

IMPACTO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE UNA ESTRATEGIA DE CHECKLIST, TRAZABILIDAD EN TIEMPO REAL Y COMUNICACIÓN CON EL PACIENTE (HELIOS-CHECK) EN LA ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL EN DIFERENTES PROVINCIAS DE ARGENTINA

The impact of the checklist implementation, real-time traceability and patient communication strategy (HELIOS-TEST) on the adherence to antiretroviral therapy in different provinces of Argentina

Yanina Sarnagiotto^a, Diego M. Cecchini^b, Jamile Ballivian^c, Alejandra Gonzalez^a, Hugo Visciglio^{a,b}, Isabel Cassetti^b

^a Helios Pharma S.A. ^b Helios Salud S.A. ^c Fundación Helios Salud. Buenos Aires, Argentina.

Contacto: ysarnagiotto@heliospharma.com.ar

Recibido: 10 de diciembre de 2019. Aprobado: 25 de noviembre de 2020.

RESUMEN

El acceso al tratamiento antirretroviral (TARV) es una de las bases fundamentales para el control de la epidemia de VIH/SIDA a nivel local, regional y mundial. Esto se enmarca en los objetivos estratégicos “90-90-90” propuestos para el año 2020. Teniendo en cuenta que los equipos de farmacia cumplen un rol clave en la provisión en tiempo y forma del TARV bajo estrictas normas de trazabilidad y controles de calidad, se desarrolló un programa para la dispensación y monitoreo de adherencia al mismo (HELIOS-CHECK). El objetivo de este trabajo fue evaluar el impacto de la implementación de esta estrategia por una droguería (Helios Pharma) en la adherencia al TARV en pacientes con cobertura de salud del interior del país. Se realizó un estudio analítico retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes en seguimiento en el interior del país con prescripción para este tipo de tratamiento antiviral desde el año 2015 a 2018 inclusive (sistema InfHos). Se evaluó la proporción de adherencia definido por retiros de farmacia y la supresión viral en 2016 y 2018, antes y después de la implementación de la estrategia en 2017. Se aplicó la prueba de Z para diferencia de proporciones y se consideró significativo un valor de $p < 0.05$. Se detectó en 2016 una adherencia del 86.7% ($n=2030$) y del 98% ($n=2907$) en 2018, con un incremento significativo del 10.3% tras la implementación de HELIOS-CHECK en 2017 ($p < 0.001$; IC 95%: 9.65%- 12.86%). Con respecto a la supresión viral, la proporción de pacientes con carga viral indetectable en 2016 fue del 77% y del 87% en 2018, correspondiendo a un incremento del 10% ($p < 0.001$; IC 95% 8-12%). Esta estrategia presentó un impacto significativo en la adherencia al TARV y la supresión viral.

Palabras clave: VIH, adherencia, tratamiento antirretroviral, trazabilidad, procedimiento HELIOS-CHECK.

ABSTRACT

Access to antiretroviral treatment (ART) is one of the fundamental basis for the control of the HIV/AIDS epidemic at local, regional and global levels. This is part of the strategic “90-90-90” objectives proposed for the year 2020. To achieve these goals, pharmacy teams play a key role in the timely provision of ART under strict traceability standards and quality controls. Considering this need, we have developed a program for dispensing and monitoring its adherence (HELIOS-TEST). The objective of this study was to evaluate the implementation and impact of this strategy made by a national drugstore (Helios Pharma SA.) on the adherence to this treatment in patients with health coverage that reside in the interior of the country. For this purpose, a retrospective analytical study was performed including all the patients with prescription of ART from the year 2015 to 2018 inclusive (InfHos system). The proportion of adherence, defined by pharmacy withdrawals and viral suppression, was evaluated before (2016) and after (2018) the implementation of the mentioned strategy in 2017. The Z test was applied to evaluate differences in proportions and a value of $p < 0.05$ was considered significant. In 2016, adherence was at 86.7% ($n = 2030$), while in 2018, it was detected at 98% ($n = 2907$), with a significant increase of 10.3% after the implementation of HELIOS-TEST ($p < 0.001$; 95% CI: 9.65% - 12.86%). With respect to viral suppression, the proportion of patients with undetectable viral load was 77% in 2016 and 87% in 2018, corresponding to an increase of 10% ($p < 0.001$; 95% CI 8-12%). This strategy had a significant impact on the adherence to ART and virologic suppression.

Keywords: HIV, adherence, antiretroviral treatment, traceability, HELIOS-TEST procedure.

INTRODUCCIÓN

El advenimiento del Tratamiento Antirretroviral de alta eficacia (TARV) marcó un cambio en el pronóstico de la infección por el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH), produciendo un marcado descenso en la morbilidad y mortalidad^[1,2]. En la actualidad, se dispone de más de 20 drogas en el mercado, pasibles de ser combinadas o, algunas de ellas, disponibles en coformulación. Esto trajo como consecuencia, en forma paralela al aumento de la sobrevida, una mejora en la calidad de vida de los pacientes y facilitó la adherencia al tratamiento mediante posologías menos complejas que las que existían hace unos años. Asimismo, constituye una valiosa estrategia para la prevención de la transmisión vertical y horizontal del VIH^[3].

El acceso al TARV es uno de los pilares fundamentales para el control de la epidemia de VIH/SIDA a nivel local, regional y mundial^[4]. Esto se encuadra en los objetivos estratégicos “90-90-90” propuestos como programa por la Organización de las Naciones Unidas, ONUSIDA, para el año 2020^[5] a saber:

- Que el 90% de las personas que viven con el VIH conozcan su estado serológico respecto al VIH.
- Que el 90% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban TARV de manera continuada.
- Que el 90% de las personas que reciben TARV tengan supresión viral.

Se estima que, cuando se alcance este triple objetivo, al menos el 73% de las personas que viven con el VIH en todo el mundo tendrá supresión viral; un número de dos a tres veces mayor que las estimaciones actuales. Esto requerirá un acceso ininterrumpido a un tratamiento de por vida para decenas de millones de personas, además de sistemas sanitarios y comunitarios fuertes y flexibles, programas de protección y promoción de los derechos humanos y mecanismos de autofinanciación capaces de costear programas de tratamiento de por vida.

Considerando las dos últimas metas de los objetivos “90-90-90”, los equipos de farmacia cumplen un rol clave en cuanto a proveer en tiempo y forma el TARV bajo estrictas normas de trazabilidad y controles de calidad^[6]. Sin embargo, en Argentina existen diferencias muy marcadas en el acceso a los servicios de salud según el lugar de residencia de la población. Se observa una mayor disponibilidad en los centros urbanos, mientras que en el interior del país los servicios son segmentados, heterogéneos y poco equitativos, sumado al estigma y la discriminación como conducta social^[1].

Dentro de las dificultades más frecuentes para acceder a la medicación se encontraron las distancias, limitación en las redes de distribución, falta de comunicación con su prestador de salud, horarios de atención, manejo de la confidencialidad, desconocimiento sobre la patología, falta de apoyo social y familiar, entre otros^[7,8].

En este contexto, la implementación de estrategias para monitorear la dispensación de farmacia permite realizar intervenciones con los pacientes, de manera que faciliten su

adherencia al tratamiento. Teniendo en cuenta esta necesidad, se desarrolló un programa orientado a todos los profesionales farmacéuticos y sus colaboradores que se desempeñan en nuestra red de farmacias en relación a la dispensación y monitoreo de adherencia al TARV (HELIOS-CHECK). Este programa tiene como objetivo optimizar la adherencia a los retiros de medicación antirretroviral en las farmacias del interior del país. Esto requirió de las firmas de acuerdos técnicos y de compromiso entre las droguerías y las farmacias correspondientes. Brevemente, la estrategia HELIOS-CHECK consiste en tres pilares (Figura 1) a saber^[9-16]:

1- Checklist: Se desarrolló un sistema informático, Webservice InfHos®, que permite identificar información específica y completa del flujo de la medicación que se distribuye desde la droguería (Ciudad de Buenos Aires, CABA) a toda la Red de Farmacias del interior del país, lo que permite recolectar los datos requeridos para asegurar el seguimiento de la adherencia al retiro del tratamiento. Esta herramienta ha sido certificada y recertificada con GS1 (Global Standard 1) y la legislación vigente en materia de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución, Transporte y Trazabilidad, la cual incluye estándares para la identificación de todas las unidades distribuidas (SSCC, Código Seriado de Contenedor de Empaque).

2- Trazabilidad en tiempo real: Con el Webservice InfHos®, se realiza la supervisión del cumplimiento de la trazabilidad, recibiendo información del envío, llegada y dispensa de la medicación a las farmacias del interior del país. Para evitar que los pacientes queden desabastecidos de medicación, se realiza el envío desde CABA con 15 días de anticipación a la fecha esperada de retiro. El formato de envío de la medicación se denomina Pharmabox, que consiste en una caja que contiene todas las medicaciones requeridas por el paciente. Cada Pharmabox, presenta un código único de identificación SSCC que corresponde a un único paciente.

3- Comunicación con el paciente: En el contexto del *checklist* y los controles de trazabilidad, se desarrollan en paralelo acciones de comunicación con el paciente vía correo electrónico, mensaje de texto (SMS) y servicios de mensajería instantánea móvil. Se envían notificaciones informando la salida de la medicación de droguería a su farmacia de referencia (evento 39 SNT, Sistema Nacional de Trazabilidad) y que la medicación se encuentra disponible en la farmacia para su retiro (evento 101 SNT). Este último mensaje se reitera a los 10 días en caso de que el paciente no haya retirado la medicación, y en caso de persistir la situación de no retiro, el equipo de adherencia de la droguería realiza llamadas personalizadas al paciente. Estas comunicaciones tienen como objetivo abordar los inconvenientes o situaciones que demoraron el retiro del tratamiento y acordar con el paciente una nueva fecha de dispensa.

Nuestro objetivo fue evaluar el impacto de la implementación de esta estrategia por la droguería Helios Pharma SA. en la adherencia al TARV en pacientes con cobertura de salud del interior del país.

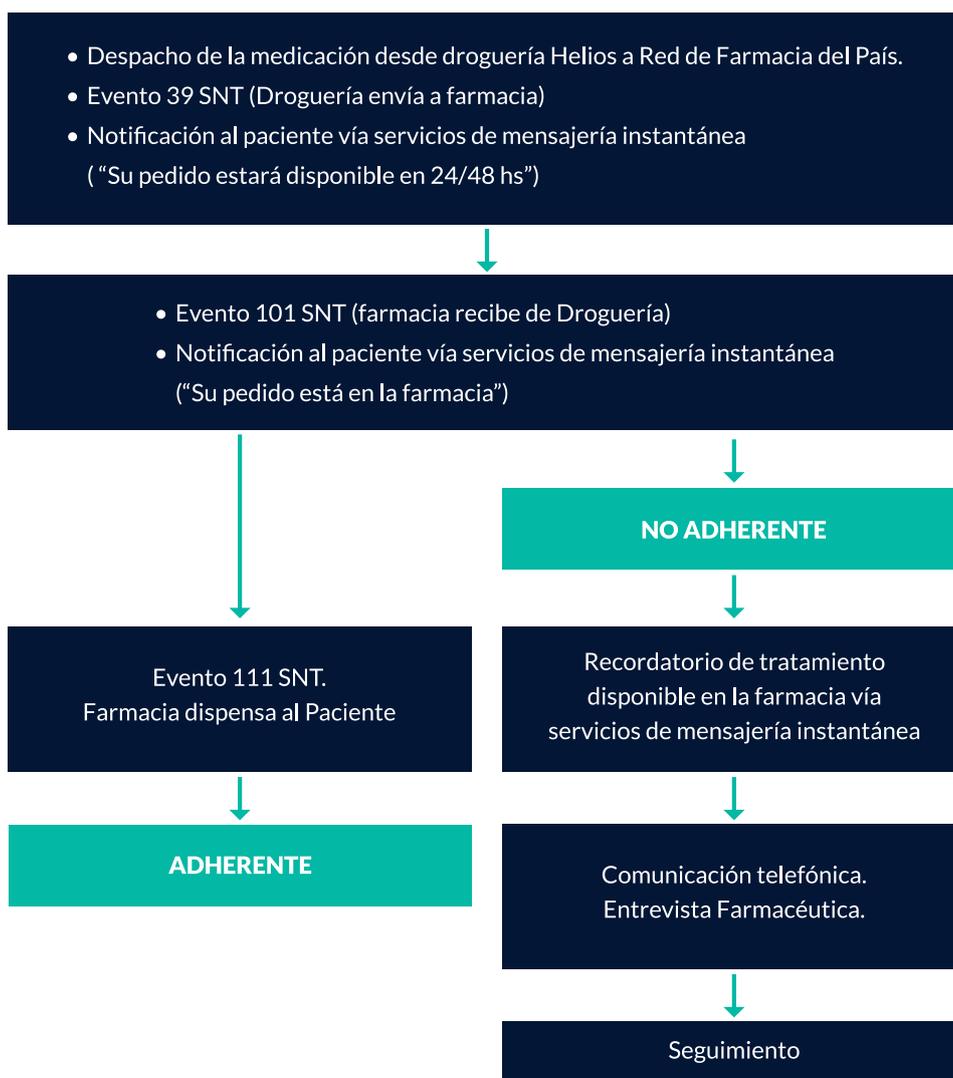


FIGURA 1. DIAGRAMA DE FLUJO PROCEDIMIENTO HELIOS-CHECK PARA DISPENSACIÓN DE MEDICACIÓN ANTIRRETROVIRAL A PACIENTES DEL INTERIOR DEL PAÍS.
SNT: Sistema Nacional de Trazabilidad

METODOLOGÍA

Se realizó un estudio analítico retrospectivo en el que se incluyeron todos los pacientes en seguimiento por Helios Pharma SA, en el interior del país con prescripción de TARV desde el año 2015 a 2018 inclusive.

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Pacientes con diagnóstico confirmado de VIH.
- Tener prescripción médica para tratamiento antirretroviral entre el año 2015 y 2018 inclusive.
- Cobertura médica de las obras sociales y empresas de medicina prepaga en convenio con Helios Salud SA.
- Residir en el interior del país.
- Tener asignada una de las farmacias de la red de Helios Pharma SA, perteneciente al interior de país.

Los criterios de exclusión fueron los siguientes:

- Suspensión de tratamiento por indicación médica
- Pacientes sin residencia en interior del país

- Falta de cobertura médica de las obras sociales y empresas de medicina prepaga en convenio con Helios Salud SA.
- Pacientes enrolados en ensayos clínicos

Todos los pacientes que cumplieran los criterios previos fueron identificados en la base de datos de Helios Pharma SA., sin exclusión por sexo o edad a través del sistema InfHos^(R). Este sistema es una herramienta Webservice de desarrollo propio (<http://www.infhos.com.ar/>), la misma es muy amigable y de fácil acceso para el usuario e incluye alertas para garantizar las dispensas al paciente correcto. Esta herramienta ha sido certificada y re certificada por GS1 con el fin de validarla^[16]. En la **Tabla 1** y **Figura 2** se presenta la distribución de pacientes en el interior del país.

Se evaluó la proporción de adherencia (definida por retiros de farmacias) y supresión viral antes (período 2016) y después (período 2018) de la implementación de la estrategia HELIOS-CHECK en 2017. Se aplicó la prueba de Z para diferencia de

proporciones y se consideró significativo un valor de $p < 0.05$.

Análisis de los datos

Las variables categóricas se describieron utilizando frecuencias absolutas y relativas y se compararon mediante la prueba Z para diferencia de proporciones. Todas las pruebas fueron de dos lados y se consideraron significativas si el valor p era menor a 0.05. Los análisis se realizaron con el software R versión 3.5.0.

RESULTADOS

El cumplimiento en el retiro de medicación en el período comprendido entre los años 2015 y 2018 se detalla en la **Tabla 2**. Se documentó un incremento significativo del 10.3% ($p < 0.001$; IC 95%: 9.65%- 12.86%) en el nivel de adherencia tras la implementación de la estrategia HELIOS-CHECK en 2017.

Estratificación por sexo

De los pacientes en seguimiento en 2016 el 72.9% (IC95%: 70.9-74.8) corresponde a sujetos de sexo masculino ($n=1480$) y 27.1% (IC 95% 25.2-29.1; $n=550$) de sexo femenino. La proporción de

adherencia considerando los retiros de farmacia entre usuarios hombres fue del 87.9% (IC95% 86.1- 89.5; $n=1301$) y del 83.6% (IC95% 80.3-86.6; $n=460$) entre usuarias mujeres en dicho año.

Tras la implementación de la estrategia, se detectó un incremento en el nivel de adherencia tras la estratificación por sexo (**Figuras 3 y 4**).

Entre los usuarios de sexo masculino se detectó un incremento significativo en la adherencia luego de la implementación de HELIOS-CHECK del 10.3% ($P < 0.001$; IC95% 8.48-12.1). Se evidenció también un incremento significativo del 13.8% en el caso de las mujeres ($p < 0.001$; IC95% 10.3-17.3).

Supresión Viral

Se evaluó también el nivel de supresión viral entre los pacientes en seguimiento con HELIOS-CHECK. La proporción de pacientes con carga viral indetectable en 2016 fue del 77% y del 87% en 2018. Nuevamente se detectó un incremento significativo del 10% en la proporción de pacientes con carga viral indetectable ($p < 0.001$; IC 95% 8-12%).

TABLA 1. DISTRIBUCIÓN DE PACIENTES EN EL INTERIOR DEL PAÍS (PERÍODO 2015-2018) POR PROVINCIA.

Provincias	2015	2016	2017	2018
Buenos Aires	276	411	528	624
Catamarca	1	1	1	3
Chaco	27	33	37	43
Chubut	71	89	97	118
Córdoba	279	394	591	599
Corrientes	50	48	53	60
Entre Ríos	59	70	82	134
Formosa	8	9	8	11
Jujuy	25	38	44	44
La Pampa	20	17	22	21
La Rioja	14	12	15	23
Mendoza	99	154	169	218
Misiones	22	29	27	35
Neuquén	59	81	85	99
Río Negro	67	84	82	98
Salta	44	78	92	149
San Juan	12	26	29	33
San Luis	11	16	24	32
Santa Cruz	27	32	39	58
Santa Fe	325	326	350	375
Santiago del Estero	6	8	13	11
Tierra del Fuego	36	37	39	44
Tucumán	30	37	53	75
TOTAL	1568	2030	2480	2907

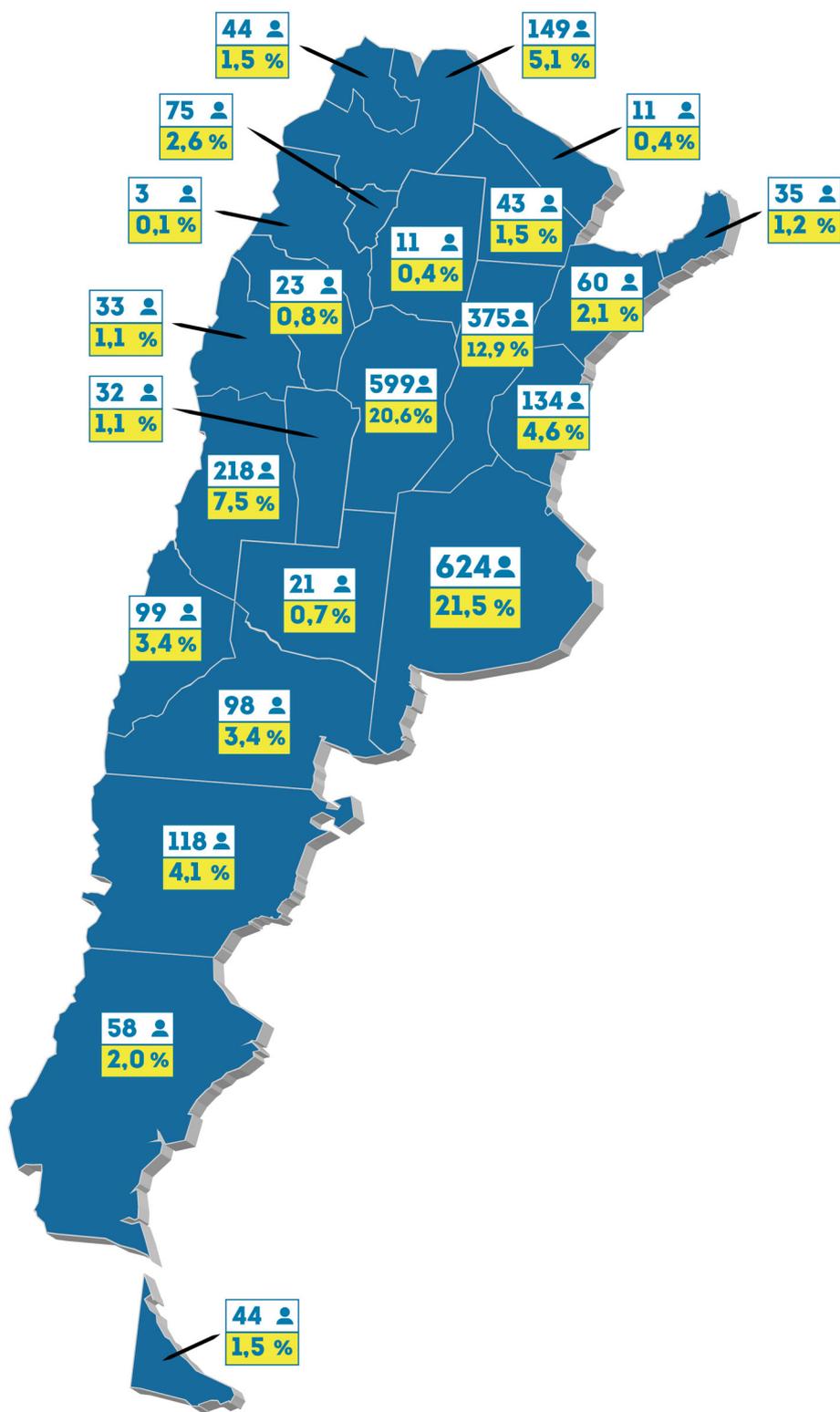


FIGURA 2. DISTRIBUCIÓN CORRESPONDIENTE AL AÑO 2018 DE PACIENTES EN EL INTERIOR DEL PAÍS (N = 2907) DETALLADO POR PROVINCIA (NÚMERO ABSOLUTO Y PORCENTAJE).

TABLA 2. PROPORCIÓN DE PACIENTES ADHERENTES AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (MEDIDO POR DISPENSACIÓN DE FARMACIA) EN EL INTERIOR DEL PAÍS (PERÍODO 2015-2018).

AÑO	Total Pacientes	ADHERENTES		NO ADHERENTES	
		CANTIDAD	% (IC)	CANTIDAD	% (IC)
2015	1568	1343	85.7 (83.8- 87.3)	225	14.3(12.7-16.2)
2016	2030	1761	86.7 (85.2-88.2)	269	13.3(11.8-14.8)
2017	2480	2278	91.9 (90.7- 92.9)	202	8.1 (7.1-9.3)
2018	2907	2849	98 (97.4- 98.5)	58	2.0 (1.52-2.57)

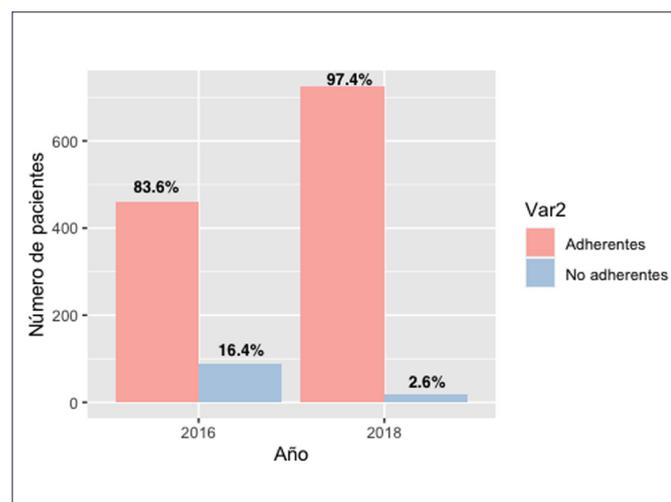


FIGURA 3. NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (RETIRO DE FARMACIA) EN MUJERES ANTES Y LUEGO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA HELIOS-CHECK.

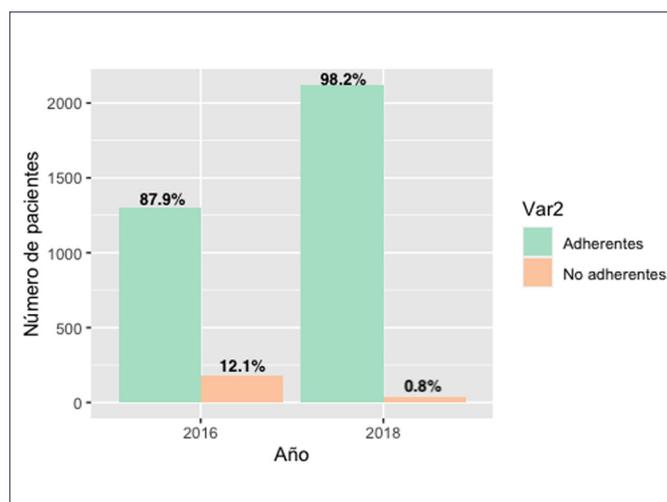


FIGURA 4. NIVEL DE ADHERENCIA AL TRATAMIENTO ANTIRRETROVIRAL (RETIRO DE FARMACIA) EN HOMBRES ANTES Y LUEGO DE LA IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA HELIOS-CHECK.

DISCUSIÓN

Este estudio constituye la primera experiencia a nivel nacional mostrando el impacto de una estrategia farmacéutica en la adherencia a los retiros de tratamiento antirretroviral en el interior de Argentina. Conocer en tiempo real el estado del envío de la medicación, aplicando y cumpliendo la normativa vigente en materia de trazabilidad, es fundamental para el adecuado seguimiento de los pacientes con patologías crónicas.

La aplicación de la intervención HELIOS-CHECK, mostró un impacto estadísticamente significativo en el retiro de la medicación antirretroviral, lo cual permite un mejor recupero de los módulos según la normativa vigente por la Superintendencia de Servicios de Salud para las drogas correspondientes a patologías de baja frecuencia y alto costo. Esto resulta de alta importancia en el sostenimiento a largo plazo de las instituciones de salud que se rigen bajo esta normativa^[17,18] y permite evaluar la adherencia en forma continua analizando las demoras según las fechas de retiro.

Sin embargo, las implicancias de esta estrategia trascienden aspectos administrativos, teniendo profundas consecuencias de salud pública. Considerando los objetivos estratégicos propuestos por ONUSIDA para el año 2020^[5], garantizar y facilitar el acceso al TARV es clave en función de lograr el segundo “90” (que 90% de las personas diagnosticadas con el VIH reciban

TARV de manera continuada) de este plan. El interior del país presenta segmentación y heterogeneidad en sus sistemas de salud, lo que se traduce en barreras estructurales que dificultan el acceso a la medicación^[1]. A esto se suma que los pacientes pueden requerir trasladarse distancias considerables desde su domicilio al centro urbano donde se realiza la dispensación de la misma^[8]. En este contexto, la estrategia HELIOS-CHECK permite tener al paciente perfectamente informado del estado del pedido de su medicación antirretroviral mensual, sabiendo de antemano cuándo está disponible y evitando de este modo traslados innecesarios. Esto permitiría generar estabilidad en los retiros y confianza y empoderamiento en el paciente, mejorando su compromiso para con su tratamiento y su vínculo con su prestador de salud.

Esto repercutiría directamente en el tercer “90” (90% de las personas que reciben TARV tengan supresión viral)^[5], optimizando la proporción de pacientes con carga viral indetectable. Con la implementación de la estrategia HELIOS-CHECK, se observó un incremento de 10% en la supresión viral, ascendiendo del 77 al 87%, lo cual implica no sólo una mejoría en la adherencia considerando los retiros, sino también considerando la proporción de pacientes con indetectabilidad, lo cual muestra que los mismos tomaron su medicación correctamente además de retirarla de la farmacia. Esto tiene profundas implicancias de

salud pública en cuanto a que la supresión viral no sólo permite a los pacientes lograr la reconstitución inmunológica preservando su salud y permitiéndoles una excelente calidad y expectativa de vida^[2], sino que también contribuye al control de la epidemia de HIV/SIDA en base a la evidencia de que los pacientes con supresión viral no transmiten el virus por vía sexual y perinatal (“indetectable = intransmisible”)^[3].

Considerando que las farmacias son los efectores de salud más numerosos y de fácil acceso para el público, una adecuada articulación con la droguería proveedora, teniendo en cuenta los circuitos de trazabilidad y la normativa vigente, resulta de fundamental importancia para garantizar el acceso oportuno al tratamiento en pacientes con patologías crónicas. En este contexto, la estrategia HELIOS-CHECK podría constituir una herramienta superadora en la provisión de tratamiento y monitoreo de la adherencia de personas que viven con HIV/SIDA en el interior de país, con el potencial de ser aplicable también en otras patologías de alto costo y baja prevalencia.

Agradecimientos

Al Lic. Luciano Fresia, Helios Salud, SA.

BIBLIOGRAFÍA

- 1- Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Respuesta Al VIH, Sida e Infecciones de Transmisión Sexual: Plan Estratégico Nacional 2018-2021 [internet]. Argentina: Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud, Ministerio de Salud y Desarrollo Social Argentina; 2018 [actualizado 01 enero 2019; citado 18 de agosto de 2020]. Disponible en http://www.msal.gob.ar/images/stories/bes/graficos/0000001399cnt-2019-01_respuesta-vih-sida-infecciones-transmision-sexual.pdf
- 2- Palella FJ, Deloria-Knoll M, Chmiel JS, Moorman AC, Wood KC, Greenberg A et al. Survival Benefit of Initiating Antiretroviral Therapy in HIV-Infected Persons in Different CD4+ Cell Strata. *Ann Intern Med.* 2003;138(8): 620-626.
- 3- The Lancet HIV. U=U taking off in 2017. *Lancet HIV.* 2017;4(11):e4754.
- 4- INSIGHT START Study Group, Lundgren JD, Babiker AG, Gordin F, Emery S, Grund B, et al. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Engl J Med.* 2015;373(9):795-807.
- 5- Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. 90-90-90: An Ambitious Treatment Target to Help End the AIDS Epidemic [internet]. Geneva: UNAIDS; 2014. [actualizado a 01 octubre 2014; citado 19 agosto 2020]. Disponible en: https://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/90-90-90_en.pdf
- 6- Ma A, Chen DM, Chau FM, Saberi P. Improving adherence and clinical outcomes through an HIV pharmacist's interventions. *AIDS Care.* 2010;22(10):1189-1194.
- 7- Ministerio de Salud y Desarrollo Social de la Nación. Vivir En Positivo: Guía Para Las Personas Con VIH, Sus Familiares y Amigos [internet]. Argentina: Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación; 2016 [actualizado 01 enero 2016; citado 19 de agosto de 2020]. Disponible en: http://www.msal.gob.ar/images/stories/ryc/graficos/0000000859cnt-2016-07_guia-vivir-en-positivo-personas-vih-familiares-amigos.pdf
- 8- Shubber Z, Mills EJ, Nachega JB, Vreeman R, Freitas M, Bock P, et al. Patient-Reported Barriers to Adherence to Antiretroviral Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *PLoS Med.* 2016;13(11):e1002183.
- 9- Ministerio de Salud. ESPECIALIDADES MEDICINALES Resolución 435/2011 [internet]. Argentina: ANMAT; 2011 [actualizado 05 abril 2011; citado 19 agosto 2020]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/Legislacion/Medicamentos/Resolucion_435-2011.pdf
- 10- Ministerio de Salud. Trazabilidad de Medicamentos. Disposición 3683/11 [internet]. Argentina: ANMAT; 2011 [actualizado 23 mayo 2011; citado 21 agosto 2020]. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/boletin_anmat/mayo_2011/Dispo_3683-11.pdf
- 11- Ministerio de Salud. Trazabilidad de Medicamentos. Disposición 1831 [internet]. Argentina: ANMAT; 2012 [actualizado 28 marzo 2012; citado 21 agosto 2020]. Disponible en: http://www.colfarnn.org.ar/2014/datos/institucional/legal/30_3_Dispo_1831-12.pdf
- 12- Ministerio de Salud. Trazabilidad de Medicamentos. Disposición 0247/13 [internet]. Argentina: ANMAT; 2013 [actualizado 15 de enero de 2013; citado 21 de agosto de 2020]. Disponible en: http://www.colfarnn.org.ar/2014/datos/institucional/legal/30_4_Dispo_0247-13.pdf
- 13- Ministerio de Salud. Trazabilidad de Medicamentos. Disposición 0963/15 [internet]. Argentina: ANMAT; 2015 [actualizado 26 enero 2015; citado 21 agosto 2020]. Disponible en: http://www.colfarnn.org.ar/2014/datos/institucional/legal/30_5_Dispo_0963-15.pdf
- 14- El lenguaje mundial de los negocios [internet]. Argentina: GS1 Argentina AISBL; 2020 [actualizado 21 agosto 2020; citado 21 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.gs1.org.ar/Site/index.html>
- 15- Ministerio de Salud. ANMAT. Buenas Prácticas de Trazabilidad de Medicamentos. Versión 2.0. Argentina: ANMAT; 2015 [actualizado 18 febrero 2015; citado 21 de agosto 2020]. Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v1_0_\(2015-02-18\).pdf](http://www.anmat.gov.ar/trazabilidad/docs/Manual_BPT_v1_0_(2015-02-18).pdf)
- 16- GS1 Argentina. Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH) Guía de Implementación [internet]. Versión 1. Argentina: GS1 Argentina; 2009 [actualizado 1 abril 2009; citado 21 agosto 2020]. Disponible en: <https://www.gs1.org.ar/documentos/GUIA%20IMPLEMENTACION%20GTSH.pdf>
- 17- Organización Panamericana de la Salud. Marco de monitoreo de los servicios relacionados con el VIH y las ITS para grupos de población clave en América Latina y el Caribe [internet]. Versión 1. Washington, D.C.: OPS; 2019 [actualizado 2019; citado 21 agosto 2020]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/51681>
- 18- Ministerio de Salud. Superintendencia de Servicios de Salud. Resolución No 1048/2014 [internet]. Argentina: Superintendencia de Servicios de Salud; 2014 [actualizado 13 junio 2014; citado 21 agosto 2020]. Disponible en: <http://servicios.infoleg.gob.ar/infolegInternet/anexos/230000-234999/231401/texact.htm>