



Javier López Fernández
Arquitecto TI de IBM

Medicamentos con pasaporte

La cooperación, elemento clave en los proyectos de trazabilidad integral del medicamento

Hoy en día, el cliente es cada vez más exigente, especialmente, en un sector tan sensible como es el farmacéutico. Por esta razón, en un futuro cercano, los gobiernos y el consumidor van a querer verificar que los medicamentos adquiridos son auténticos y que han sido fabricados, distribuidos y comercializados de forma legal. Este artículo analiza la respuesta tecnológica que se puede dar a este reto y, sobre todo, las claves para afrontar los proyectos de trazabilidad integral del medicamento con éxito.

El proceso de elaboración y manipulación de un medicamento dentro de cada una de las empresas se realiza de acuerdo con los estándares de calidad más exigentes. Pero, haciendo alusión al dicho popular *-una cadena es tan fuerte como el más débil de sus eslabones-*, a veces el problema está en la conexión entre las diferentes empresas que intervienen en el proceso de puesta en el mercado de un medicamento. A los laboratorios les preocupa que se detecten cada vez más los medicamentos falsos que entran en la cadena de distribución con otra identidad. O que medicamentos destinados a un determinado país aparezcan de pronto en otro. Los distribuidores, por su parte, desean minimizar las pérdidas y desvíos de producto, al tiempo que necesitan maximizar la eficiencia de un negocio que se basa, esencialmente, en la rapidez y el volumen. Por último, los farmacéuticos tienen la responsabilidad de prestar el servicio al consumidor y quieren estar seguros de la calidad del

producto que venden y, al mismo tiempo, estar preparados para reaccionar de forma rápida y precisa ante cualquier incidencia detectada.

La respuesta tecnológica a este cúmulo de inquietudes pasa por asignar un *pasaporte* a cada medicamento o, en términos más técnicos, por serializar o identificar el elemento individual que, en este caso, es el envase primario. Esta no es una tarea fácil, porque hablamos de identificar unívocamente cada envase de venta y porque la solución implica necesariamente la colaboración activa de todos los actores de la cadena: laboratorios, distribuidores y farmacias. Se necesitan, por tanto, soluciones estandarizadas que también sean sólidas y que estén preparadas para crecer en el futuro.

Para conseguir este propósito es necesario incluir una etiqueta especial en cada envase primario, que permita almacenar en su interior información del artículo en cuestión (típicamente un número de serie de acuerdo con el estándar EPC, siglas de *Electronic Product Code*), así como, opcionalmente, otra información diversa (como, por ejemplo, número de lote, fecha de caducidad, etc.). La tecnología apta para dicha etiqueta pueden ser códigos de barras bidimensionales (DataMatrix), más apoyados por la industria en Europa, o tags RFID (identificación por radiofrecuencia), de uso más extendido en Estados Unidos. Pueden utilizarse estas u otras alternativas existentes, siempre que nos permitan esa asignación individual

por envase, si bien todo parece indicar que, a medio y largo plazo, se acabará utilizando de forma mayoritaria las etiquetas RFID.

El mencionado estándar EPC, utilizado para generar la información a incluir en la etiqueta, no es más que un esquema de numeración que permite asignar un número de serie único a cada uno de los elementos producidos por una empresa. De hecho, el EPC se diseñó con la vocación de tener capacidad suficiente para identificar todos los objetos físicos existentes. Aunque existen diversas variedades, un poco al modo de los distintos códigos de barras, el formato genérico de 96 bits consta de una parte preasignada, un código de tipo de objeto y un número de serie individual.

EPCIS, intercambio seguro y global de información

Una vez identificado cada envase primario, hemos de ser capaces de seguir su recorrido desde la fabricación hasta la venta al consumidor. Para ello, el organismo internacional GS1 (<http://www.gs1.org>), dedicado a diseñar e implantar estándares para la cadena de suministro (como los códigos de barras o el mencionado EPC), ha ideado un sistema que permite la identificación y seguimiento de elementos de una manera segura, global y compartida por distintas empresas: el sistema EPCIS (*Electronic Product Code Information Services*). No se trata de un programa informático, sino de un estándar que indica cómo debe construirse un sistema

distribuido para el almacenamiento e intercambio de los datos.

El sistema EPCIS permite que el fabricante asigne un identificador único a cada uno de sus productos, según el estándar EPC. Puede hacerlo al nivel de empaquetado que desee: primario (envase individual), secundario (agrupación o caja) o terciario (palé); y en este caso la idea es hacerlo a todos ellos, es decir, asignar un EPC único a cada envase de venta, a cada caja de envases y a cada palé de cajas. Esta información se almacena en una base de datos EPCIS y se comparte con los socios comerciales.

