Números Globales de Item Comercial son: [15] [18]

- Único: todas las variantes de un ítem comercial tienen un número separado único.
- Estructura de numeración no significativa: Identifica un ítem pero no contiene información sobre el mismo.
- Internacional: Las claves de identificación GS1 se utilizan en todos los países en todos los sectores.
- Seguridad: Las claves de identificación GS1 son numéricas, de longitud fija e incluyen un dígito verificador estándar.
- Fundamentales: brindan acceso a soluciones comerciales (trazabilidad, sincronización de datos, cumplen junto a la codificación en barras).

Es responsabilidad de las Organizaciones Miembro GS1 administrar la asignación de los números y establecer las reglas en su territorio.

Tabla 2: Datos presentes en el GTIN.

Número de Código de Barras (GTIN)					
	Identificador de Aplicación	Dígitos de Relleno	Prefijo Referencia		Dígito de Control
			De compañía GS1 →	de Producto ←	
<b>GTIN-13</b>	01	0	779802563	003	8

El dígito numérico de relleno se utiliza para completar la estructura GTIN de 14 dígitos (Ver 2).

El prefijo de la Compañía GS1 viene del número de Identificación del Sistema GS1 formado por un prefijo GS1 y un Número de Compañía, ambos asignados por la Organización Miembro GS1 local. El prefijo de identificación de país indica la Organización Miembro GS1 que asignó la codificación del producto (en el caso de Argentina es 779). Este prefijo no indica el origen de fabricación del producto en cuestión. [15] [17] [18]

La referencia del producto es la porción de la estructura de datos del GTIN asignada por el usuario para identificar un artículo comercial. El dígito de control se calcula mediante la aplicación de un algoritmo a partir de los dígitos previos, utilizado para verificar la integridad de la estructura. [15]

La marcación física de otros niveles de empaque (agrupados, cajas, bultos, pallets, etc.), es **opcional y voluntaria**. Su recomendación se encuentra en el ANEXO II de la guía de estándares de ANMAT. [15]

## 2. GLN o Número Mundial de Localización

Es la clave de identificación del Sistema GS1 singular a nivel mundial utilizada para identificar entidades legales y localizaciones físicas dentro de una entidad comercial u organizacional tales como: [15] [18]

- Entidad legal: es la organización legal suscripta al Sistema GS1, como empresas completas o subsidiarias, proveedores, clientes, empresas de servicios financieros y despachantes de mercancías.
- Localización física: es un punto de acceso único con una dirección física, como un lugar en particular dentro de un edificio, un depósito, el acceso a un depósito, una dársena de carga, un punto de entrega, un gabinete, el estante de un gabinete, o una sala dentro de un edificio.

El número GLN es una clave de referencia utilizada para recuperar información asociada almacenada en bancos de datos, tal como: [15]

- Dirección postal
- Tipo de localización (centro de fabricación, depósito, oficina de ventas, casa matriz)
- Región
- Números de teléfono y fax
- Persona de contacto
- Requisitos o restricciones en la entrega

El número GLN tiene una estructura de datos numérica de 13 dígitos (Ver Tabla 33) y está compuesta por: [15] [17]

- Prefijo de Compañía GS1 – asignado por la Organización Miembro GS1.
- Referencia de Localización – asignada por la compañía a una localización específica.
- Dígito Verificador – de acuerdo al Algoritmo de Dígito Verificador GS1 en base a los dígitos que lo preceden.

Tabla 3: Datos presentes en el GLN.

Estructura de Datos GLN		
Prefijo de País	Referencia de Compañía	Dígito de Control
7 7 9	1 2 3 4 0 0 0 0 0	9

En el caso de establecimientos asistenciales se puede utilizar el Código de Ubicación Física de Establecimiento (CUFE) otorgado por ANMAT, en vez del GLN. Es el código

de ubicación física del establecimiento que se utiliza para identificar unívocamente farmacias, establecimientos asistenciales públicos o privados, botiquines de farmacia, laboratorios de mezcla intravenosa y laboratorios de producción pública dentro del Sistema Nacional de Trazabilidad. [16]

### 3. Establecimientos Asistenciales

Los establecimientos asistenciales deberán contar con el CUFE (Código de Ubicación Física de Establecimiento) para poder operar con el sistema de trazabilidad. [16]

Los establecimientos asistenciales deben informar: [16] [19]

- Recepción de producto desde un eslabón anterior
- Envío de producto en carácter devolución
- Código deteriorado/destruido
- Dispensación del producto al paciente
- Producto robado/extraviado
- Envío de producto en carácter devolución por vencimiento
- Envío de producto en carácter devolución por prohibición
- Destrucción de medicamento por prohibición
- Destrucción de medicamento por vencimiento
- Distribución del producto a un eslabón posterior
- Recepción de producto en carácter de devolución
- Préstamo por urgencia
- Recepción de préstamo por urgencia
- Reposición de préstamo por urgencia
- Recepción de reposición de préstamo por urgencia (Sólo para Tierra del Fuego)

Para informar los movimientos mencionados anteriormente, se requieren un set de datos mínimos que identifiquen dicha transacción: [14] [19]

- **CODIGO DE EVENTO**
- **CODIGO COMERCIAL DE PRODUCTO GTIN**
- **NUMERO DE SERIE**
- **NUMERO DE LOTE**
- **VENCIMIENTO**
- **CODIGO ORIGEN:** En general, GLN.



- **CUIT ORIGEN**
- **CODIGO DESTINO:** En general, GLN
- **CUIT DESTINO**
- **FECHA y HORA DE TRANSACCION**
- **NUMERO DE FACTURA**
- **NUMERO DE REMITO**

En la siguiente imagen (Fig. 3) se pueden apreciar los movimientos que realizan las especialidades medicinales dentro de un centro asistencial, con los datos y movimientos que se deben informar según GS1 Argentina Basado en el Estándar GTSH – Global Traceability Standard Healthcare. [18]

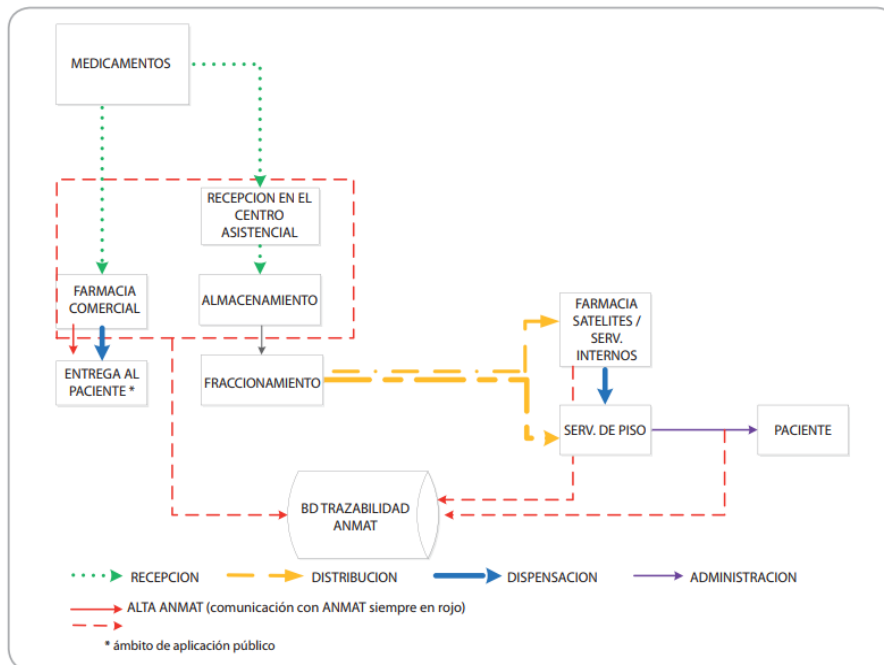


Fig. 3: Flujo de trazabilidad dentro del Centro Asistencial. Obtenida de: [18].

## 2 Objetivo

Describir los requisitos para un módulo de Gestión de Medicamentos del sistema GNU Health que permita la trazabilidad de los mismos mediante la interoperabilidad con ANMAT.

### 3 Metodología

Se describe el proceso de gestión de medicamentos en el Centro de Salud B° Belgrano de la red municipal del primer nivel identificando la procedencia de los mismos, los procedimientos de manejo del stock en farmacia y de dispensa de medicamentos a los pacientes.

Considerando la necesidad de registrar la trazabilidad de los medicamentos desde el laboratorio hasta el paciente permitiendo garantizar la calidad de los mismos y la posibilidad de disponer de información del uso de medicamentos en la población, se explicitan los requerimientos propuestos por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica que debería contemplar el sistema de gestión de farmacia.

Para finalizar se describen las modificaciones necesarias para adecuar el sistema GNU Health a las necesidades de la red de efectores del primer nivel de la ciudad de Diamante y darle interoperabilidad con los sistemas de información disponibles a nivel nacional y provincial para realizar dispensas nominalizadas.

#### Gestión de medicamentos

En los efectores del primer nivel de atención de la salud de la red local la gestión de la farmacia es realizada por personal administrativo, en la imagen a continuación (Ver Fig. 4) se presenta el flujo de medicamentos en un efector del primer nivel de atención de la salud.

