

¿Está preparado para el rastreo de medicamentos?



El 27 de noviembre de 2013, el Acta de Seguridad de Calidad de Medicamentos (H.R. 3204) se convirtió en ley. El título II de la Ley, conocida como la Ley de Seguridad en la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA, por sus siglas en inglés) - establece un sistema nacional para el rastreo de los productos farmacéuticos a través de la cadena de suministro y establece estándares nacionales de concesión de licencias para distribuidores mayoristas y proveedores de logística de otros fabricantes (3PL). Los requisitos del DSCSA a menudo se le refieren como "rastreo de drogas".

Bajo el DSCSA, todas las entidades en la cadena de suministro deben seguir ciertos requisitos que los protejan contra la falsificación, contaminación, adulteración y el desvío de medicamentos recetados.

"Esta ley va a producir cambios significativos en nuestra industria en la próxima década, los cuales deben implementarse plenamente en el 2023, y Cardinal Health espera trabajar con los clientes y manufactureros para implementarlos".

De acuerdo con la ley, los medicamentos recetados en su dosis final para el uso humano deben tener **datos de la transacción**. Los siguientes quedan excluidos:

- sangre y componentes sanguíneos destinados a transfusión
- medicamentos radioactivos y biológicos radioactivos
- imágenes, medicamentos homeopáticos y drogas compuestas
- ciertos productos intravenosos
- ciertos medicamentos incluidos en los kits de dispositivos médicos
- medicamentos de consumo (OTC)

"La protección y seguridad de la cadena de suministro farmacéutica de nuestro país es una prioridad para Cardinal Health. Apoyamos la legislación destinada a proteger a los consumidores de los peligros de los medicamentos falsificados".

¿Qué son los datos de la transacción? Datos de la transacción es el término colectivo para la información de las transacciones, historial de las transacciones y la declaración de la transacción.

o **Información:** nombre, fuerza y dosificación del producto; NDC; el tamaño del contenedor; número de lote (cuando sea necesario); fecha en que el producto cambió de dueño; nombre del negocio y dirección de las personas que transfieren y reciben la posesión del producto.

o **Historial:** nombre del vendedor anterior y dirección y operación anterior y fecha de envío, si es necesario.

o **Declaración:** indica que cumple con los requisitos DSCSA.

Cardinal Health está proveyendo los datos como parte de los requisitos bajo la DSCSA. Los datos de la transacción no estarán disponibles si los productos adquiridos están exentos bajo la DSCSA. Además, los datos de transacción se proporcionarán siempre que haya una transferencia de propiedad. Cardinal Health obtiene los datos de la transacción de los fabricantes, reempacadores y mayoristas a los cuales les compramos los productos elegibles bajo la DSCSA.

Todas las entidades de la cadena de suministro - fabricantes, distribuidores mayoristas, reempacadores y dispensadores - tienen la responsabilidad de cumplir con los requisitos de la DSCSA.

Como distribuidores de medicamentos recetados, los clientes están obligados a cumplir con las estrictas normas para la aceptación de la propiedad y el mantenimiento de registros de los productos que apliquen bajo la DSCSA. "Cardinal Health está deseoso de poder ofrecer soluciones para que los clientes puedan concentrarse en su prioridad número uno de servir a sus propios clientes".

Lo que los clientes deben hacer

Cada cliente es responsable de cómo mantiene los datos y la hace disponible si es cuestionado por las autoridades como parte de una investigación. Recuerde, los datos de la transacción sólo estarán disponibles para los productos que Cardinal Health recibió en o después del 1 de enero de 2015. También, los datos de transacción no estarán disponibles si los productos comprados están exentos bajo la DSCSA. A continuación se presentan algunas fechas de implementación que le afectan.

- **A partir del 1 de enero de 2015 – sólo se puede negociar con los socios comerciales "autorizados"**
 - los distribuidores al mayor a quien usted le compra medicamentos tienen que tener registros o licencias válidas
 - tenga procesos para verificar producto sospechoso o ilegítimo para garantizar aún más una cadena de suministro segura
- Cardinal Health mantiene todas las licencias federales y estatales correspondientes para nuestros centros de distribución. Una lista de estas licencias está disponible en la sección de clientes en cardinalhealth.com/trace.
- **A partir del 1 de julio de 2015 - propiedad y mantenimiento de records**
 - sólo acepte la propiedad de un medicamento recetado si el dueño anterior proporciona los datos de la transacción, que incluye la información de transacciones (TI), historial de transacciones (TH) y una declaración de la transacción (TS).
 - mantenga los datos de la transacción por seis años, y sea capaz de proporcionarlos a petición de la FDA u otro funcionario federal o estatal autorizado en caso de un retiro del mercado (recall) o investigación
- Cardinal Health comenzó a recibir y está proporcionando los datos de la transacción desde el 1 de enero de 2015, a pesar de que los dispensadores no están obligados a recibir los datos hasta el 1

de julio de 2015. Los datos están disponibles 24/7 a través de nuestro portal en línea sin costo alguno para los clientes.

El reporte de datos "Track and Trace" estará accesible a los clientes de Cardinal Health a través del portal electrónico de Cardinal Health Puerto Rico (cardinalhealth.pr). Los clientes harán "click" en la pestaña "Reports" y en la siguiente pantalla seleccionarán "Track and Trace Report" o "DSCSA Transaction Data". Los clientes también pueden acceder a los reportes a través del sistema de pedidos en línea de Cardinal Health - Order Express. De usted no tener acceso a los portales en línea antes mencionados, por favor contactar a nuestro Centro de Apoyo Técnico al 787.625.4440 para obtener acceso.

La protección y seguridad del suministro farmacéutico de nuestra Isla es una prioridad para Cardinal Health y una responsabilidad que tomamos muy en serio. Un suministro de medicamentos seguro y confiable es fundamental para el negocio de nuestros clientes y crítico para la salud y el bienestar de los pacientes.

Para obtener más información acerca de la DSCSA o su obligación bajo la ley, por favor visite cardinalhealth.com/trace y vea el video en la sección "cliente" en la página web. Un video más detallado para los fabricantes también puede ayudarle a entender otros aspectos de la DSCSA.

También puede enviar preguntas a G-PR005-DrugTracing@cardinalhealth.com y un representante de Cardinal Health lo asistirá.

Cronología DSCSA:

