



INCU-UCPE-MN-0401 Versión: 1.0 Pág.: 1 de 10

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	27/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.

#### Contenido

- 1. Objetivo
- 2. Alcance
- 3. Referencias
- 4. Roles
- 5. Desarrollo
  - 5.1 Introducción
  - 5.2 Descripción del Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante
  - 5.3 Adquisición de medicamentos
  - 5.4 Recepción de los medicamentos
  - 5.5 Almacenamiento adecuado de los medicamentos
  - 5.6 Trazabilidad de los medicamentos
  - 5.7 Distribución de medicamentos inmunosupresores
  - 5.8 Distribución de medicamentos de inducción
  - 5.9 Descripción del sistema informático de gestión de los medicamentos
  - 5.10 Sistema Operador Logístico
  - 5.11 Depuración del Padrón
  - 5.12 Medicamentos próximos a vencer
  - 5.13 Descarte adecuado de medicación no apta
  - 5.14 Auditorías a las Jurisdicciones
  - 5.15 Auditorías al Operador logístico
- 6. Anexos
- 7. Control de Cambios





INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

#### 1.- Obietivo

El objetivo del Manual de Gestión de Medicamentos del Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante (PNSP) es facilitar en las jurisdicciones la gestión de los medicamentos de inmunosupresión y de inducción alcanzados por este programa.

#### 2.- Alcance

Este Manual tiene alcance nacional. Servirá de guía para los/as farmacéutico/as o responsables de la gestión de la farmacia en las jurisdicciones, desde la solicitud de los medicamentos hasta la dispensa al paciente.

#### 3.- Referencias

Decreto del Ministerio de Salud Nº 1071/2007, reglamentario del artículo 14 de la Ley Nº 26.066, se crea el Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante con el objetivo asegurar la provisión de los medicamentos y procedimientos terapéuticos necesarios a pacientes trasplantados que cuenten sólo con cobertura del sector público de salud.

Resolución Ministerio de Salud N° 1676/07 Designación del INCUCAI como organismo responsable de llevar a cabo la operatoria y gestión de la distribución de medicación inmunosupresora a la población beneficiaria del PNSP.

Artículo 70 de la Ley Nº 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células por el cual se mantiene vigente dicha obligación.

Resolución INCUCAI N° 448/07 creación de una unidad ejecutora del programa y la necesidad de que las Jurisdicciones que adhieran firmen un acta acuerdo.

Resolución Ministerio de Salud N° 778/09 Designación del Programa REMEDIAR a cargo del almacenamiento y transporte de inmunosupresores a los puntos de distribución.

Resolución Ministerio de Salud N° 974/09 Incorporación al Programa de los pacientes trasplantados beneficiarios del Programa Federal de Salud (PROFE) actualmente INCLUIR SALUD.

Resolución INCUCAI Nº11/12 Aprobación del Manual de procedimientos del PNSP.

Resolución Ministerio de Salud Nº 336/12 Incorporación al Programa de los pacientes trasplantados de la Obra Social Bancaria.

Resolución Ministerio de Salud N°1190/13 Incorporación al PNSP a los pacientes del HOSPITAL GARRAHAN ("sin cobertura y carentes de recursos").

Resolución INCUCAI 95/20 Creación de la Unidad de Coordinación de Programas Especiales (UCPE).

#### 4.- Roles

Los roles intervinientes identificados en actividades alcanzadas por el presente manual son los siguientes:

- Agentes internos del INCUCAI: responsable de PNSP, farmacéutica/o, operador/a SINTRA, Dirección de Tecnologías y Sistemas de la Información, Dirección Científico Técnica.
- Agentes internos de los OPAI: Director de OPAI, responsable de PNSP en OPAI, farmacéutica/o, operador/a SINTRA
- Agentes externos: Dirección de Medicamentos y Tecnología Sanitaria del Ministerio de Salud de la Nación, Dirección de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud de la Nación, laboratorios proveedores, Programa REMEDIAR, operador logístico, CDR.
- La coordinación de Programa Nacional del Seguimiento Postrasplante será responsable de la revisión y actualización del presente Manual con una frecuencia anual.

#### 5.- Desarrollo

#### 5.1 Introducción

El Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante (INCUCAI) es el organismo que impulsa, norma, coordina y fiscaliza las actividades de donación y trasplante de órganos, tejidos y células en nuestro país. Actúa en todo el territorio nacional junto a 24 organismos jurisdiccionales de ablación e implante con el fin de brindar a la población, un acceso trasparente y equitativo garantizando la calidad y seguridad de los trasplantes.

Toda copia es un "Documento No Controlado" a excepción del original, o de aquel firmado y fechado por el responsable de Calidad





INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

El INCUCAI es una entidad descentralizada que depende de la Secretaría de Calidad en Salud del Ministerio de Salud de la Nación. Sus acciones se orientan a dar cumplimiento efectivo a la Ley de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células<sup>1</sup>, normativa que establece las líneas de su funcionamiento para satisfacer la demanda de los pacientes que esperan un trasplante.

El 8 de mayo de 2020 el directorio del INCUCAI resuelve la creación de la UNIDAD DE COORDINACIÓN DE PROGRAMAS ESPECIALES (UCPE)<sup>2</sup> con la finalidad de monitorear, evaluar y promover la mejora constante en los procesos y resultados de los programas especiales del Instituto, con una mirada integral que coordine la gestión y seguimiento de los mismos con las diversas áreas del organismo, responsables de la implementación de cada uno de ellos.

Se asigna a la UCPE la gestión y/o coordinación de los siguientes programas:

- Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante (PNSP)
- Programa de asistencia técnica y financiera a través del Fondo Solidario de Trasplantes (FST)
- Programa de sustentabilidad de servicios de trasplante en establecimientos Públicos (PST)
- Programa de abordaje Integral de la Enfermedad Renal Crónica (PAIERC)
- Hospital Donante (HD)
- Programa de Formación de Recursos Humanos (RRHH)

#### 5.2. Descripción del Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante

El Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante³ (PNSP) tiene como objetivo cooperar con las provincias argentinas para la cobertura del tratamiento de inmunosupresores que requieran los pacientes trasplantados con Cobertura Pública Exclusiva (CPE), beneficiarios del Programa Federal hoy INCLUIR SALUD⁴, de la Obra Social Bancaria Argentina (OSBA)⁵ y pacientes del HOSPITAL Garrahan ("sin cobertura y carentes de recursos")⁶.

Es responsable de coordinar y gestionar la provisión de medicamentos y garantizar su operatividad, monitoreo y evaluación.

En la actualidad, el PNSP incluye dentro de su vademécum un total de 18 monodrogas, distribuidas en 36 formas farmacéuticas<sup>7</sup>, de las cuales 30 son para cubrir los requerimientos de la etapa de mantenimiento de los pacientes trasplantados y las restantes 6 son para la etapa de inducción, pre trasplante.

Ver Anexo 2: Vademécum del Programa de Seguimiento Postrasplante (INCU-UCPE-MN-0401-AN02) y Anexo 3: Esquemas terapéuticos recomendados (INCU-UCPE-MN-0401-AN03)

# 5. 3. Adquisición de medicamentos

La adquisición de los medicamentos se efectúa a través del Ministerio de Salud de la Nación. Desde el INCUCAI se realiza el requerimiento para un período anual, según la proyección de consumo calculada por el PNSP. Las compras se generan por Licitación Pública Nacional o Compras Directas, efectuadas mediante la plataforma COMPR.AR<sup>8</sup>.

<sup>2</sup> Nº Resolución INCUCAI 95/20

http://www.anmat.gov.ar/webanmat/fna/flip\_pages/Farmacopea\_Vol\_III/files/assets/basic-html/page20.html)

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> N°27.447

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Decreto N° 1071/07

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Resolución Ministerio de Salud N° 974/09

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Resolución Ministerio de Salud N° 336/12

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> Resolución Ministerio de Salud N°1190/13

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Forma Farmacéutica: Es el producto proveniente de la transformación de un principio activo o de una asociación de los mismos mediante procedimientos farmacotécnicos, a fin de conferirles características físicas y morfológicas particulares para su adecuada dosificación y conservación, y que faciliten su administración y acción farmacológica. Farmacopea Argentina

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Portal de Compras Públicas electrónicas de la República Argentina





INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

El proceso se realiza a partir de la solicitud del INCUCAI a la Dirección de Medicamentos y Tecnología Sanitaria mediante la Dirección de Compras y Contrataciones del Ministerio de Salud de la Nación según la normativa del proceso administrativo<sup>9</sup>.

Emitida la Orden de Compra la medicación es entregada por los laboratorios proveedores a los operadores logísticos.

Para realizar la entrega, los laboratorios deben solicitar un turno vía mail y enviar los certificados de los productos a entregar, los cuales serán autorizados por la farmacéutica del INCUCAI a cargo del programa.

#### 5.4. Recepción de los medicamentos

Los medicamentos son entregados por los laboratorios al Operador Logístico 10 11.

Los mismos serán almacenados respetando las condiciones y normas establecidas por los laboratorios productores y con control permanente de temperatura.

La Comisión de Recepción Definitiva (CRD) del Ministerio de Salud de la Nación, es responsable de la verificación de la correspondiente entrega, según lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares. Una vez que se realiza la entrega, la CDR es convocada para la verificación y labra el acta de recepción definitiva. La medicación queda liberada para su distribución.

En caso de detectarse una inconsistencia respecto a lo estipulado en el Pliego de Bases y Condiciones Particulares se procedería a dejar en cuarentena la entrega realizada.

#### 5.5. Almacenamiento adecuado de los medicamentos

El vademécum del PNSP incluye medicación de conservación a temperatura ambiente controlada: 20-25°C, y medicación de conservación a temperatura refrigerada: 2-8 °C. La medicación es almacenada en el depósitodel Operador Logístico.

Los responsables de la medicación de la UCPE, en forma conjunta con los responsables del REMEDIAR, realizan auditorias periódicas para verificar que las condiciones de conservación sean las adecuadas.

#### 5.6. Trazabilidad de los medicamentos

El PNSP adhiere al Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT)<sup>12</sup> de Medicamentos que depende de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

El SNT es un sistema de información destinado a identificar en forma individual y unívoca cada una de las formas farmacéuticas que son alcanzadas por la normativa vigente, lo que permite efectuar su seguimiento a través de toda la cadena de distribución, desde su importación o elaboración hasta su dispensa al paciente.

#### 5.7. Distribución de medicamentos inmunosupresores

#### A. Prescripción

El proceso de distribución de medicamentos comienza con la prescripción del médico/a del equipo de trasplante. La confección de la receta al paciente requiere de la indicación del medicamento por monodroga y posología actualizada, de acuerdo al vademécum del PNSP, para cubrir el periodo de un bimestre.

<sup>9</sup> El Decreto Delegado Nº 1023 del 13/8/2001 y su reglamentación Decreto Nº 1030/16. Disposición ONC Nº 62/16.

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> La distribución de los medicamentos que no requieren cadena de frio pertenecientes al PNSP fue asignada a REMEDIAR LOGISTICA (Ministerio de Salud de la Nación) como Operador Nacional del PNSP. Cuenta con la habilitación de ANMAT como operador logístico de medicamentos.

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Servicio para corporaciones de salud. El servicio de OCA Salud brinda el almacenamiento, custodia, transporte y distribución de medicamentos con o sin cadena de frío, pertenecientes al PNSP e medicamentos de Inducción. Cuenta con la habilitación de ANMAT como operador logístico de medicamentos.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> El procedimiento se aplica a las especialidades medicinales contenidas en el anexo II de la disposición ANMAT N°10564/16.





INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

#### B. Fiscalización en las jurisdicciones

El paciente entrega la receta al Organismo Provincial de Ablación e Implante (OPAI) de su jurisdicción de forma bimestral. Las jurisdicciones deben archivar las recetas y cargarlas a SINTRA<sup>13</sup> y luego emitir la "Planilla de Solicitud Nominal" de pacientes de la jurisdicción<sup>14</sup> para ser enviada al PNSP junto a la Planilla de Stock Remanente, firmado por el OPAI responsable.

#### C. Fiscalización PNSP

El PNSP fiscaliza dicha solicitud y la transforma en unidades o envases<sup>15</sup> y emite un remito<sup>16</sup> de envío, lo que produce una baja automática del stock del PNSP en el SINTRA. Se notifica y envía dicho remito al Operador logístico, quien realiza el envío al OPAI.

#### D. Recepción y dispensa desde el OPAI

La dispensa de medicamentos se realiza en base al procedimiento FEFO<sup>17</sup>.

EL OPAI recibe del Operador logístico la medicación solicitada e ingresa al SINTRA las unidades recepcionadas con un consecuente incremento de su stock.

El OPAI es el responsable de contactar a los pacientes y coordinar la dispensa. Al momento de la entrega, los pacientes deberán firmar su conformidad¹8 sobre la monodroga y cantidad en unidades recibidas.

En consecuencia, la dispensa debe quedar registrada en SINTRA, ocasionando un decremento del Stock del OPAI.

A modo de cierre del circuito de medicamentos, los OPAI deben realizar el Reporte de Entrega de Medicación firmado por el Director del OPAI y enviarlo al PNSP para su archivo.

Los casos especiales que ocasionan un incremento del stock jurisdiccional podrán ser:

- fallecimiento
- retorno a lista de espera
- cambio de dosis
- cambio de tratamiento
- alta en otra cobertura de salud

Los mismos deberán estar reflejados en SINTRA utilizando la opción de "MOVIMIENTO DE STOCK" opción "ALTA DE STOCK"

Los casos especiales que ocasionan un decremento del stock jurisdiccional podrán ser:

- rotura
- vencimiento
- pérdida
- robo o hurto
- canje entre jurisdicciones

Los mismos deberán estar reflejados en SINTRA utilizando la opción de "MOVIMIENTO DE STOCK" opción "BAJA DE STOCK". En caso de ser necesario se puede aclarar en la celda observación lo que corresponda. El representante jurisdiccional deberá informar cualquier modificación del stock al PNSP mediante notificación fehaciente y acompañada de la constancia del stock actualizado.

<sup>14</sup> Formulario C81

<sup>&</sup>lt;sup>13</sup> Formulario C80

<sup>&</sup>lt;sup>15</sup> Planilla de fiscalización C82

<sup>&</sup>lt;sup>16</sup> Formulario C84

<sup>&</sup>lt;sup>17</sup> First Expired, First Out (FEFO) es un término que se utiliza en la gestión de inventario de campo para describir una forma de abordar la logística de productos que tienen una vida útil limitada. Estos artículos incluyen productos perecederos o bienes de consumo con una fecha de vencimiento específica. El producto con fecha límite para la próxima ingesta será el primero en servirse o retirarse del stock. FEFO se utiliza principalmente en las industrias farmacéutica y química, donde las fechas de vencimiento se calculan en función de la fecha de vencimiento del lote o el tiempo de vida útil.

<sup>&</sup>lt;sup>18</sup> Formulario C85





INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

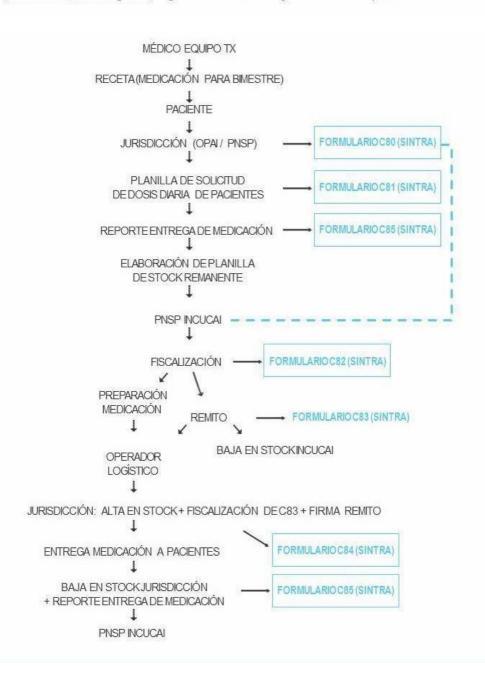
Pág.: 2 de 10

A los efectos del control de gestión, el PNSP archiva las constancias C81, C82, C83 y C85 firmadas y selladas por los funcionarios intervinientes.

Las Jurisdicciones archivan las constancias C80, C83 y C84, por tratarse de constancias en soporte papel que identifican de forma nominal a los pacientes.