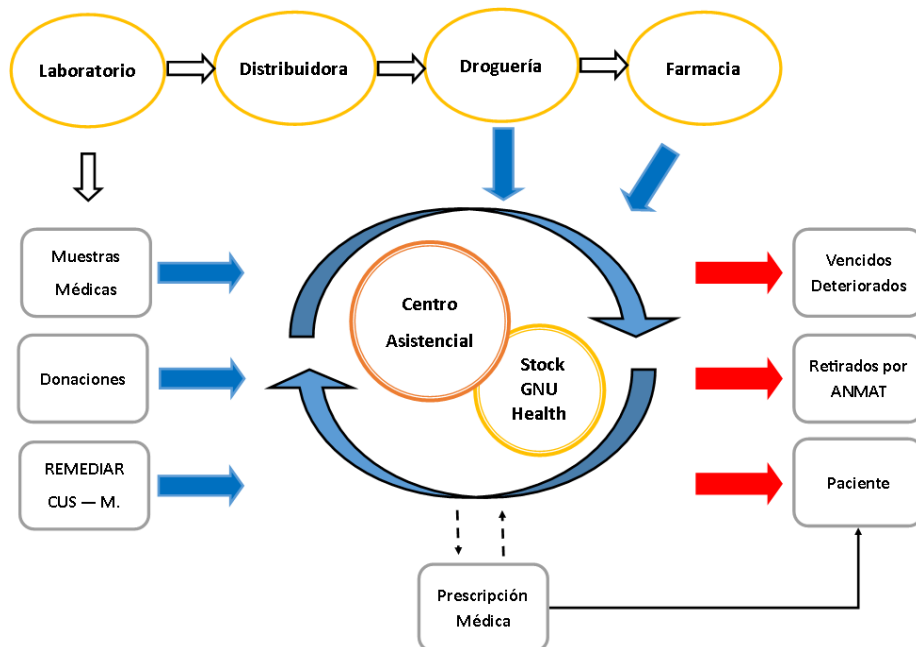


Fig. 4: Flujo de medicamentos en un Centro de Atención Primaria de la Salud

Mensualmente, al centro de salud B° Belgrano llega la caja de medicamentos del Programa CUS en conjunto con un remito donde se encuentran registrados los lotes, vencimientos y cantidades de medicamentos presentes en dicha caja.

Los medicamentos con más salida se colocan en estantes y los demás quedan guardados en las cajas (Ver Fig. 5). Debido a la cantidad de medicamentos recibidos, la poca salida de algunos de ellos y la no realización de clearing a otros centros muchos de ellos se vencen y deben ser descartados.



Fig. 5: Cajas de Medicamentos del programa (izq.) y medicamentos en la estantería (der).

La dispensa de medicamentos del programa CUS se hace mediante el recetario o Formulario “R” para los casos eventuales. Para tratamiento prolongado o enfermedades crónicas se utiliza el Formulario “Rtp” que permite la dispensa de hasta 6 meses del mismo medicamento.

Mensualmente, se debe hacer un control de stock utilizando el Formulario “B”, en el cual se registra la cantidad de medicamentos entregados, vencidos e ingresados. Dicha rendición se entrega en el momento de recibir la caja nueva.

El tiempo de realización de esta tarea es de aproximadamente una semana ya que se realiza mediante el conteo manual (paloteo) (Ver Fig. 6).

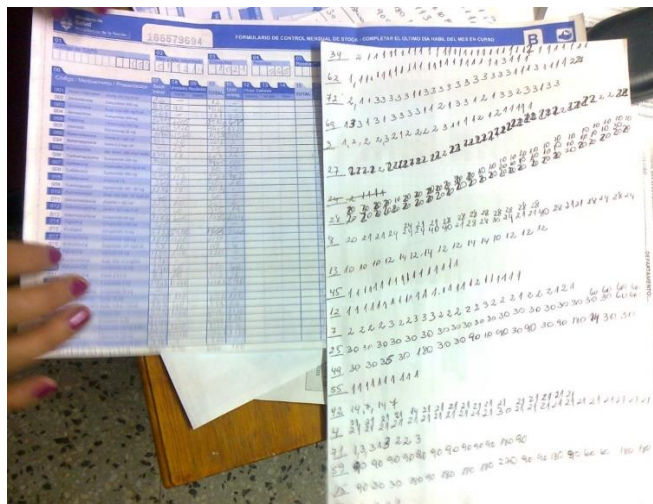


Fig. 6: Generación de la planilla de control mensual de stock de Cus-M.

### Etapas en la implementación del módulo Farmacia de GNU Health

#### a) GNU Health y Farmacia

El sistema de información Sanitaria GNU Health posee un módulo de Logística – Gestión de Stock. Este módulo permite gestionar productos en general y particularmente medicamentos, mediante el cual se pueden registrar movimientos de entrada y salida de productos y conocer el stock en determinado momento. Por defecto, se encuentra configurado un Almacén, con zonas de entrada, salida y almacenamiento. Para poder representar las diferentes farmacias dentro de una institución o lugares donde se realizan aplicaciones de medicamentos, como ser una enfermería, se pueden crear estas nuevas ubicaciones (Ver Fig. 7), cada una ella contará con su stock y movimientos propios.

