

DSCSA: Seguridad en la Cadena de Suministros de Medicamentos



La Ley de Seguridad de la Cadena de Suministro de Medicamentos (DSCSA; El Título II de la Ley de Calidad y Seguridad de los Medicamentos), promulgada por el Congreso el 27 de noviembre de 2013, promueve alinear y optimizar los diferentes requisitos para el rastreo de medicamentos farmacéuticos colocando el rastreo electrónico de productos a nivel de empaque. Su objetivo es proteger a los pacientes de los medicamentos falsificados.

El cronograma de DSCSA

La DSCSA se implementó en noviembre de 2013 y se basa en la identificación (serialización), verificación y rastreo del producto. Involucra a manufactureros, reempacadores, distribuidores mayoristas, dispensadores y empresas de terceros.



Durante los más de 10 años de implementación de esta ley, la industria farmacéutica ya ha adoptado una serie de medidas que comienzan con requisitos de documentación que admitían el seguimiento a nivel de lote. En 2017, los manufactureros comenzaron a incluir los números de serie como un paso clave hacia el rastreo a nivel de empaque. La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) emitió una exención a los socios comerciales elegibles el 9 de octubre de 2024, extendiendo la aplicación de las regulaciones de la DSCSA de la siguiente manera:

- Manufactureros y reempacadores hasta el 27 de mayo de 2025
- Distribuidores mayoristas hasta el 27 de agosto de 2025
- Dispensadores con 26 o más empleados a tiempo completo hasta el 27 de noviembre de 2025
- Dispensadores pequeños recibieron una exención hasta el 27 de noviembre de 2026 por parte de la FDA en julio de 2024.

PREPÁRESE PARA DSCSA

Aquí hay cinco acciones que debe tomar para asegurarse de estar preparado

1. **Conozca su número de ubicación global (GLN).** El GLN es un identificador único que cada ubicación de farmacia debe tener para respaldar el proceso de seguimiento. Como farmacéutico independiente, es posible que ya tenga un GLN. Cardinal Health y otros distribuidores asociados están obteniendo GLN para farmacias de la comunidad con menos de nueve ubicaciones de envío. Si aún no tiene su(s) GLN(s), consulte con su representante de ventas.

2. Decida cómo recibir los datos de las transacciones. Con su GLN, puede recibir información esencial de transacciones a nivel de empaque de los distribuidores que incluye:

- Números globales de artículos comerciales (GTIN)
- Número de serie
- Lote y fecha de vencimiento

Las farmacias y hospitales pueden usar el portal web de Cardinal Health™ para pedidos realizados a través de Cardinal Health o trabajar con un proveedor externo para recibir transacciones EPCIS. Un proveedor externo tendrá la capacidad de integrar datos de múltiples distribuidores y manufactureros.

¿Qué es EPCIS?

EPCIS (Electronic Product Code Information Services) es un estándar internacional que permite a los socios comerciales compartir información sobre el producto a medida que avanza en la cadena de suministro. Los datos de transacciones de DSCSA se compartirán a través de este estándar.

3. Establezca un proceso para manejar las investigaciones. En caso de producto sospechoso, las farmacias recibirán consultas de la FDA y las juntas estatales de farmacia. Las farmacias deberán responder con la información de la transacción o los estados de cuenta de la transacción que recibieron. Tenga en cuenta que la farmacia debe responder a estas consultas: los distribuidores no pueden responder en su nombre. Sin embargo, los clientes de Cardinal Health podrán utilizar su proveedor de soluciones de terceros o sus plataformas de pedidos, como Order Express para encontrar los datos de la transacción e imprimir una copia para enviar a la agencia solicitante. Si su farmacia no utiliza una plataforma de pedidos o un proveedor de soluciones externo, puede acceder a los datos a través de nuestra página web de rastreo farmacéutico o el portal de clientes (cardinalhealth.pr). Será importante definir su proceso e integrarlo en las operaciones diarias para minimizar la interrupción de su flujo de trabajo existente para el personal de farmacia.

4. Evalúe su necesidad de un proveedor de soluciones de terceros para integrar información de múltiples fuentes. Esto no es necesario si una farmacia ordena y recibe todo directamente de Cardinal Health. Pero en el escenario más probable de que una farmacia ordene y reciba productos de múltiples proveedores, los farmacéuticos pueden considerar usar una compañía externa que agregue datos de una variedad de fuentes. Puede ahorrar tiempo y esfuerzo si hay un producto sospechoso, no tendrá que verificar varias fuentes para identificar el problema.

5. Conozca las reglas para gestionar las devoluciones. Si tiene un producto que necesita devolver, debe proporcionar un número de artículo de Cardinal Health (CIN) y número de serie. Los distribuidores solo pueden aceptar una devolución al inventario si vendieron ese GTIN, número de serie, lote y fecha de vencimiento al cliente que devuelve el producto. Se realizarán comprobaciones para confirmar que el número de serie específico que se devuelve se vendió a la cuenta que devuelve el producto.

Una implicación clave: actualmente, un cliente solo necesita proporcionar una factura, por lo que es posible devolver un producto 340B en una cuenta de retail. Según las nuevas reglas, el producto solo se puede devolver a la cuenta en la que se compró, por lo que los productos 340B deben devolverse a la cuenta 340B.

Ayudándose a tener éxito

Al completar estas cinco acciones, estará mejor preparado para recibir envíos, rastrear y devolver productos bajo las nuevas directrices. Cardinal Health se compromete a ayudarlo a tener éxito en la transición a DSCSA: es otra forma en que nos **centramos en el apoyo** a los hospitales y a las farmacias de la comunidad.

Obtenga más información sobre DSCSA y lo que Cardinal Health está haciendo para apoyar la iniciativa. Visite cardinalhealth.com/trace o envíe preguntas a: G-PR005-DrugTracing@cardinalhealth.com

