
SISTEMA FARO

LOS OBJETIVOS

1. Impedir el consumo de medicamentos falsos.
2. Impedir el consumo de medicamentos sin una cadena de comercialización legal.
3. Impedir el robo de medicamentos de la farmacia hospitalaria.

LOS ANTECEDENTES

- ★ La OMS ha publicado un estudio que indica que el 10% de los medicamentos a nivel mundial es falsificado.
- ★ En EEUU se estima que el 7% de los medicamentos consumidos es falso.
- ★ En México se estima que la cifra podría llegar al 30%.

LOS PROBLEMAS

Un sistema de seguimiento debería considerar dos cuestiones muy importantes con respecto al manejo ético de la información:

- ★ Proteger la privacidad del paciente.
- ★ Proteger la información de la cadena de comercialización.

LOS BENEFICIOS

A) Se optimizarán los tratamientos medicamentosos.

La OMS considera que a nivel mundial el 10% de los medicamentos es falso, el 10% de los tratamientos es inadecuado. El 10% de la gente no se cura por no recibir medicamentos auténticos.

B) Se realizará una efectiva farmacovigilancia. Las denuncias actuales no pueden determinar si se ha tratado de un medicamento auténtico o uno falso.

Si el 10% de los medicamentos es falso, el 10% de las denuncias vinculadas a medicamentos es por uno falso. ¿Cuántas de esas denuncias corresponden a medicamentos adulterados?

C) Se incrementarán las ventas en los laboratorios debido a que desaparece el medicamento falso.

Si los falsificadores se quedan con el 10% del mercado esto significa que los laboratorios venden un 10% menos.

D) Se reducirán los costos de seguro de medicamentos en tránsito por la imposibilidad de ingresar medicamentos robados al circuito comercial.

Los costos de seguro deben desaparecer. Un medicamento robado no podrá ser vendido y cada intento de venta disparará un procedimiento policial.

LA TECNOLOGIA

LAS ETIQUETAS

El RFID o Identificación por Radio Frecuencia es una etiqueta de papel con un alambre de cobre que permite guardar datos.

Solamente es necesario que exista una caja contenedora con una etiqueta, sin importar la cantidad de unidades que existan dentro de la caja. La etiqueta contiene el dato de cuantas unidades se transportaron.

Cada etiqueta almacena la información necesaria firmada y encriptada digitalmente.

LOS LECTORES

El lector funciona hasta a una distancia de 8 cm, en cualquier posición, y no necesita que la etiqueta esté a la vista.

El lector puede leer varias etiquetas al mismo tiempo y se conecta a cualquier PC.

EL SOFTWARE

En el laboratorio se les entregará software gratuito con código fuente abierto para que pueda ser incorporado a cualquier sistema ya existente.

En la farmacia hospitalaria el sistema está integrado al proyecto ANGEL que cuenta con capacidad de lectura y verificación de las firmas electrónicas de las etiquetas.

La Asociación Argentina de Farmacéuticos de Hospital ha desarrollado el Sistema FARO sobre la estructura y estándares del Proyecto Ángel.

AMBOS DESARROLLOS SON GRATUITOS

EL CIRCUITO Y EL SERVIDOR

La forma de tener un control por parte de todos los interesados, desde el Laboratorio hasta el lugar de consumo, requiere la existencia de un repositorio común donde la información es guardada.

Llamemos a este repositorio el "Servidor".

- 1)** El "Servidor" le entrega a cada Laboratorio habilitado una cantidad de números que serán la identificación de cada caja. Por caja entendemos no una unidad sino un packaging conteniendo "n" unidades.
- 2)** El Laboratorio guarda en la etiqueta los datos propios de la producción, utiliza uno de los números que el "Servidor" le otorgó y firma digitalmente la etiqueta. La etiqueta se pega en la caja.
- 3)** El Laboratorio le indica al "Servidor" a quién le ha entregado la caja y qué número lleva encriptado la etiqueta. Solamente se indica el número y el destinatario. No se indica ni de qué producto se trata, ni qué cantidad.
- 4)** El destinatario, si fuese un intermediario, procederá de la misma forma; puede indicar un nuevo destino para esa etiqueta.
- 5)** El farmacéutico verifica la autenticidad de los datos firmados en la etiqueta antes de suministrar el medicamento.