Configuración de ubicaciones		
Nuevo	Guardar	Cambiar vista
Recargar	Anterior	Siguiente
Adjunto(0)	Acción	_Relacionado
Informes	Email	Imprimir
Filtros <input type="text" value="Buscar"/>		
Nombre	Código	Tipo de ubicación
<input type="checkbox"/> Almacén	WH	Almacén
<input type="checkbox"/> Zona de alr	STO	Interna
<input type="checkbox"/> Zona de ent	IN	Interna
<input type="checkbox"/> Zona de sali	OUT	Interna
<input type="checkbox"/> CAPS Humbert		Vista
<input type="checkbox"/> Enfermería		Almacén
<input checked="" type="checkbox"/> Depósito		Interna
<input type="checkbox"/> Entrada E		Interna
<input type="checkbox"/> Salida En		Interna
<input type="checkbox"/> Farmacia	FAR	Almacén
<input type="checkbox"/> Cliente	CUS	Cliente
<input type="checkbox"/> Perdido/encon		Perdido/encont
<input type="checkbox"/> Proveedor	SUP	Proveedor

Fig. 7: Ubicaciones donde se recibe, almacena y dispensa medicamentos.

En la sección de Medicamentos se pueden cargar los nuevos productos, permite especificar las indicaciones y contraindicaciones, la forma de presentación y advertencia por embarazo. GNU Health trae incorporada el listado de medicamentos esenciales propuesto por la OMS, pero en atención primaria de la salud se prefiere cargar el listado de medicamentos provisto mediante el botiquín de CUS-Medicamentos (Ver Fig. 8).

Fig. 8: Medicamentos.

A cada Medicamento se le puede agregar el número de lote y su fecha de vencimiento (Ver Fig. 9). A su vez, cuenta con vías de administración, presentaciones, unidades de medicamentos y frecuencias de medicación.

Fig. 9: Lote de los medicamentos.

Para registrar la entrega de medicamentos, cuando se recibe la receta en papel, se crea un movimiento (remitos al cliente), donde mediante el DNI se identifica al paciente, se coloca la fecha de la dispensa, se selecciona el medicamento y la cantidad entregada del mismo (Ver Fig. 10).

Fig. 10: Dispensa de Medicamentos.

El registro de todos los movimientos de entrada y salida mediante el sistema GNU Health, permite conocer la cantidad de medicamentos y los movimientos realizados en un período de tiempo de manera instantánea (Ver Fig. 11).

Producto	Lote	Origen	Desde ubicación	A ubicación	Cantidad	UdM	Fecha estimada	Fecha efectiva	Estado
[R097] R097 Cefalexina Suspensión 500mg/		Deposito Farmaci	Salida Farmacia		2	Unidad			Borrador
[R027] R027 Ibuprofeno Suspensión al 2 %		Deposito Farmaci	Salida Farmacia		1	Unidad			Borrador
[R027] R027 Ibuprofeno Suspensión al 2 %		Salida Farmacia	Cliente		1	Unidad			Borrador
[R097] R097 Cefalexina Suspensión 500mg/		Salida Farmacia	Cliente		2	Unidad			Borrador
[R028] R028 Ibuprofeno Comprimido 400m		Deposito Farmaci	Salida Farmacia		10	Unidad		13/03/2017	Realizado
[R028] R028 Ibuprofeno Comprimido 400m		Salida Farmacia	Cliente		10	Unidad		13/03/2017	Realizado
[R004] R004 Amoxicilina Comprimido 500 mc		Deposito Farmaci	Salida Farmacia		21	Unidad		14/03/2017	Realizado
[R028] R028 Ibuprofeno Comprimido 400m		Deposito Farmaci	Salida Farmacia		10	Unidad		14/03/2017	Realizado
[R028] R028 Ibuprofeno Comprimido 400m		Salida Farmacia	Cliente		10	Unidad		14/03/2017	Realizado
[R004] R004 Amoxicilina Comprimido 500 mc		Salida Farmacia	Cliente		21	Unidad		14/03/2017	Realizado

Fig. 11: Movimientos de Medicamentos.

#### 4 Resultados: Modificaciones y adecuaciones de GNU Health

En este apartado se presentan los requerimientos necesarios para interoperar con el sistema de trazabilidad de ANMAT y dar cumplimiento a la normativa vigente. Para poder implementar el sistema de trazabilidad de medicamentos con los requerimientos técnicos que solicita ANMAT es necesario realizar algunas modificaciones al sistema referidos, en principio, a la incorporación de datos mínimos solicitados.