Cada empresa puede tener su propia base de datos EPCIS en la que reflejará cualquier paso de negocio o cambio en el estado de cada producto. Así, por ejemplo, el distribuidor registrará en su EPCIS sus procesos de recepción, empaquetado, envío, etc.

De esta forma, cualquiera de los actores de la cadena puede consultar en su base de datos EPCIS la información existente referente a un determinado EPC. El sistema recuperará sus propios datos y consultará de

forma automática a las otras bases de datos EPCIS para presentar todos los datos existentes.

Como es lógico, cada compañía decide qué información almacenada en el sistema EPCIS es para uso exclusivamente interno y cuál es para compartir con los restantes socios comerciales.

Este funcionamiento puede comprenderse mejor en el esquema de la Figura 1.

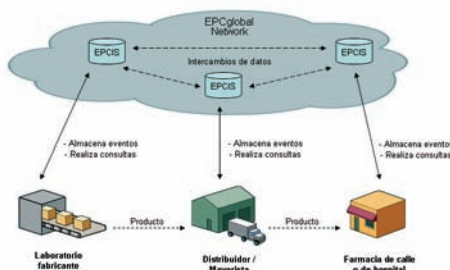


Figura 1. Aplicación del estándar EPCIS.

Las diversas bases de datos EPCIS forman parte de una red virtual denominada EPC-

global network, de forma similar a cómo las distintas páginas web forman Internet. Cada empresa decide si tener uno o varios EPCIS propios o contratar el servicio correspondiente prestado por un tercero.

Como ejemplo práctico, algunos de los eventos EPCIS que podrían generarse en un caso real serían los siguientes: un laboratorio fabrica 10 cajas con 20 envases primarios del medicamento X en cada una. Asigna un EPC único a cada envase y caja y almacena en el EPCIS el evento de creación de cada uno de ellos, así como el evento de agrupación de cada conjunto de envases en una caja. Las cajas de producto se guardan en el almacén propio, generando los correspondientes eventos de almacenamiento y entrada en stock. A la hora de procesar un pedido del producto se realiza el *picking* de algunas cajas, se agrupan en un palé junto con otros productos y se efectúa el envío. Una vez más, estas operaciones se reflejan en los correspondientes eventos EPCIS.

De forma análoga, al llegar el pedido al distribuidor se registran las operaciones de

Etiquetado y Codificación

recepción, almacenaje, selección, reempaquetado y envío. En caso de errores, se registran los eventos de devolución. Finalmente, la farmacia recibe el envase solicitado. El farmacéutico accede al sistema EPCIS para registrar la recepción y para validar que se trata de un producto original y legal. En un futuro, no es difícil pensar en las posibilidades de enlace con sistemas de receta electrónica, de facturación al Sistema Nacional de Salud o de historial médico electrónico.

Ventajas del sistema EPCIS

Como puede verse, la idea es que cada actor de la cadena registre en su sistema EPCIS información datada y detallada sobre cómo va progresando el producto a lo largo de la cadena de suministro. Pero, ¿cuáles son las ventajas de todo este trasiego de información? Principalmente son tres: autenticidad, visibilidad y eficiencia.

Por lo que respecta a la autenticidad, nos permite validar cada envase de venta individual del propio medicamento. Antes de venderlo al paciente, el farmacéutico coteja el EPC del envase con el sistema EPCIS. Con ello puede comprobar que el medicamento es auténtico, quién lo fabricó y cuando, e incluso por qué puntos ha pasado desde entonces. Los mecanismos de seguridad correspondientes permiten rechazar duplicados (ya existe el mismo evento con ese mismo identificador de envase) y falsificaciones (los datos son incorrectos o el sistema no tiene datos de dicho envase).

En la actualidad ya se están implantando en Estados Unidos sistemas de pedigrí electrónico que se basan en este tipo de mecanismos, como puede verse en el ejemplo de la Figura 2.

En cuanto a visibilidad, pensemos, por ejemplo, en la precisión que se puede obtener cuando existe una necesidad de retirada de producto del mercado.

Podemos saber con exactitud a dónde ha ido a parar un determinado lote, por dónde ha pasado y hasta en qué puntos se ha vendido cada uno de los elementos individuales.

Además, el sistema nos permite gestionar de forma automática las incidencias relacionadas con la fecha de caducidad de cada producto, por no mencionar el interés que tiene para la planificación de producción el disponer de información actualizada de forma constante sobre las existencias disponibles.

