



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

VERIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Requerimientos de los servicios
de farmacia de centros asistenciales

Este documento ha sido elaborado por un Grupo de Trabajo constituido en el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, compuesto por:

Luis Amaro Cendón: Secretario General del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Rosa M^a López-Torres Hidalgo: Tesorera del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Ana Herranz Alonso: Vocal Nacional de Farmacéuticos en Farmacia Hospitalaria del Consejo General de Colegios Farmacéuticos.

Eva Negro Vega: especialista en Farmacia Hospitalaria. Delegada Autonómica de Madrid en la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria.

Ana Álvarez Díaz: Coordinadora del Grupo de Evaluación de NNTT de las SEFH (TECNO). Jefa de Sección del Servicio de Farmacia del Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Antonio Idoate García: Director del Servicio de Farmacia de la Clínica Universitaria de Navarra.

Gerardo Cajaraville Ordoñana: Jefe del Servicio de Farmacia. Director de Calidad y Sistemas de Información. Fundación Onkologikoa de San Sebastián.

Edita:

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/ Villanueva, 11, 7^a planta. 28001 Madrid
congral@redfarma.org
www.portalfarma.com

Depósito Legal: M-12768-2017

Maquetación y Producción Gráfica: Comuniland S.L.

© Copyright de los textos originales: Consejo General de Colegios Oficiales de Farmaceuticos, 2017. Reservados todos los derechos. Ninguna parte de esta publicación puede ser reproducida ni transmitida en ninguna forma o medio alguno, electrónico o mecánico, incluyendo fotocopias, grabaciones o cualquier sistema de producción, sin la autorización por escrito de los titulares del copyright.

ÍNDICE

1. Introducción	4
2. Regulación europea	4
2.1. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011	5
2.2. Reglamento Delegado 2016/161, de 2 de octubre de 2015	5
3. Repositorios para la verificación y autenticación de medicamentos	7
3.1. Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO)	8
3.2. Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)	8
4. Obligaciones establecidas para las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos.....	9
5. Autenticación y verificación de medicamentos por los servicios de farmacia de centros asistenciales.....	10
5.1. Centros asistenciales afectados	10
5.2. Punto de verificación y desactivación del identificador único	11
5.3. Recepción del pedido	11
5.4. Comprobación de la autenticación del medicamento	11
5.5. Proceso a seguir en el caso de detectarse una posible falsificación	12
5.6. Cambio de estatus de un identificador único desactivado	12
5.7. Conexión con el sistema de repositorio nacional	12
5.8. Adaptación del software de gestión de los servicios de farmacia	13
5.9. Preparación de las bases de datos de medicamentos	13
5.10. Formación del personal.....	13
6. Otras consideraciones a tener en cuenta para los servicios de farmacia de centros asistenciales	13

ANEXO 1. Lista de medicamentos sujetos a receta médica o categorías de los mismos que no deben llevar dispositivos de seguridad	15
ANEXO 2. Lista de medicamentos no sujetos a receta médica o categorías de los mismos que deben llevar dispositivos de seguridad.....	15

1. Introducción

Los medicamentos falsificados suponen un riesgo muy importante, que no tiene fronteras, para la salud de los pacientes y, por ello, las autoridades sanitarias de todo el mundo desarrollan diversas iniciativas frente a este problema¹.

Aunque es difícil disponer de datos fiables sobre la dimensión del problema al tratarse de actividades ilegales, sí se aprecia en los últimos años una tendencia al alza en las intervenciones de medicamentos falsificados en el comercio transfronterizo y en las actuaciones de las autoridades fuera de los canales regulados.

Existen diversos factores ligados a la fabricación y tráfico ilegal de medicamentos que favorecen el desarrollo de las actividades de falsificación y tráfico de medicamentos falsificados. Entre ellos, el importante beneficio económico obtenido mediante esta actividad, muy superior al que obtienen otros sectores ilegales. Además, actúa como un factor favorecedor en muchos países la falta de regulación y control adecuado de toda la cadena de fabricación y suministro de los medicamentos y sus principios activos.