En las siguientes tablas se resumen las características requeridas para adecuar el sistema GNU Health a los requisitos exigidos por el sistema de trazabilidad de ANMAT. La primera (Tabla 4) especifica los cambios en los datos registrados de las entidades / Empresas.

Tabla 4: Datos de la Entidad (Proveedor/Paciente)

Dato	GNU Health	Modificaciones
<b>Código de Origen (GLN)</b>	No	En la ventana Entidad, pestaña Logística, debe agregarse el campo GLN/CUFE. (Ver Fig. 12)
<b>CUIT de Origen</b>	Si	---
<b>Código de Destino (GLN/CUFE)</b>	No	En la ventana Entidad, pestaña Logística, debe agregarse el campo GLN/CUFE. (Ver Fig. 12)
<b>CUIT de Destino</b>	Si	---

En la Fig. 12 se ve el formulario perteneciente a una Entidad en el sistema GNU Health, en él se ven los datos ya incorporados y se aprecian las faltantes detalladas en la Tabla 4.

Fig. 12: Formulario de Entidades del Sistema GNU Health.

En la Tabla 5 se listan los campos que se deben agregar a los medicamentos que no se encuentran contemplados en el sistema pero que son obligatorios para el sistema de trazabilidad.

Tabla 5: Datos Medicamentos.

Dato	GNU Health	Modificaciones
<b>GTIN</b>	No	En la ventana donde se carga el lote se debería agregar un campo para el GTIN y N° de Serie. (Ver Fig. 9)
<b>Trazable</b>	No	En la ventana Medicamentos se debe agregar una tilde de Trazable y en función de eso, que se habilite el campo N ° de Serie. (Ver Fig. 8)
<b>N° de Serie</b>	No	En la ventana donde se carga el lote se debería agregar un campo para el GTIN y N° de Serie. (Ver Fig. 9)
<b>Lote</b>	Si	----
<b>Fecha de Vencimiento</b>	Si	----

Para realizar las adaptaciones del módulo de Gestiones de medicamentos, es necesario:

- Modificar los movimientos de Inventario, recepción y entrega de medicamentos (Remito al Cliente, al Proveedor, Inventarios, otros) que se adecuen a los eventos contemplados por ANMAT. (Ver Tabla 6)
- Una interface mediante la cual se carguen automáticamente los datos del medicamento recibido o entregado (GTIN, N° de Serie, N° de Lote, Vencimiento).
  - Si el lote no se encuentra cargado, crearlo, sino agregar o quitar medicamentos al lote.
  - Cruzar datos GTINs y tipos de medicamentos con un listado precargado (registrados en ANMAT).
- Incorporar alertas al sistema. Por ejem: que no se pueda entregar al paciente un medicamento vencido o uno prohibido por ANMAT.
- Demás especificaciones y funciones en el documento “Especificación Técnica para Prueba de Servicios”. [27]

Tabla 6: Id Eventos establecidos por ANMAT y su relación con lo encontrado en GNU Health.

Eventos establecidos por ANMAT		Relación con Movimientos en GNU Health
Id evento	Detalle	
1	Distribución del producto a un eslabón posterior	Remito al Cliente
2	Recepción de producto desde un eslabón anterior	Remitos de Proveedor – Inventarios
3	Envío traslado entre depósitos propios	Remito Interno
4	Recepción traslado entre depósitos propios	Remito Interno
5	Envío de producto en carácter devolución	Devoluciones al proveedor
6	Recepción de producto en carácter de devolución	Devoluciones del Clientes
7	Código o producto deteriorado/destruido	No Existe
8	Dispensación del producto al paciente	Remito al Cliente
9	Producto robado/extraviado	Remitos Internos - Perdidos/Encontrados
15	Muestra medica	No existe
16	Producto destinado a fines de investigación	No existe
17	Producto destinado a exportación	No existe



18	Envío de producto en carácter devolución por vencimiento	Devoluciones al proveedor (Generar la opción razón de devolución)
19	Recepción de producto en carácter de devolución por vencimiento	Devoluciones del Clientes (Generar la opción razón de devolución)
20	Envío de producto en carácter devolución por prohibición	Devoluciones al proveedor (Generar la opción razón de devolución)
21	Recepción de producto en carácter de devolución por prohibición	Devoluciones del Clientes (Generar la opción razón de devolución)
22	Dstrucción de medicamento por prohibición	No existe
23	Dstrucción de medicamento por vencimiento	No existe
24	Levantamiento de cuarentena	No existe
25	Envío de mercadería en carácter de cuarentena	Remitos a Clientes (Generar la opción razón de envío)
26	Recepción de mercadería en carácter de cuarentena	Remitos de Proveedor (Generar la opción razón de recepción)
27	Envío contramuestra de retención	No existe
28	Envío para control de calidad	No existe
29	Recepción en carácter de contramuestra de retención	No existe
30	Recepción para control de calidad	No existe
31	Puesta en contramuestra de retención	No existe
32	Puesta en cuarentena	No existe
33	Envío de producto destinado a fines de investigación	Remitos a Clientes (Generar la opción razón de envío)
34	Recepción de producto destinado a fines de investigación	Remitos de Proveedores (Generar la opción razón de envío)