La eficiencia también está muy relacionada con la visibilidad. Podemos obtener mejoras, tanto en logística directa como inversa, ya que podemos saber en todo momento dónde están los productos. ¿Ha salido ya mi pedido? ¿Cuánto tarda en llegar a destino? ¿Cómo mejoro la gestión de devoluciones? ¿Qué proceso debería optimizar en cada almacén (*picking*, reempaquetado, etc.)? ¿Podría aumentar/reducir el stock en algún punto? La compartición selectiva y segura de datos permite que cada actor de la cadena pueda realizar las consultas que más le interesen.

Inhibidores

A pesar de estas ventajas significativas, la realidad es que la aplicación de estos sistemas está tan sólo comenzando ahora. ¿Cuáles son los principales inhibidores con los que nos enfrentamos? Fundamentalmente, tres: complejidad, necesidad de cooperación y precio.

No hablamos de sistemas sencillos. Se trata de identificar y realizar el seguimiento de millones de envases en tiempo cuasi real. El impacto de su aplicación sobre las líneas de fabricación, sobre los centros de distribución e incluso sobre las oficinas de farmacia es considerable. Por no mencionar que la infraestructura tecnológica e informática

debe funcionar de forma eficiente e interoperable entre los distintos fabricantes.

Pero quizás el principal problema sea el alcance. Aquí no se pretende implantar un nuevo proceso en una compañía o una nueva operativa en una oficina, sino que estamos hablando de un sistema cuyos beneficios máximos se obtienen cuando todos los actores de la cadena participan y contribuyen. La palabra clave es, en este caso, cooperación. Hemos de compartir información (aunque

sea la que nosotros decidamos) con otras empresas, incluso puede que con competidores, y esto exige un cambio de cultura empresarial.

Por último, el precio de estos proyectos no es una consideración menor, especialmente en lo relacionado con el reparto de costes. Todos los elementos deben participar, por lo que los costes también deben repartirse, teniendo en cuenta los beneficios que cada uno puede obtener. El cálculo del retorno de inversión nunca es fácil en proyectos de innovación pero aquí contamos con la ventaja de que existen múltiples beneficios asociados.

Conclusión

A pesar de estos inhibidores, las proyecciones de futuro permiten augurar que este tipo de mecanismos serán una realidad en los próximos años. Tanto por las razones ya apuntadas, como por las ventajas colaterales que pueden obtenerse de su uso. La implantación de un sistema de este tipo no puede quedar aislada del resto de sistemas de información de la empresa, sino que debe ser compartida con las aplicaciones de negocio. La empresa usuaria del sistema tendrá a su disposición una enorme cantidad de información de una gran riqueza contextual que puede impactar profundamente en las áreas de producción, planificación, marketing, control de calidad o comercial, es decir, en el corazón mismo de la empresa.

Afortunadamente, se trata de una situación de ganancias mutuas. Las empresas podrán ofrecer a los pacientes un producto con mayores garantías de seguridad y calidad, al tiempo que permitirá mejorar de forma sustancial los procesos de negocio, tanto dentro de la propia compañía como en el sector considerado en su conjunto.

Con una perspectiva más amplia, estos sistemas son parte de una revolución que se va a producir en los próximos años y que ya está iniciándose hoy: la adquisición y proceso de una verdadera avalancha de datos procedentes de sensores y dispositivos diversos. La denominada *Internet de las cosas*, en la que prácticamente todos los elementos de nuestra vida cotidiana tendrán capacidad para enviar o recibir información a una red de alcance global, es, hoy por hoy, una visión utópica, pero a la que nos vamos acercando lentamente. Nuestro reto, como siempre, está en innovar para encontrar el mejor uso que podamos darle a toda esa nueva información.

WebSphere #123 Information Center - ePedigree Feature	
ePedigree Result - Get Pedigree	
Complete Pedigree Information for CURE-ALL 50mg (NDC: 00231-9028) with EPC: C	
Print Export to PDF	
Complete Get Pedigree was a success	
Basic Drug Information	
Source	
Manufacturer Name	DRUGS, INC.
Federal ID Number	002122-3924568
Address	219 E 42nd St, New York, NY, USA
Drug Characteristics	
Generic Name	CURE-ALL
Quantity	1
Dosage	50mg
Container Size	30
Number of Containers	48
Lot Number	A0001
Expiration Date	31 JUL 2009
Ownership Path	
1 Name: DRUGS, INC.	
Federal ID Number	002122-3924568
Address	219 E 42nd St, New York, NY, USA
Transaction Date	16 MAR 2006 10:05AM
Invoice #	34960245396
Shipping Information	
Name	Drugs Logistics Center
Address	1855 N Shelby Oaks Dr, Memphis, TN 38134
Certification	
1 Name: DRUGS LOGISTICS CENTER	
Federal ID Number	002122-8328990
Address	1855 N Shelby Oaks Dr, Memphis, TN 38134

Figura 2. Ejemplo de consulta de pedigrí electrónico de un medicamento.