# Proceso de solicitud y entrega de medicación de mantenimiento apacientes adheridos al Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante (PNSP)

Unidad de Coordinación de Programas Especiales del INCUCAI coordinacion@incucai.gov.ar Programa Nacional de Seguimiento Postrasplante







INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

#### 5.8 Distribución de medicamentos de inducción

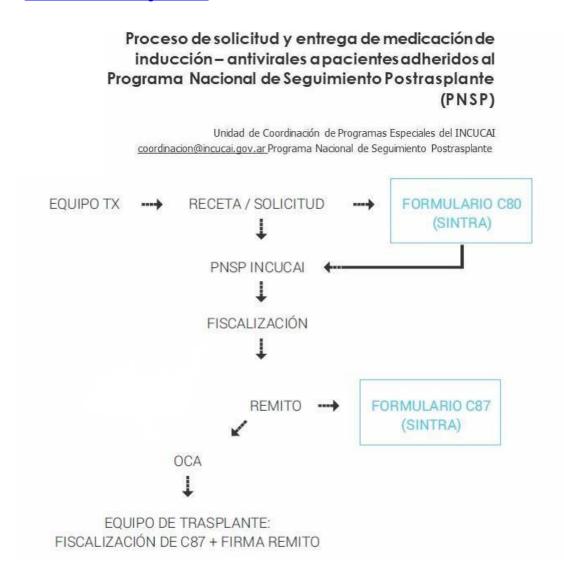
Los medicamentos de inducción, antivirales e inmunomoduladores se entregan a equipos de trasplante renal de hospitales públicos cuando trasplantan a pacientes con cobertura pública exclusiva.

El médico del equipo de trasplante realiza la solicitud para los pacientes bajo programa por medio del SINTRA. La solicitud de medicación podrá realizarse una vez fiscalizado el Certificado de Implante correspondiente y hasta 60 días posteriores a la fecha del trasplante.

Se debe remitir la constancia C80 firmada por el equipo de trasplante al PNSP, quien fiscaliza dicha solicitud y realiza el envío por medio del operador logístico. El equipo de trasplante recibe la medicación solicitada.

Los envíos se realizan de lunes a jueves y es un requisito excluyente que el hospital disponga de CUFE y GLN de medicamentos activos.

La gestión de CUFE<sup>19</sup> y GLN<sup>20</sup> la realiza el ANMAT Medicamentos, Servicio de Trazabilidad y se puede solicitar al correo <u>trazabilidad.anmat@gmail.com</u>.



<sup>&</sup>lt;sup>19</sup> Código de Ubicación Física de Establecimiento

Toda copia es un "Documento No Controlado" a excepción del original, o de aquel firmado y fechado por el responsable de Calidad

<sup>&</sup>lt;sup>20</sup> Número de Localización Mundial (Global Localisation Number)





INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

#### 5.9 Descripción del sistema informático de gestión de los medicamentos

#### **SINTRA**

El Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina (SINTRA) es el sistema informático para la administración, gestión, fiscalización y consulta de la actividad de procuración y trasplante de órganos, tejidos y células en el ámbito nacional. Un sistema de información con escalones jurisdiccionales, regionales e integrado nacionalmente, que permite el registro en tiempo real de la actividad, la gestión de pacientes en diálisis, listas de espera y asignación de órganos y tejidos con fines de implante en nuestro país, con el fin de permitir el monitoreo y evaluación permanente, así como ofrecer a la sociedad la garantía de transparencia de la actividad.

La Dirección de Tecnologías y Sistemas de la Información desarrolló los submódulos "Programa de Inmunosupresión" y "Programa de Inducción" dentro del Módulo II Lista de Espera, tomando como base los procedimientos y planillas de registros implementados por la Unidad de Gestión de Recursos (UGR) y que fueron actualizados recientemente.

El sistema informático abarca la carga de la prescripción, la solicitud jurisdiccional, la provisión, entrega y recepción por paciente y por droga y el monitoreo de stock. Se trata de un programa de registro y gestión del Programa Nacional de Seguimiento de Postrasplante con operatividad Web descentralizada y online, usuarios autorizados por perfil, validaciones, fiscalización escalonada e integralidad.

#### 5.10 Sistema de Operador Logístico

Los movimientos de stock, las solicitudes y los envíos se realizan en el SINTRA en los respectivos submódulos y cada operador logístico lo gestiona a través de los sistemas propios.

Ver Anexo 4: Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA (INCU-UCPE-MN-0401-AN04)

Ver Anexo 5: Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA (INCU-UCPE-MN-0401-AN05)

#### 5.11 Depuración del Padrón.

La Dirección de Tecnologías y Sistemas de la Información desarrolló un registro del padrón de pacientes adheridos al programa. El padrón de pacientes es dinámico, hay ingresos por nuevos trasplantes o por pérdida de obra social y egresos por óbitos, accesos a obra social o regreso a lista de espera.

Las jurisdicciones realizan un control del padrón de pacientes y constatan que estén incorporados en el SINTRA. En el caso de no estar registrados, solicitan la documentación necesaria y gestionan su carga.

La Dirección de Tecnologías y Sistemas de la Información periódicamente realiza una interoperabilidad con otros organismos, cruzando los datos de los pacientes registrados en el SINTRA y genera un reporte de inconsistencias a evaluar y corregir si fuera necesario. La Dirección Científico Técnica es responsable de la corrección y fiscalización de los datos.

#### 5.12 Medicamentos próximos a vencer

Los responsables de la gestión de medicamentos del INCUCAI deben verificar la existencia de medicamentos con 60 días de validez previa a su vencimiento. Si los hubiera hay que identificar si los mismos se adquirieron con compromiso de canje y si así fuera, se procederá a solicitar el canje al laboratorio correspondiente. En caso de que no se cuente con el mismo, se procederá a su inmediata distribución a los organismos jurisdiccionales o equipos de trasplante que los necesiten, con la advertencia de su vida útil.

#### 5.13 Descarte adecuado de medicación no apta

Los medicamentos vencidos o cuya integridad/identidad/seguridad/calidad no pueda garantizarse son considerados por la Ley Nacional 24.051 como residuos químicos peligrosos y deben ser tratados como indica la reglamentación vigente.





INCU-UCPE-MN-0401

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

En el caso de que la medicación que se encuentra bajo custodia en el depósito del Operador Logístico de REMEDIAR llegue a la fecha de vencimiento, deberá ser informada al INCUCAI y decomisada por el personal del programa REMEDIAR. Deberá quedar constancia del movimiento mediante nota GDE<sup>21</sup> y actualización del stock en el sistema del operador logístico.

En caso de que la medicación llegue a la fecha de caducidad en el depósito del Operador Logístico con cadena de frio se solicitará autorización a la presidencia del INCUCAI, con la adecuada justificación, para proceder con el descarte, mediante nota GDE. A la solicitud mencionada se adjuntará el listado de medicamentos vencidos, indicando la monodroga, el lote, la fecha de vencimiento, el laboratorio y la cantidad.

Una vez autorizada la destrucción, la Dirección de Administración del INCUCAI convocará a la empresa de residuos, habilitada para la destrucción de residuos peligrosos "Y3" y se coordinará el retiro de los mismos. Se adjuntará al expediente el certificado de destino final.

Los envases de medicación del programa que luego serán enviados a destrucción serán almacenados en el depósito de OCA Salud hasta tener la autorización de destrucción por vencimiento. Los mismos estarán identificados y contabilizados para tal fin.

Una vez autorizada su destrucción:

- Se acondicionarán para la entrega a la empresa de residuos.
- Se realizará el control en conjunto con el personal de INCUCAI responsable de la gestión de medicamentos, Operador Logístico y la empresa de residuos.
- Se solicitará el certificado de destino final
- Se labrará un Acta de decomiso de los medicamentos vencidos, la cual será firmada por las partes intervinientes.
- Se archivará el certificado de destino final, el acta, la autorización de destrucción y el listado de los medicamentos decomisados

#### 5.14 Auditorías a las jurisdicciones

Los responsables de la gestión de medicamentos del INCUCAI realizarán auditorias periódicas a las farmacias u otras dependencias de las jurisdicciones que intervengan en cualquier actividad vinculada con el PNSP, con el objetivo de acompañar y asistir a las necesidades de las mismas; así como también de evaluar y monitorear las gestiones locales de los medicamentos incluidos.

Ver Anexo 6: Auditoría de la gestión del PNSP en las jurisdicciones (INCU-UCPE-MN-0401-AN06).

La detección de incumplimientos y desvíos en la gestión de los medicamentos del vademécum, serán comunicados mediante informe técnico a la presidencia del INCUCAI para la evaluación del caso y a la jurisdicción en caso de corresponder.

#### 5.15 Auditorías a los Operadores Logísticos

Las auditorías al Operador Logístico serán realizadas con una frecuencia semestral por los responsables de la gestión de medicamentos del INCUCAI<sup>22</sup> con el objetivo de constatar el correcto resguardode los mismos. Ver Anexo 7: Auditoría de la gestión del PNSP en el Operador Logístico (INCU-UCPE-MN-0401-AN07)

#### 6.- Anexos

Anexo 1: Siglas y abreviaturas (INCU-UCPE-MN-0401-AN01)

Anexo 2: Vademécum del Programa de Seguimiento Postrasplante (INCU-UCPE-MN-0401-AN02)

Anexo 3: Esquemas terapéuticos recomendados (INCU-UCPE-MN-0401-AN03)

Anexo 4: Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA (INCU-UCPE-MN-0401-AN04)

<sup>&</sup>lt;sup>21</sup> Gestión de Documentación Electrónica de la Administración Pública Nacional

<sup>&</sup>lt;sup>22</sup> En el caso del Operador Logístico de REMEDIAR las auditorias se realizan conjuntamente con los responsables dedicho Programa





INCU-UCPE-MN-0401 Versión: 1.0

Pág.: 2 de 10

Anexo 5: Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA (INCU-UCPE-MN-0401-AN05)

Anexo 6: Auditoría de la gestión del PNSP en las jurisdicciones (INCU-UCPE-MN-0401-AN06)

Anexo 7: Auditoría de la gestión del PNSP en el operador logístico (INCU-UCPE-MN-0401-AN07)

#### 8.- Control de Cambios:

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 1 Siglas y abreviaturas

INCU-UCPE-MN-0401-AN01 Versión: 1.0 Pág.: 1 de 2

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	27/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 1 Siglas y abreviaturas

INCU-UCPE-MN-0401-AN01

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 2

#### Anexos 1: Siglas v Abreviaturas

ANMAT: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

CPE: Cobertura Pública Exclusiva CRD: Comisión de Recepción Definitiva

CUFE: Código de Ubicación Física de Establecimiento

DCT: Dirección Científico Técnica

ETx: Equipo de Trasplante

GDE: Gestión de Documentación Electrónica de la Administración Pública Nacional

GLN: Número de Localización Mundial (Global Localisation Number)

INCUCAI: Instituto Nacional Central Único Coordinador de Ablación e Implante

MSAL: Ministerio de Salud de la Nación

OL: Operador Logístico

OPAI: Organismo Provincial de Ablación e Implante PNSP: Programa Nacional de Seguimiento Pos-trasplante

PST: Programa de Sustentabilidad de Servicios de Trasplante en Establecimientos Públicos

SIR: Sistema Integrado de Reportes de Logística y Medicamentos

SINTRA: Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante de la República Argentina

SNT: Sistema Nacional de Trazabilidad

UCPE: Unidad de Coordinación de Programas Especiales

#### **Control de Cambios:**

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 2 Vademécum del Programa de Seguimiento Postrasplante

INCU-UCPE-MN-0401-AN02

Versión: 1.0

Pág.: 1 de 2

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	24/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 2 Vademécum del Programa de Seguimiento Postrasplante

INCU-UCPE-MN-0401-AN02

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 2

#### Anexo 2: Vademécum del Programa de Seguimiento Pos-trasplante

Fecha de vigencia: desde la normativa desde la aprobación del EX-2020-90001688-APN-INCUCAI#MS, las Leyes Nros. 26.066 y 27.447 de Trasplante de Órganos, Tejidos y Células; el Decreto Nº 1071/2007, la Resolución Nº 1676/2007 del MINISTERIO DE SALUD DE LA NACIÓN y la Resolución INCUCAI Nº 19/2021. ANEXO UNICO (IF-2021-101495695-APN-INCUCAI#MS) y las que en un futuro la modifiquen o complementen.

Renglones	Código ATC	Monodroga
1	L04AA06	Micofenolato mofetilo 250mg
2	L04AA06	Micofenolato mofetilo 500mg
3	L04AA06	Micofenolato sódico 180mg
4	L04AA06	Micofenolato sódico 360mg
5	D11AH01	Tacrolimus 0,5mg
6	D11AH02	Tacrolimus 1mg
7	D11AH03	Tacrolimus 5mg
8	D11AH04	Tacrolimus 1mg XL (*)
9	D11AH05	Tacrolimus 3mg XL (*)
10	D11AH06	Tacrolimus 5mg XL (*)
11	L04AA10	Sirolimus 0,5mg
12	L04AA11	Sirolimus 1mg
13	L04AA12	Sirolimus 2mg
14	L04A A 18	Everolimus 0,25mg
15	L04A A 19	Everolimus 0,5mg
16	L04A A 20	Everolimus0,75mg
17	L04A D01	Ciclosporina microemulsión 10mg
18	L04A D02	Ciclosporina microemulsión 25mg
19	L04A D03	Ciclosporina microemulsión 50mg
20	L04A D04	Ciclosporina microemulsión 100mg

21	L04A D05	Ciclosporina microemulsión 50ml (sol oral)
22	L04AX01	Azatriopina 50mg
23	H02AB15	Meprednisona 4mg
24	H02AB15	Meprednisona 8mg
25	H02AB16	Meprednisona 40mg
26	L04AA03	Globulina de conejo antilinfocito T 25mg (**)
27	J05A B14	Valganciclovir 450mg (**)
28	J05AB06	Ganciclovir 500mg (**)
29	L04AC02	Basiliximab 20mg (**)
30	L04AA2B	Belatacept 250mg ampollas
31	L04AA10	Sirolimus 1mg /ml Oral Sol. x 60ml (*)
32	SO1AX21	Gatifloxacina 0.5% gotas
33	S01BA	Difluprednato 0,05% gotas
34	S01XA20	Hialuronato de sodio 0,4% gotas (**)
35	S01ED01	Timolol 0,5% gotas
36	SO1 E D51	Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% gotas

(\*)UNICAMENTE PARA PACIENTES PEDIÁTRICOS.

(\*\*)UNICAMENTE COMO INDUCTOR PARA

### TRASPLANTE

(\*\*\*) UNICA PRESENTACIÓN DISPONIBLE PARA PACIENTES BAJO PROGRAMA DE PACIENTES EN PROCESO DETRANSICIÓN PEDIÁTRICO-ADULTO.

# **Control de Cambios:**

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación

Toda copia es un "Documento No Controlado" a excepción del original, o de aquel firmado y fechado por el responsable de Calidad





INCU-UCPE-MN-0401-AN03 Versión: 1.0 Pág.: 1 de 5

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	24/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.





INCU-UCPE-MN-0401-AN03

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 5

#### Anexo 3: Esquemas terapéuticos recomendados

Los esquemas que se detallan a continuación contemplan únicamente las monodrogas que suministra el Programa Nacional de Seguimiento Pos-trasplante y fueron elaborados bajo el consenso de la Comisión Asesora de Trasplante.

Para los siguientes fármacos las dosis son estimativas pues requieren ajuste mediante monitoreo por cuantificación sanguínea: ciclosporina, everolimus, sirolimus y tacrolimus.

#### A) Esquema Trasplante Renal

Esquemas	Tratamiento	Monodroga	Posología	Dosis
Muy alto riesgo	Inducción	Timoglobulina	Según criterio clínico	dosis máxima 6 mg/Kg
inmunológico		Tacrolimus	Única	0,2 mg/Kg
	Mantenimiento	Tacrolimus	Diaria	0,2 mg/Kg
		Micofenolato sódico (MMS)	Diaria	1440 mg/día
		Micofenolato de mofetilo (MMF)	Diaria	2000 mg/día
		Meprednisona	luego del primer mes	4 mg/día
		Sirolimus	Diaria	2 mg/día
		Everolimus	Diaria	1,5 a 3 mg/día
Alto riesgo inmunológico	Inducción	Timoglobulina	Única	6 mg/Kg
	Mantenimiento	Tacrolimus	Diaria	0,2 mg/Kg/día
		Micofenolato sódico (MMS)	Diaria	1440 mg/día
		Micofenolato de mofetilo (MMF)	Diaria	2000 mg/día
		Meprednisona	luego del primer mes	4 mg/día
		Sirolimus	Diaria	2 mg/día
		Everolimus	Diaria	1,5 a 3 mg/día
		Ciclosporina	Diaria	1,5 a 2 mg/kg cada 12 h
Bajo riesgo inmunológico	Inducción	Timoglobulina	Total	3 mg/Kg
		Basiliximab	1° y 4 ° día	20 mg





INCU-UCPE-MN-0401-AN03

Versión: 1.0

Pág.: 3 de 5

Esquemas	Tratamiento	Monodroga	Posología	Dosis
Bajo riesgo inmunológico	Mantenimiento	Tacrolimus	Diaria	0,2 mg/Kg/día
		Micofenolato sódico (MMS)	Diaria	1440 mg/día
		Micofenolato de mofetilo (MMF)	Diaria	2000 mg/día
		Meprednisona	luego del primer mes	4 mg/día
		Sirolimus	Diaria	2 mg/día
		Everolimus	Diaria	1,5 a 3 mg/día
		Ciclosporina	Diaria	1,5 a 2 mg/kg cada 12 h
Profilaxis	Inducción	Ganciclovir	Única	5 mg/kg
		Valganciclovir	Única	400 a 900 mg
	Mantenimiento	Valganciclovir	Diaria	400 a 900 mg/día

# B) Esquema Trasplante Cardíaco

Esquemas	Tratamiento	Monodroga	Posología	Dosis
Bajo Riesgo	Inducción	Basiliximab	1° y 4 ° día	20 mg
Alto riesgo (PRA > 10%)	Inducción	Plasmaféresis	1 sesión	1 sesión
Mantenimiento	Esteroides	Meprednisona	Diaria	1 mg/kg/día
	Inhibidores de la calcineurina	Tacrolimus	Diaria	0,10 a 0,20 mg/kg/día
		Ciclosporina	Diaria	2 a 3 mg/kg cada 12 h
	Antiproliferativos	Micofenolato de mofetilo (MMF)	Diaria	2000-3000 mg/día (fraccionado en 2 tomas)
		Micofenolato sódico (MMS)	Diaria	1080 - 1440 mg/día (fraccionado en 2 tomas)
		Azatioprina	Diaria	50 a 150 mg/día
	Inhibidores m-TOR	Sirolimus	Diaria	1 a 2 mg/día
		Everolimus	Diaria	0,75 mg cada 12 h





INCU-UCPE-MN-0401-AN03

Versión: 1.0

ág.: 4 de 5

# C) Esquema Trasplante Hepático

Esquemas	Tratamiento	Monodroga	Posología	Dosis
Alto riesgo inmunológico	Inducción	Timoglobulina	Única	6 mg/Kg
(re-trasplantes hepáticos o trasplantes		Basiliximab	1° y 4° día	20 mg
combinados hepato-		Tacrolimus	Diaria	0,2 mg/kg/día
renales)	Mantenimiento	Tacrolimus	Diaria	0,2 mg/kg/día
		Micofenolato sódico (MMS)	Diaria	1440 mg/día
		Micofenolato de mofetilo (MMF)	Diaria	2000 mg/día
		Everolimus	Diaria	2000 a 3000 mg/día
		Meprednisona	Diaria	0,3 mg/kg/día
Bajo riesgo inmunológico	Inducción	Tacrolimus	Diaria	0,2mg/kg/día
	Mantenimiento	Tacrolimus	Diaria	0,2 mg/kg/día
		Micofenolato sódico (MMS)	Diaria	1440 mg/día
		Micofenolato de mofetilo (MMF)	Diaria	2000 mg/día
		Everolimus	Diaria	2000 a 3000 mg/día
		Meprednisona	Diaria	0,3 mg/kg/día

# D) Esquema Trasplante Pulmonar

Esquemas	Tratamiento	Monodroga	Posología	Dosis
Tx Pulmonar	Inducción	Timoglobulina	Única	6 mg/kg
	Mantenimiento	Tacrolimus	Diaria	0,2 mg/kg/día
		Micofenolato sódico (MMS)	Diaria	1440 mg/día
		Micofenolato de mofetilo (MMF)	Diaria	2000 mg/día
		Meprednisona	Diaria	10 mg día





INCU-UCPE-MN-0401-AN03

Versión: 1.0

# E) <u>Trasplante de Células Progenitoras Hematopovéticas (CPH) Alogénico y Haploidéntico</u>

Esquemas	Tratamiento	Monodroga	Posología	Dosis
TCPH	TCPH Alogénico Relacionado	Ciclosporina	Inicia peri infusión de CPH	1,5 mg/kg cada 12 h EV
		Tacrolimus	En infusión de 24 h Se cuadruplica la dosis cuando se recibe vía oral	0,03 mg/kg/día EV
Haploidéntico	Haploidéntico	Micofenolato de mofetilo (MMF)	Día +1 a día +28.	15 mg/kg cada 12 h (máximo 1000 mg cada 12 h).
		Ciclosporina	Al rotar a VO se emplea la misma frecuencia a dosis cuadruplicada.	1,5 mg/kg cada 12 h EV
		Timoglobulina	Día +3 a +4	2,5 mg/kg/día EV

#### F) Trasplante de Corneas

Esquemas	Acción terapéutica	Monodroga	Indicación	Dosis
Trasplante de Corneas	Antibiótico pretrasplante	Gatifloxacina 0.5% gotas	Inicia previo al trasplante	4 veces x día
Trasplante de Corneas	Antiinflamatorio	Difluprednato 0,05% gotas	Inicia postrasplante inmediato	<ul> <li>4 veces x día semana 1 a 8</li> <li>3 veces por dia semana 9 a 16</li> <li>2 veces por día semana 17 a 24</li> </ul>
Trasplante de Corneas	Lagrimas artificiales/ humectante pretrasplante	Hialuronato de sodio 0,4% gotas	Inicia previo al trasplante	<ul> <li>4/6 veces por día</li> </ul>
Trasplante de Corneas	Antiglaucomatoso	Timolol 0,5% gotas	En caso de presentar glaucoma postrasplante	<ul> <li>2 veces x día durante 4 semanas</li> </ul>
Trasplante de Corneas	Antiglaucomatoso	Brimonidina 0,2% + Timolol 0,5% gotas	En caso de presentar glaucoma postrasplante	<ul> <li>2 veces x día durante 4 semanas</li> </ul>

### Control de Cambios:





INCU-UCPE-MN-0401-AN03 Versión: 1.0 Pág.: 6 de 5

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 4 Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	24/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.





Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12

# Anexo 4: Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

Accediendo a través de la página web del INCUCAI se encuentra el Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA). Dentro del Módulo II Lista de Espera está el "Programa de Inmunosupresión INCUCAI" que es un programa de registro y gestión del Programa Nacional de Seguimiento de Pos-trasplante.

Se entra en el Módulo como Usuario Registrado





#### A. Programa de Inmunosupresión

Luego de iniciada la sesión, se ingresa al Programa de Inmunosupresión



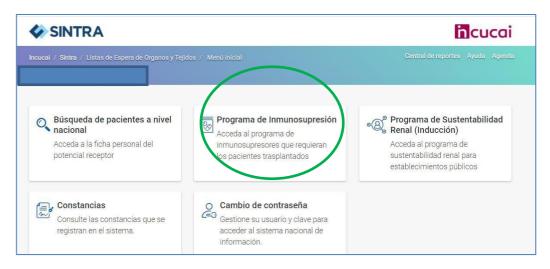


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

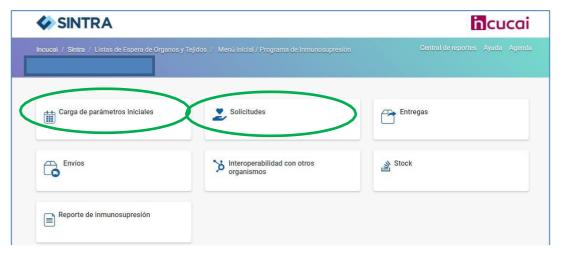
Pág.: 2 de 12

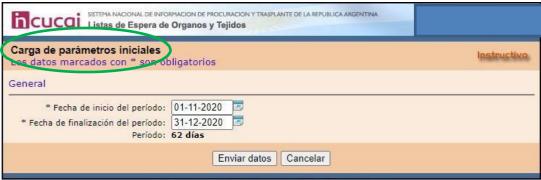


El mismo se implementa a través de tablas:

Carga de parámetros iniciales (período de solicitud, días de solicitud)

En la primera pantalla, el responsable de fiscalización y preparación de envíos del INCUCAI debe cargar los "parámetros iniciales" de forma bimestral. Esto es el período en que se puede solicitar la medicación por parte de las jurisdicciones. Se calcula en días.





Para una mejor visualización se recomienda utilizar Google Chrome

Solicitud de medicación (pacientes que necesitan medicación)



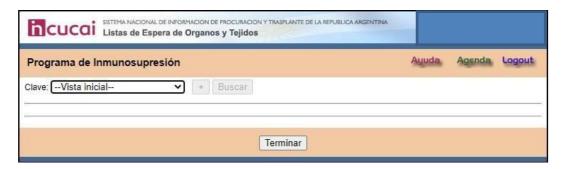


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

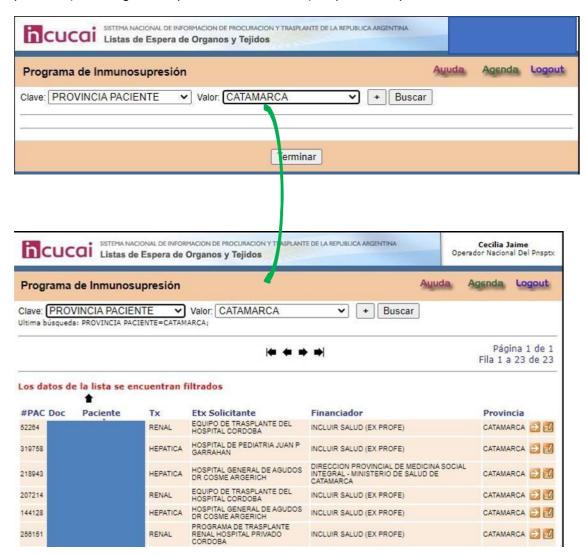
INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



Se puede filtrar la solicitud por: Nº de documento, Nº del financiador, Nº de lista de espera del paciente, Nº de paciente (en el Registro de pacientes del SINTRA) o apellido del paciente



Planilla de solicitudes de medicación por jurisdicción (C81)



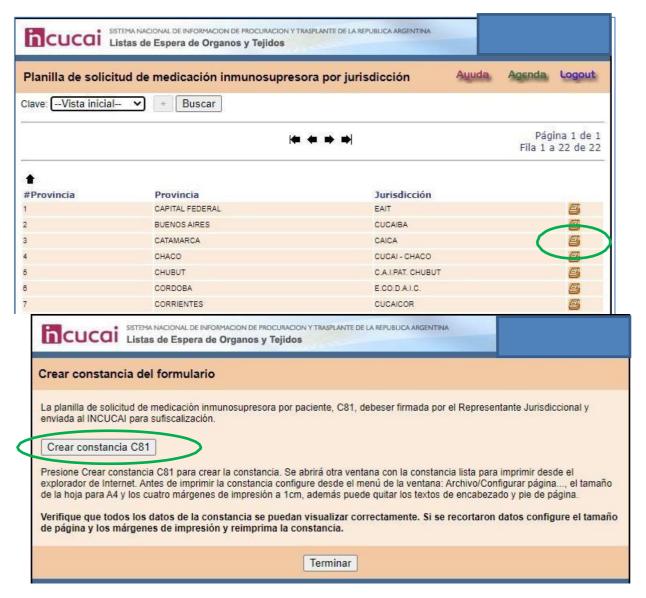


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

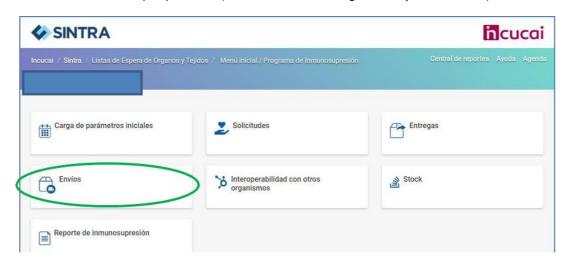
INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



Envío de medicación por paciente (PNSP fiscaliza la carga de las jurisdicciones)







Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12

Preparación de envío por jurisdicción (C82)







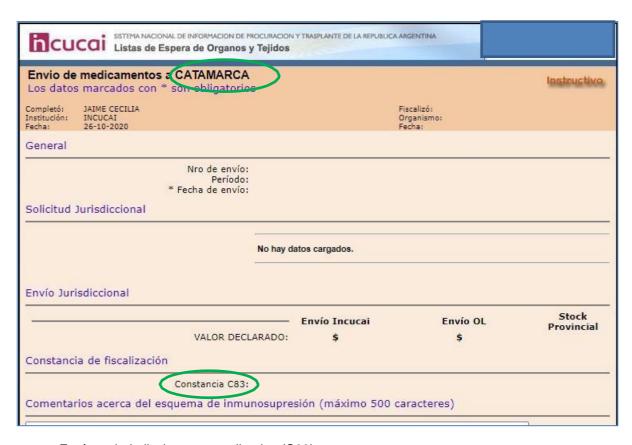


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



Envíos a jurisdicciones ya realizados (C83)





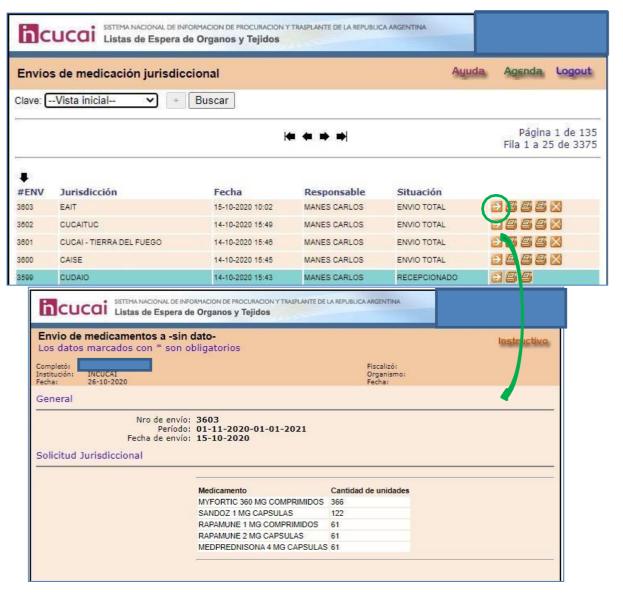


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



Entregas jurisdiccionales a pacientes (C84)





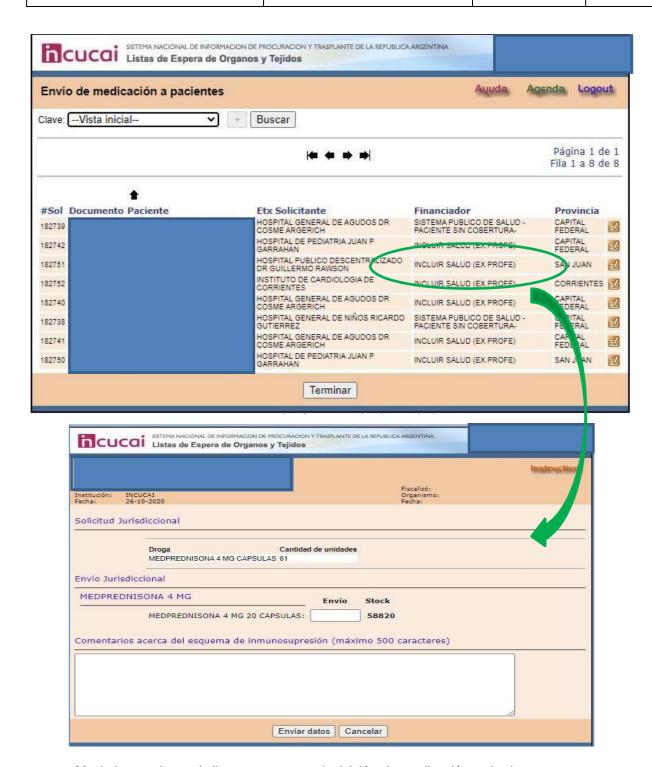


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



 Movimientos de stock (incrementa por adquisición de medicación o de decremento por entrega de medicación a pacientes)



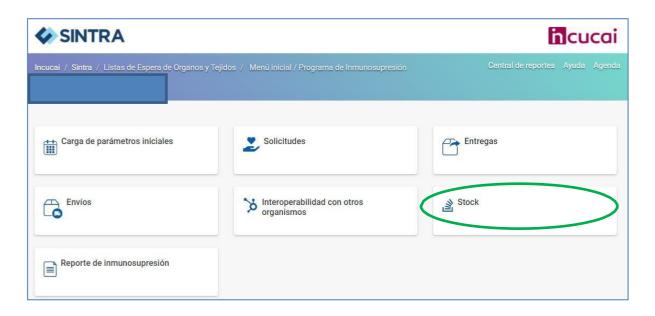


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

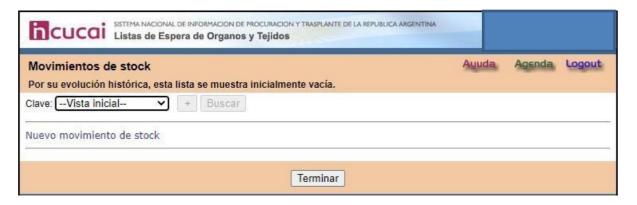
INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12







Se puede filtrar por: Cantidad, Droga, Fecha de registro, Jurisdicción, Medicamento, Operación o Remito manual





Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

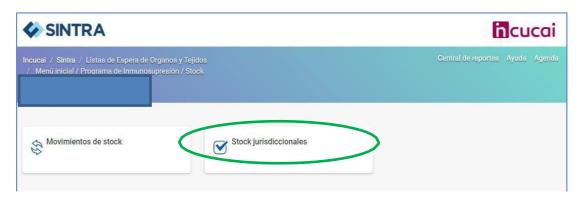
Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12





• Stocks jurisdiccionales (INCUCAI, operador logístico y 24 jurisdicciones)







Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inmunosupresión" del SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN04

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12







#### **Control de Cambios:**

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 5 Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05 Versión: 1.0 Pág.: 1 de 12

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	24/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.





Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12

# Anexo 5: Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

Se accede través de la página web del INCUCAI al Sistema Nacional de Información de Procuración y Trasplante (SINTRA) y se marca el Módulo II Lista de Espera.



Se entra en el Módulo como Usuario Registrado



Luego de iniciada la sesión, se ingresa al Programa de Inducción.

Este programa se maneja por "Equipo de Trasplante" (ETx). Para poder recibir medicación, se debe firmar un convenio entre el PST y el ETx de hospitales públicos que hacen Tx renal. Actualmente hay 23 equipos en el país inscriptos en el programa del INCUCAI.



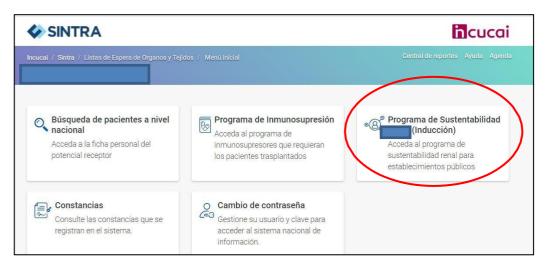


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



#### 1) Envíos



#### Se pueden consultar:

- a) Envíos de medicación de inducción por paciente
- b) Envíos ya realizados a Equipos de Trasplante
- c) Preparación de envíos por Equipo de Trasplante



a) Los envíos de medicación de inducción por paciente se pueden filtrar por: Nº de solicitud, Jurisdicción, Nº de documento del paciente, Nº del financiador, Nº de lista de espera del paciente, Nº de paciente (en el Registro de pacientes del SINTRA), apellido del paciente, provincia del paciente, financiador, equipo de Tx,o tipo de Tx.



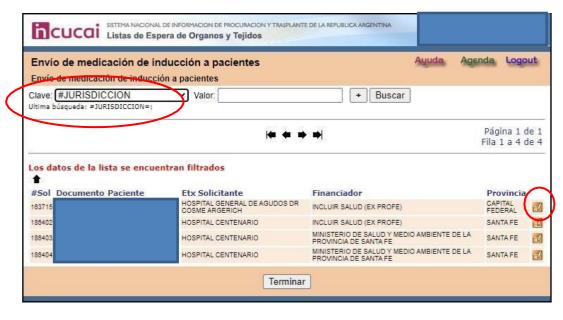


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



Accediendo al anotador de cada fila se puede acceder a la medicación enviada por cada paciente





b) Los envíos ya realizados a Equipos de Trasplante se pueden filtrar por: Nº de envío, envío por equipo de trasplante, situación del envío (anulado, envío parcial, envío total, recepcionado)





Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



Clicando en la flecha del final de la línea se puede acceder a la medicación enviada



Clicando en la primera impresora del final de la línea se puede acceder a la creación de la constancia C88, que es la planilla de envío de medicación de inducción por paciente.



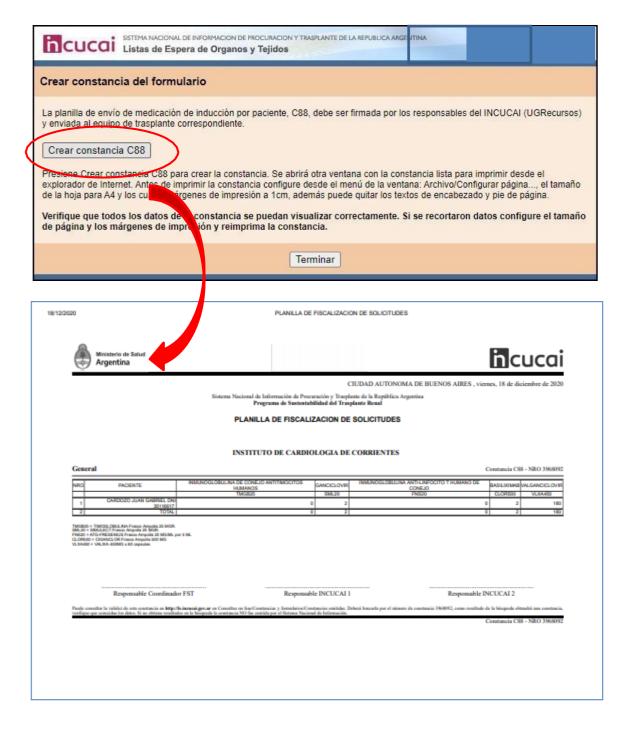


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



Clicando en la segunda impresora del final de la línea se puede acceder a la creación de la constancia C87 que es el remito que debe ser firmado por el responsable de envío de medicamentos del programa.



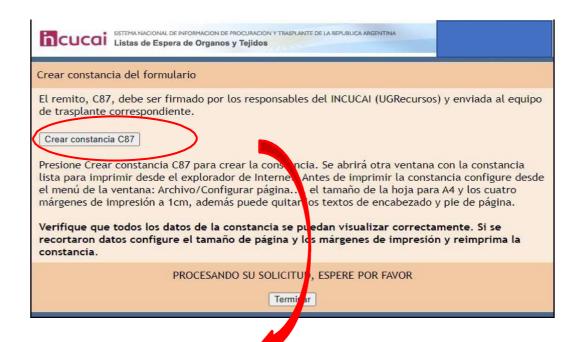


Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12











Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

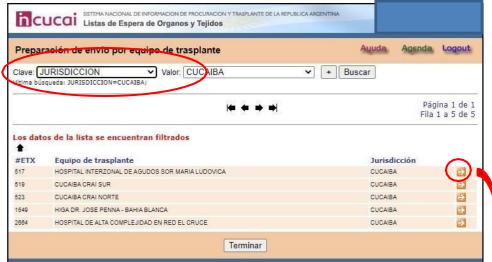
INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

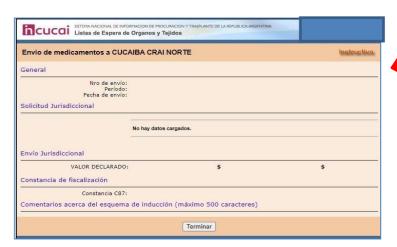
Pág.: 2 de 12

c) La preparación de envío por Equipo de Trasplante se puede filtrar por: Nº de equipo de trasplante, Equipo de trasplante o Jurisdicción





Clicando en la flecha del final de la línea se puede acceder a la medicación enviada al equipo de trasplante







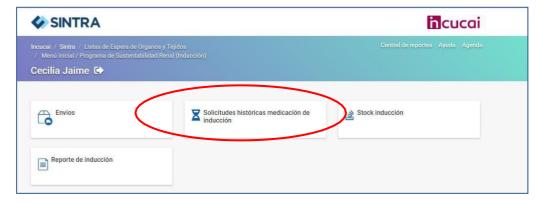
Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

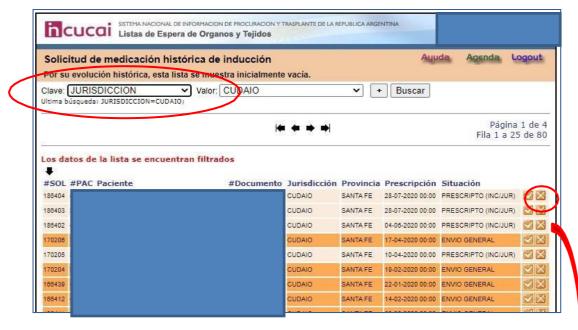
Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12

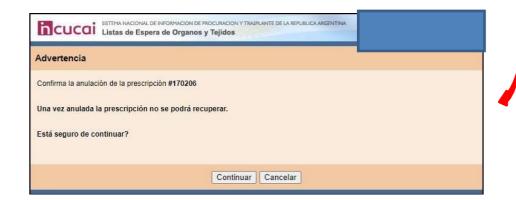
### 2) Solicitudes históricas de medicación de inducción



Las solicitudes históricas de medicación de inducción se pueden filtrar por: Nº de solicitud, Jurisdicción, Nº de documento del paciente, Nº del financiador, Nº de lista de espera del paciente, Nº de paciente (en el Registro de pacientes del SINTRA), Apellido del paciente o Nombre del Financiador.



Si se clica en la X del final de la línea se anula el pedido







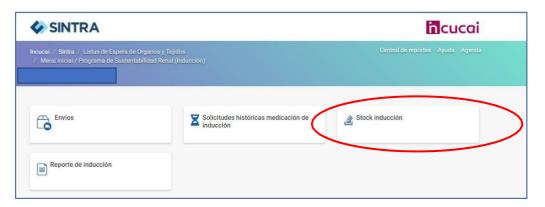
Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12

### 3) Stock de inducción





El stock de inducción se puede buscar por: Droga o Equipo de trasplante







Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



### 4) Reporte de inducción

Los reportes se pueden solicitar por: Solicitudes fiscalizadas, Envíos realizados o Entregas realizadas



Y hay que especificar la fecha del período que se quiere consultar







Descripción del sistema de carga de datos en el sub-módulo "Programa de Inducción" en el SINTRA

INCU-UCPE-MN-0401-AN05

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 12



### Control de Cambios:

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 6 Auditoría de la gestión del PNSP en las jurisdicciones

INCU-UCPE-MN-0401-AN06 Versión: 1.0 Pág.: 1 de 3

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	24/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 6 Auditoría de la gestión del PNSP en las jurisdicciones

INCU-UCPE-MN-0401-AN06

Versión: 1.0

Pág.: 2 de 3

### Anexo 6: Auditoría de la gestión del PNSP en las iurisdicciones

El objetivo es monitorear y garantizar que la gestión de medicamentos del PNSP concuerde con la normativa vigente y acompañar en los procesos y procedimientos a las jurisdicciones desde el nivel central.

Frecuencia: 2 veces al año.

Modo: presencial y/o a distancia.

Fundamento: mantener el contacto directo con las jurisdicciones, sobre todo con el representante jurisdiccional y el personal afectado a las funciones de gestión de medicamentos ya que esto enriquece y da lugar a que se planteen distintas dudas y problemáticas que tuviesen los mencionados y que el personal de la UCPE puede ayudar a resolver.

También permite ver y conocer realidades de cada jurisdicción para adaptar (si fuera necesario) la gestión de los medicamentos a las mismas.

Dentro de los 10 días hábiles posteriores a la realización de la auditoria será enviada el acta de recomendaciones e informe final al Director del Organismo Provincial de Ablación e Implante y al personal responsable de la gestión de medicamentos.

#### Actividades a realizar

- 1) Entrevista con el Director del OPAI:
- Nombre completo
- Año de designación en el cargo
- Formación
- Nombre y designación del responsable de gestión de medicamentos del PNSP local.
- Año de designación en el cargo
- Formación
- Capacitación al ingreso del programa
- Nombre del establecimiento para almacenamiento de los medicamentos del PNSP
- Domicilio del almacenamiento de los medicamentos
- Conocimiento de la normativa vigente acerca de la correcta gestión de los medicamentos
- 2) Medicamentos del PNSP:
- Nombre del responsable directo y reemplazo en caso de ausencias
- Establecimiento donde se encuentra el espacio físico de almacenamiento (propio, farmacia de hospital, del OPAI, etc.)
- El lugar de almacenamiento, ¿tiene acceso restringido y/o autorizado? ¿quién y cómo se guarda la llave? ¿Está indicado con señalética?
- Lista del personal autorizado en contacto con los mismos.
- ¿Dispone el espacio físico de almacenamiento de temperatura controlada/?
- ¿Está el área libre de humedad y/o calor directo?
- Medidas de seguridad: matafuegos en vigencia, aire acondicionado, luz de emergencia, equipo generador de energía, dispone de seguro/póliza ante siniestro: incendio, robo, inundación, etc.
- Control de Stock de los medicamentos
- Inspección visual de los medicamentos
- Estado de los medicamentos
- Vencimiento de los medicamentos
- Medicamentos observados o no conformes: deteriorados, con vencimientos próximos y/o vencidos.
- ¿Cuál es el destino final de los mismos?
- 3) Distribución y entrega de Medicamentos:
- ¿Realizan la distribución bajo normas FEFO<sup>[1]</sup>?
- <sup>11</sup> FEFO son las siglas de "First Expires, First Out", o lo que es lo mismo, el primero que caduca, el primero que sale.





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 6 Auditoría de la gestión del PNSP en las jurisdicciones

INCU-UCPE-MN-0401-AN06 Versión: 1.0 Pág.: 3 de 3

- ¿Realizan envíos por correo?
- ¿La empresa responsable de la distribución dispone de seguro ante robo?
- 4) Fiscalización de documentos:
- Formularios: C80, C83 y C84
- Recetas originales de solicitud del paciente.
- Planilla de stock remanente en SINTRA, firmada por el/la representante jurisdiccional, al cierre de cada bimestre.
- Acta de disposición final o acta de destrucción de medicamentos vencidos.

#### **Control de Cambios:**

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 7 Auditoría de la gestión del PNSP en el Operador Logístico

INCU-UCPE-MN-0401-AN07

Versión: 1.0

Pág.: 1 de 2

Responsable	Apellido y nombre	Fecha
Redacción	Equipo UCPE	01/04/2021
Revisión	Adriana Procupet – María de los Angeles Yrbas	24/09/2021
Aprobación técnica	Anabella Cordich	06/10/2021

Este documento se considera vigente desde su aprobación por Resolución del Directorio. El área de Calidad es responsable de que se encuentre disponible la copia aprobada y vigente. Los directores y Jefes son responsables de que los agentes a cargo de servicios, productos o procesos alcanzados por el presente procedimiento; lo conozcan y apliquen adecuadamente. Los agentes son responsables de aplicarlo y de reportar a sus superiores los desvíos que puedan ocurrir.





# Manual de Procedimiento de Gestión de Medicamentos PNSP/Anexo 7 Auditoría de la gestión del PNSP en el Operador Logístico

INCU-UCPE-MN-0401-AN07 Versión: 1.0 Pág.: 2 de 2

#### Anexo 7: Auditoría de la gestión del PNSP en el Operador Logístico

Objetivo: monitorear y garantizar que la gestión de medicamentos concuerde con la normativa vigente y acompañar en los procesos y procedimientos.

Frecuencia: 2 veces al año.

Modo: presencial y/o a distancia.

Fundamento: mantener el contacto directo con los profesionales responsables de la custodia y las operaciones logísticas como así también de informar la trazabilidad de los medicamentos que componen el vademécum, es de suma importancia para detectar desvíos y gestionarlos con rapidez.

La notificación temprana de cualquier situación que no sea la ideal también permite ver y conocer la calidad dl servicio que brindan.

Dentro de los 10 días hábiles posteriores a la realización de la auditoria será enviada el acta de recomendaciones e informe final al responsable del Operador Logístico.

#### Actividades a realizar

- 1) Entrevista con el/la directora/a técnico/a y el representante comercial consignando:
- Nombre completo
- Año de designación en el cargo
- Formación
- Buenas prácticas de almacenamiento: Almacenamiento de medicamentos e insumos, control de plagas, control de temperatura y humedad, balanzas, capacitaciones, matafuegos, observaciones de auditorías previas resueltas, Indicaciones generales y sugerencias.
- Inventario: se solicitará una impresión del stock y la ubicación de los mismos y se corroborará dicha información tomando una muestra de los mismos.

Se dejará por escrito si existe o no desvío de información, se realizará conteo de todo el stock.

### **Control de Cambios:**

Versión	Fecha	Acción
1.0	06/10/2021	Creación