35	Devolución de producto destinado a fines de investigación	Devoluciones a Proveedores(Generar la opción razón de devolución)
36	Destrucción de producto destinado a fines de investigación	No existe
37	Puesta en control de calidad	No existe
38	Retiro de muestra por autoridad sanitaria jurisdiccional	No existe
39	Retiro de muestra por autoridad sanitaria. ANMAT	No existe
62	Inicio de traza	No existe
63	Recepción de producto en carácter de devolución desde el exterior	No corresponde a centro asistencial
65	Recepción de eslabón anterior por cierre	No corresponde a centro asistencial
66	Envío de mercadería por devolución en carácter de cuarentena	Devolución a Proveedores (Generar la opción razón de envío) No corresponde a centro asistencial
67	Recepción de mercadería por devolución en carácter de cuarentena	No corresponde a centro asistencial
68	Finalizar empaque por fraccionamiento	No existe
70	Préstamo por urgencia	No existe
71	Recepción de préstamo por urgencia	No existe
72	Reposición de préstamo por urgencia	No existe
73	Recepción de reposición de préstamo por urgencia	No existe
74	Envío por reposición	No corresponde a centro asistencial

## 5 Discusión

Teniendo en cuenta que actualmente todos los medicamentos poseen un Datamatrix o código de barras en el empaquetado, sería de gran importancia la incorporación de

lectoras que mediante el escaneo de los mismos asistan la carga y entrega de medicamentos. Esto facilitaría el trabajo de la farmacia y ayudaría a minimizar los errores de tipeo de datos.

Para poder utilizar la lectora es necesario realizar modificaciones a la interfaz del sistema, de manera que al leer el código, automáticamente, discrimine el lote, el vencimiento y asigne la cantidad de medicamento correspondiente. Por otro lado, cuando se procede a la entrega de los mismos, mediante la lectura del código, se descuenta del stock total de ese lote en particular.

Existe un proyecto desarrollado por Mariano Reingart, llamado pyAfipWs, dentro de este existen subdesarrollos, uno de ellos es TrazMed. Este proyecto es distribuido bajo licencia GPL 3.0. [33]

TrazaMed es una interfaz para Servicio Web Código de Trazabilidad de Medicamentos (SOAP) correspondiente a la Resolución 435/2011 del Ministerio de Salud y Disposición 3683/2011 de ANMAT. Dicho proyecto se desarrolló, entre otros, en Python, por lo que puede ser utilizado para la implementación de trazabilidad en GNU Health. [34] [35]

Contando con la solución para el Servicio Web, y las modificaciones necesarias para incorporar a GNU Health, sería necesario desarrollar un módulo que recopile e informe los movimientos de los medicamentos trazables, utilizando las funciones provistas por TrazaMed y los datos cargados obtenidos del empaquetamiento de los medicamentos.

De la revisión de experiencias de implementación de los sistemas de trazabilidad, surgió la premisa de que es fundamental la capacitación del personal y trabajar interdisciplinariamente. La experiencia local de aplicación del sistema de gestión de medicamentos utilizando GNU Health apunta a la misma conclusión.

A su vez, las experiencias concluyeron que la implementación de un sistema de control de stock y trazabilidad interno favorece a la implementación posterior de la trazabilidad con ANMAT, por lo que la utilización de GNU Health favorece la preparación del establecimiento para la posterior aplicación de la normativa.

Después de haber hecho una revisión de programas y sistemas de información nacionales /provinciales, queda más que claro que es fundamental contar con un sistema propio de gestión de medicamentos que se integre al módulo de evaluaciones médicas, gestión de stock de farmacia y que permita realizar la trazabilidad del mismo, evitando así la fragmentación de información. Y ante la posibilidad de trabajar en conjunto con estos sistemas, una buena opción es interoperar o comunicar los datos requeridos, de manera que la información se almacene de forma local.

Se relevaron las especificaciones técnicas necesarias para el desarrollo del módulo de trazabilidad de medicamentos de ANMAT.

La posibilidad de utilizar el sistema GNU Health con adaptaciones a las necesidades locales permite comenzar desfragmentar el manejo de datos e información en el primer nivel de atención de la salud, los resultados obtenidos en los efectores elegidos mues-

tran que es posible implementar tecnologías basadas en software libre en nuestro sistema de salud. Con la certeza que la incorporación de estos sistemas permitirá mejorar la calidad de atención de las personas que recurren a la red de atención primaria del Municipio de Diamante.

Actualmente, se está desarrollando el módulo de Trazabilidad de Medicamentos de ANMAT conforme lo requiere la normativa nacional y provincial. El módulo contempla la lectura del DataMatrix presente en la caja de los medicamentos de manera de automatizar la carga y dispensa de los mismos, por lo cual se han adquirido lectoras para realizar dicha tarea.

## 6 Agradecimiento

Proyecto de Desarrollo Tecnológico y Social (PDTS) “Análisis de Diseño, Desarrollo e Implementación de Módulos de un Sistema de Información Basado en Software Libre para el Primer Nivel de Atención de la Salud” Consejo Interuniversitario Nacional. Periodo 2016-2018.

## 7 Referencias

- [1]. Ficha del Informe. Programa REMEDIAR. Auditoría General de la Nación. [https://www.agn.gov.ar/files/informes/f\\_007\\_11\\_04\\_02.pdf](https://www.agn.gov.ar/files/informes/f_007_11_04_02.pdf)
- [2]. Farmacopea Argentina. Decreto N° 150/92. <http://www.anmat.gov.ar/fna/150.asp>
- [3]. Ministerio de Salud. Resolución N° 435/11. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion\\_435-2011.pdf](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion_435-2011.pdf)
- [4]. Casos de Éxito de Trazabilidad del Sector Salud en Argentina. GS1 Argentina. Enero 2014. [http://www.gs1.org.ar/documentos/salud\\_casos\\_locales.pdf](http://www.gs1.org.ar/documentos/salud_casos_locales.pdf)
- [5]. Normativas referidas a Medicamentos. Página Web de la ANMAT. [http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas\\_medicamentos\\_cuerpo.asp](http://www.anmat.gov.ar/webanmat/normativas_medicamentos_cuerpo.asp)
- [6]. Boletín de PAMI (INSSJP). Año XII. N° 2708. Enero 2017. [http://institucional.pami.org.ar/files/boletines\\_inssjp/12-01-17.pdf](http://institucional.pami.org.ar/files/boletines_inssjp/12-01-17.pdf)
- [7]. Normativas referidas a Trazabilidad. Página Web de la ANMAT. <http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/normativa.asp>
- [8]. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución N° 362/12. <https://www.sssalud.gob.ar/normativas/consulta/001810.pdf>
- [9]. Adhesiones Provinciales al Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Página Web de la ANMAT. [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Cuadro\\_normativa.asp](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Cuadro_normativa.asp)
- [10]. Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos. Resolución N° 1794/14. [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Normativa/Resolucion\\_1794-14.pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Normativa/Resolucion_1794-14.pdf)
- [11]. Ministerio de Salud de la Provincia de Entre Ríos. Resolución N° 2277/16. [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Normativa/Res\\_2277.pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Normativa/Res_2277.pdf)