Si en algún momento del circuito el medicamento es robado, se lo denuncia al "Servidor" para que al momento de reingresar a la cadena comercial sea rechazado.

En cualquier punto de la cadena, el comprador puede confirmar que lo recibe el titular actual.

Se logra así verificar que los datos del medicamento contenidos en un documento inviolable son del origen que corresponde. Se certifica también que el medicamento ha recorrido una cadena de comercialización responsable

SELECCIÓN DE LA TECNOLOGÍA

EXISTEN DIVERSAS NORMAS PARA EL USO DE LA RADIO FRECUENCIA EN LA IDENTIFICACIÓN. A CONTINUACIÓN SE EXPLICAN SUS PRINCIPALES DIFERENCIAS.

El primer punto para comprender es que las etiquetas de RFID trabajan en diferentes frecuencias.

Cada frecuencia tiene distintas características que se traducen en beneficios y desventajas en función del uso que se le pretenda dar. A continuación se realiza una descripción muy simple para ilustrar el tema, respondiendo a la necesidad de uso del Sistema Faro: la identificación de medicamentos.

Las frecuencias se dividen en:

- Baja Frecuencia.
- Alta Frecuencia.
- Ultra Alta Frecuencia.

Baja Frecuencia: fue creada con el objetivo de identificar elementos. Se utiliza en animales, controles de acceso, de tubos de gas, peajes. Su uso es por así decirlo obsoleto, no presenta mayores beneficios. Actualmente es una tecnología que tiende a ser discontinuada por las nuevas y mejores prestaciones que dan las otras dos alternativas.

Alta y Ultra Alta Frecuencia: en el estado actual de los productos en el mercado, las etiquetas que utilizan estas frecuencias tienen una mayor capacidad de escritura comparadas con las que usan Baja Frecuencia.

La capacidad de almacenamiento de la etiqueta es independiente de la frecuencia a través de la cual transmite. En consecuencia, optar por una u otra tecnología tendrá que ver con el tipo de uso que se le dará.

Las diferencias fundamentales entre Alta y Ultra Alta Frecuencia son las siguientes:

- La Ultra Alta Frecuencia se ve afectada por líquidos, hielo y metales.
- Los lectores de Ultra Alta Frecuencia son más caros que los de Alta Frecuencia, en relación de 10 a 1.

El mayor costo atenta contra la necesidad de uso del sistema en Farmacias Comunitarias. Por estas razones Sistema Faro utiliza Alta Frecuencia.

Estándares en Alta frecuencia:

En Alta Frecuencia existen 2 opciones que se vinculan con dos estándares diferentes: ISO 14443 y los ISO 15693.

Los productos que responden a ISO 14443 (HF) están diseñados para que los datos puedan ser encriptados (son más seguros). Están especialmente indicados para tarjetas de crédito o dinero electrónico.

Los productos que responden a ISO 15693(HF) están más orientados a contener información de identificación.

Electronic Product Code:

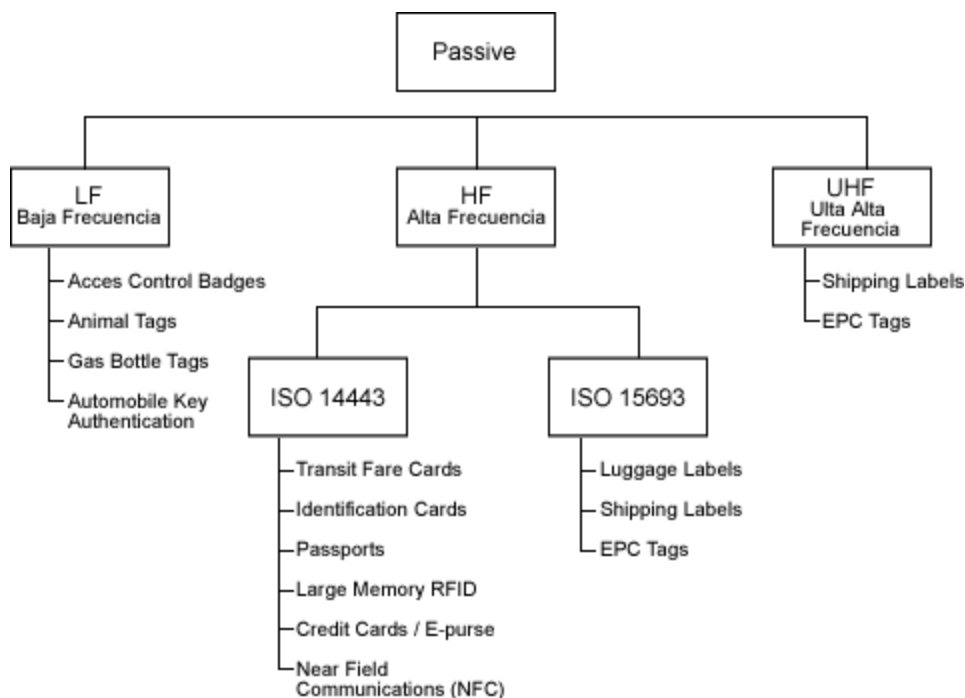
El EPC es la forma en que se generan los nuevos códigos de barra. Es equivalente al código de barras más un número serial. El estándar EPC en las ISO 15693 tiene una capacidad de 96 bits. Solamente sirve para tener un número. Este sistema es insuficiente para guardar la identificación de un producto farmacéutico porque no existe espacio suficiente para almacenar lote, partida, fecha de producción, fecha de vencimiento, etc.

El RFID constituye una tecnología en sí. No es una extensión de los códigos de barras (fácilmente falsificables, incluso en sus versiones 2D). El estándar EPC no cubre las necesidades de identificación de medicamentos como las que requiere el Sistema Faro.

ISO 15693 (HF):

El Sistema Faro trabaja con tags de Alta Frecuencia que responden a ISO 15693 (HF) y que tienen la capacidad necesaria para guardar los datos del producto. Con respecto a este punto, es importante consultar el documento emitido por la FDA el 8 de junio pasado en el cual se advierte que la decisión alcanzada en USA es coincidente con lo propuesto por la AAFH.

Es la tecnología disponible la que marca la mejor solución. Es la racionalidad la que define la elección de la tecnología. Los estándares no se imponen, se alcanzan por ser la mejor solución disponible.



PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE FARO

¿CUÁNTAS ETIQUETAS SON NECESARIAS?

Se coloca una sola etiqueta en la caja de "n" unidades. Solamente es necesario que exista un contenedor con el tag, sin importar la cantidad de unidades que existan dentro. La etiqueta contiene el dato de cuantas unidades se transportan.

¿QUIÉN ESCRIBE LAS TARJETAS?

El laboratorio guarda en la etiqueta los datos propios de la producción, utiliza uno de los números que el "servidor" le otorgó y la firma digitalmente. El software les será suministrado a los laboratorios con su código fuente para que realicen los cambios que pudiesen necesitar.

¿CÓMO SE CONECTA A LA COMPUTADORA? ¿QUÉ SOFT SE USA?

En el laboratorio se les entregará software con código fuente abierto para que pueda ser incorporado a cualquier sistema existente

En la farmacia hospitalaria, el Sisema Faro está integrado al proyecto ÁNGEL que cuenta con capacidad de lectura y verificación de la firma electrónica de las etiquetas.

¿CUÁL ES EL BENEFICIO PARA LOS PACIENTES?

El medicamento siempre será auténtico.

El medicamento proviene de una cadena de comercialización legal, con responsabilidades de conservación adecuadas garantizando que el contenido del mismo no ha sido alterado por alteración de la cadena de frío.

¿CUÁL ES EL BENEFICIO PARA EL FARMACÉUTICO?

No hay posibilidad de recibir falsificaciones de origen. El farmacéutico tendrá la certeza de que el medicamento proviene del laboratorio original.

¿CUÁL ES EL BENEFICIO PARA LOS LABORATORIOS?

La protección de sus marcas e imagen empresarial.

La imposibilidad de que se falsifiquen medicamentos con la consecuencia de la disminución de ventas por medicamentos apócrifos.

La reducción de costos de seguros. Un medicamento robado no puede volver a ingresar a la cadena de comercialización.