En España no se han observado casos de medicamentos falsificados que hayan llegado a pacientes a través del canal legal de dispensación. Sin embargo, fuera de este canal, sí se detectan medicamentos falsificados, así como productos adulterados con principios activos no declarados en su composición.

La normativa europea² define al medicamento falsificado como cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- Su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes.
- Su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización.
- Su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

No se incluye en la definición de medicamento falsificado los defectos de calidad involuntarios, y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

En la transposición de esta directiva, esta definición se incluyó en la normativa española en el *Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios*.

Este problema mundial fue reconocido por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en el *Mecanismo de Estados miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación* (SSFFC, siglas en inglés de *Substandard/spurious/falsey labelled/falsified/conterfeit medical products*), en el que trabaja desde 2010.

Dicho mecanismo centra sus objetivos en el fortalecimiento de los sistemas nacionales (reglamentación, distribución, control), la colaboración e intercambio de experiencias y buenas prácticas en materia de detección, vigilancia, seguimiento y control de estos productos, así como en la elaboración de unas definiciones aplicables a nivel mundial, consensuadas en 2016.

España participa desde el inicio en los grupos de trabajo formados en el seno de esta iniciativa y asumirá su presidencia durante 2017 y 2018, en representación de la región europea.

2. Regulación europea

Desde el año 2009 la Unión Europea ha venido trabajando para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal, y una de las diversas iniciativas adoptadas es el establecimiento de un mecanismo de verificación y autenticación de medicamentos, de extremo a extremo de la cadena de suministro, que deberá estar en funcionamiento, con carácter general, el 9 de febrero de 2019 (con excepción de Bélgica, Italia y Grecia, que pueden retrasar su aplicación hasta el 9 de febrero de 2025).

El marco regulatorio europeo de la verificación y autenticación de medicamentos es:

- Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

¹ Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019. AEMPS.

² Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.



- Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

En la Directiva 2011/62/UE, los Estados miembros y el Parlamento Europeo delegaron en la Comisión el establecimiento de los detalles pertinentes para la aplicación de los dispositivos de seguridad para los medicamentos de uso humano, en particular por lo que respecta a las características y especificaciones técnicas del identificador único, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga información sobre dichos dispositivos de seguridad. Por ello, se trabajó y aprobó el Reglamento Delegado 2016/161, de 2 de octubre de 2015, publicado el 9 de febrero de 2016.

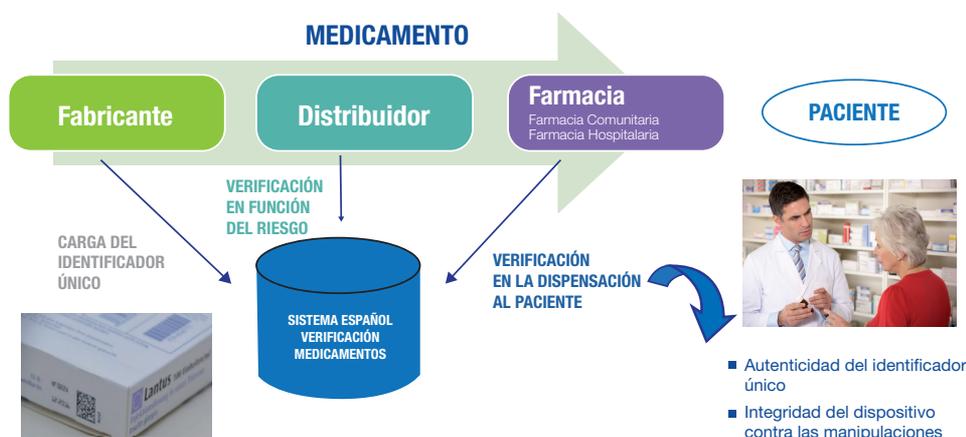
2.1. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011

La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, tiene como objetivo asegurar un alto nivel de protección de la salud pública en la Unión Europea, y a tal efecto establece una serie de medidas para exigir la presencia de dispositivos de seguridad que permitan la identificación y autenticación de medicamentos, consistentes en:

- Un identificador único³.
- Un dispositivo contra manipulaciones en el envase de determinados medicamentos de uso humano.