- [12]. ANMAT. Disposición N° 1831/12. [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Normativa/Disposicion\\_1831-2012.pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/Normativa/Disposicion_1831-2012.pdf)
- [13]. Sistema de Trazabilidad de Medicamentos. Guía de Funcionamiento. Presidencia de la Nación. [http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/como\\_funciona.pdf](http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/como_funciona.pdf)
- [14]. Trazabilidad de Medicamentos. Establecimiento Asistencial. Página Web de PAMI. <http://anmat.servicios.pami.org.ar/establecimiento.tiz>
- [15]. Guía Técnica. Estándar de codificación y trazabilidad de medicamentos. Presidencia de la Nación Argentina. <http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/estandares.pdf>
- [16]. Buenas Prácticas de Trazabilidad de Medicamentos. ANMAT, Ministerio de Salud- Presidencia de la Nación. Febrero de 2015. [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual\\_BPT\\_v1\\_0\\_\(2015-02-18\).pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v1_0_(2015-02-18).pdf)
- [17]. Guía de Identificación de Productos con Estándares GS1 para proveedores. Cobertura Universal de Salud – Medicamentos. GS1 Argentina. Enero 2015. [http://www.msal.gov.ar/images/stories/Licitaciones-msal/Ver\\_Gu%C3%ADa\\_LPI\\_Nro\\_04\\_16\\_Adquisici%C3%B3n\\_Medicamentos\\_Esenciales\\_Primer\\_Nivel\\_de\\_Atenci%C3%B3n.pdf](http://www.msal.gov.ar/images/stories/Licitaciones-msal/Ver_Gu%C3%ADa_LPI_Nro_04_16_Adquisici%C3%B3n_Medicamentos_Esenciales_Primer_Nivel_de_Atenci%C3%B3n.pdf)
- [18]. Guía GS1 de Implementación de Trazabilidad de Medicamentos para Centros Asistenciales. Basado en el Estándar GTSH – Global Traceability Standard Healthcare. Septiembre 2013. [https://www.gs1.org.ar/documentos/Guia\\_GS1\\_Traza\\_Centros\\_Asiistenciales.pdf](https://www.gs1.org.ar/documentos/Guia_GS1_Traza_Centros_Asiistenciales.pdf)
- [19]. Set de Datos para Prueba de Servicios. Presidencia de la Nación Argentina. Octubre 2016. [http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/set\\_de\\_datos.pdf](http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/set_de_datos.pdf)
- [20]. Documento Técnico N° 6: Hoja de Ruta Sistemas de Información de Programas Nacionales. Unidad de Financiamiento Internacional de Salud, Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación. 2014. <http://studylib.es/doc/8674124/dt-n%C2%B06--hoja-de-ruta-de-sistemas-de-informaci%C3%B3n>
- [21]. Acceso Gratuito a Medicamentos en el Primer Nivel de Atención. Programa Nacional de Municipios y Comunidades Saludables. Boletín Virtual – Año 2 – N° 8. Septiembre de 2015. <http://www.msal.gov.ar/municipios/images/stories/4-recursos/newsetter/boletin%20n%C2%B08-%20acceso%20gratuito%20a%20medicamentos%20en%20el%20primer%20nivel%20de%20atencion.pdf>
- [22]. Sistemas de Información en Salud. PubliCAPS. Año III – N° 4. Enero 2015. <http://186.33.221.24/medicamentos/files/publicaps4.pdf>
- [23]. Documento Técnico N° 8: Mesa de Trabajo de sistemas de Información. Trayectoria y desafíos (2013-2015). Unidad de Financiamiento Internacional de Salud, Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación. 2015.
- [24]. Acceso a Medicamentos e Insumos: Estrategia – Hechos – Gestión. Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación. Febrero 2016. [http://186.33.221.24/medicamentos/files/Resultados\\_Febrero\\_2016\\_2.pdf](http://186.33.221.24/medicamentos/files/Resultados_Febrero_2016_2.pdf)
- [25]. SISA: Módulo Medicamentos. Ayuda en línea. Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación. [https://sis.msal.gov.ar/sisa/sisadoc/docs/050205/remediar\\_intro.jsp](https://sis.msal.gov.ar/sisa/sisadoc/docs/050205/remediar_intro.jsp)
- [26]. SISA: Módulo Sistema de Monitoreo de Insumos Sanitarios (SMIS). Ayuda en línea. Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación. [https://sis.msal.gov.ar/sisa/sisadoc/docs/050107/smis\\_intro.jsp](https://sis.msal.gov.ar/sisa/sisadoc/docs/050107/smis_intro.jsp)

- [27]. Especificación Técnica para Prueba de Servicios. Presidencia de la Nación Argentina. Octubre 2016. [http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/especificacion\\_tecnica\\_v2.pdf](http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/especificacion_tecnica_v2.pdf)
- [28]. Manual SMIS. Junio 2014. <http://www.smis.msal.gov.ar/Help/ManualsPop-up.aspx>
- [29]. Municipalidad de Diamante. Presentarán proyecto informático para Salud. Publicado el 3 de diciembre de 2014. [www.diamante.gob.ar/noticias/presentarn-proyecto-informtico-para-salud-N1047](http://www.diamante.gob.ar/noticias/presentarn-proyecto-informtico-para-salud-N1047)
- [30]. Facultad de Ingeniería. En Diamante informatizarán historias clínicas de pacientes. Publicado 4 de diciembre de 2017. [www.unoentrierios.com.ar/la-provincia/en-diamante-informatizaran-historias-clinicas-pacientes-n928302.htm](http://www.unoentrierios.com.ar/la-provincia/en-diamante-informatizaran-historias-clinicas-pacientes-n928302.htm)
- [31]. Herrera, R. Y., Brito, H. R. G. Interoperabilidad entre los sistemas informáticos. VI Encuentro Internacional de Contabilidad, Auditoría y Finanzas, At La Habana, Cuba.
- [32]. Sittig, D. F., & Singh, H. (2010). A new sociotechnical model for studying health information technology in complex adaptive healthcare systems. *Quality and Safety in Health Care*, 19 (Suppl 3), i68-i74.
- [33]. Página Web GitHub de Mariano Reingart. <https://github.com/reingart>
- [34]. Factura Electrónica. Página Web Sistemas Ágiles. <https://www.sistemasagiles.com.ar/trac/wiki/FacturaElectronica>
- [35]. Trazabilidad de Medicamentos – WS TrazaMed ANMAT/PAMI SNT. Página Web Sistemas Ágiles. <https://www.sistemasagiles.com.ar/trac/wiki/TrazabilidadMedicamentos>