2.2. Reglamento Delegado 2016/161, de 2 de octubre de 2015

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, establece un sistema en que la identificación y autenticación de los medicamentos están garantizadas por una verificación de extremo a extremo de todos los medicamentos que llevan dispositivos de seguridad, completada con la verificación



³ El Reglamento Delegado 2016/161 describe la información contenida en el identificador único: código de producto; número de serie; número de lote y fecha de caducidad; número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento, si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse.

VERIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN DE MEDICAMENTOS

por los mayoristas de determinados medicamentos con mayor riesgo de falsificación.

Los detalles técnicos más relevantes del proceso a los efectos de la dispensación de medicamentos son:

AGENTES IMPLICADOS

El sistema de autenticación y verificación de medicamentos afecta a los fabricantes de medicamentos, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, ya sean oficinas de farmacia o servicios de farmacia de los centros asistenciales, así como a los titulares de la autorización de comercialización.

INFORMACIÓN CONTENIDA EN EL IDENTIFICADOR ÚNICO

El identificador único contiene la siguiente información:

- Código de producto que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento que lleva el identificador único.
- Número de serie, que es una secuencia numérica o alfanumérica de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización determinista o no determinista.
- Número de lote.
- Fecha de caducidad.
- Número nacional de reembolso u otro número nacional de identificación del medicamento si lo pide el Estado miembro en que vaya a comercializarse.

Dicha información contribuye a la seguridad de los pacientes, facilitando los procedimientos de recuperación, retirada y devolución y la farmacovigilancia en este sector.

Para que sea desdeñable la probabilidad de que los falsificadores puedan adivinar un número de serie, este se generará siguiendo normas específicas de aleatorización.

IDENTIFICADOR ÚNICO EN CÓDIGO DE BARRAS BIDIMENSIONAL

A fin de facilitar a los mayoristas y a las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, la verificación de la autenticidad y la desactivación de un identificador único, será preciso garantizar que la estructura y la calidad de impresión del código de barras bidimensional que lo contiene permitan su lectura de alta velocidad y minimizar errores de lectura.

Los elementos de datos del identificador único irán impresos en el envase en formato legible por las per-



sonas, para que pueda verificarse la autenticidad del identificador único y desactivarse este en caso de que el código de barras bidimensional sea ilegible.

VERIFICACIÓN DE UN IDENTIFICADOR ÚNICO Y DEL DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES

Se deben verificar ambos dispositivos de seguridad para garantizar la autenticidad de un medicamento final:

- La verificación de la autenticidad del identificador único aspira a garantizar que el medicamento procede de su fabricante legítimo. Debe verificarse comparándolo con el identificador único genuino almacenado en un sistema de repositorios. Si el envase se suministra al público, se distribuye fuera de la Unión Europea, o en otras situaciones específicas, el identificador único de ese envase se desactivará en el sistema de repositorios, de manera que cualquier otro envase que lleve el mismo identificador único no pueda verificarse.
- La verificación de la integridad del dispositivo contra las manipulaciones muestra si el envase se ha abierto o alterado desde su salida de la fábrica, lo que garantiza la autenticidad de su contenido.



TIEMPO DE APLICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN

Debe poderse identificar y verificar la autenticidad de cada envase de un medicamento durante todo el tiem-

po que se mantenga en el mercado, más el tiempo adicional necesario para la devolución y la eliminación del envase tras su caducidad.

Por eso, la secuencia de caracteres resultante de la combinación del código de producto y del número de serie debe ser exclusiva para cada envase de un medicamento hasta, al menos, un año después de su fecha de caducidad o, de conformidad con el artículo 51, apartado 3, de la Directiva 2001/83/CE, hasta cinco años después de que el medicamento haya sido puesto a la venta o distribuido (si este plazo fuera mayor).

DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO

La desactivación del identificador único debe realizarse al final de la cadena de suministro, al dispensar el medicamento, pero algunos envases pueden no llegar a dispensarse, por lo que es necesario garantizar dicha desactivación en otro punto de la cadena de suministro.

Tal es el caso, por ejemplo, de medicamentos que vayan a distribuirse fuera de la UE, o a destruirse, o que las autoridades competentes hayan pedido como muestras, o que hayan sido devueltos y no puedan volver a las existencias vendibles.

MEDICAMENTOS AFECTADOS

Los medicamentos sujetos a receta médica (salvo excepciones) deben llevar los dispositivos de seguridad, mientras que los medicamentos no sujetos a receta médica no los pueden llevar (salvo excepciones).

No obstante, la decisión de que un determinado medicamento sea de venta con receta suele tomarse a nivel nacional, y puede variar entre Estados miembros. Además, los Estados miembros pueden ampliar el ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad. De ahí puede derivarse que el mismo medicamento tenga que llevar los dispositivos de seguridad en un Estado miembro, pero no en otro.

Las listas de medicamentos sujetos a receta médica o categorías de los mismos que no han de llevar los dispositivos de seguridad y de los medicamentos no sujetos a receta médica que han de llevar los dispositivos de seguridad se establecerán teniendo en cuenta el riesgo de falsificación de los medicamentos o categorías de medicamentos (y el riesgo derivado de tal falsificación).

Ver **Anexos 1 y 2** del presente documento.

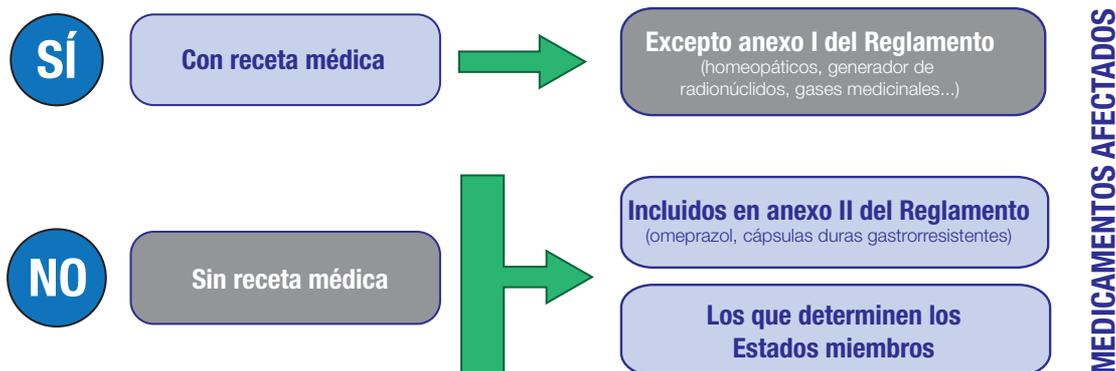
3. Repositorios para la verificación y autenticación de medicamentos

Un sistema de verificación de extremo a extremo exige crear un sistema de repositorios en el que se conserve, entre otras cosas, la información sobre los identificadores únicos genuinos de los medicamentos y que pueda consultarse para verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo.

El sistema de repositorios deben crearlo y gestionarlo los titulares de la autorización de comercialización, pues son los responsables de la comercialización del medicamento, y los fabricantes de los medicamentos que lleven dispositivos de seguridad, pues los costes del sistema de repositorios corren a su cargo, de conformidad con el artículo 54 bis, apartado 2, letra e), de la Directiva 2001/83/CE.

No obstante, los mayoristas y las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos han de poder participar en la creación y gestión del sistema de repositorios, si lo desean, ya que su trabajo diario depende del correcto funcionamiento de dicho sistema.

El sistema de repositorios debe contener las interfaces necesarias para el acceso, directo o mediante programas informáticos, de mayoristas, personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos



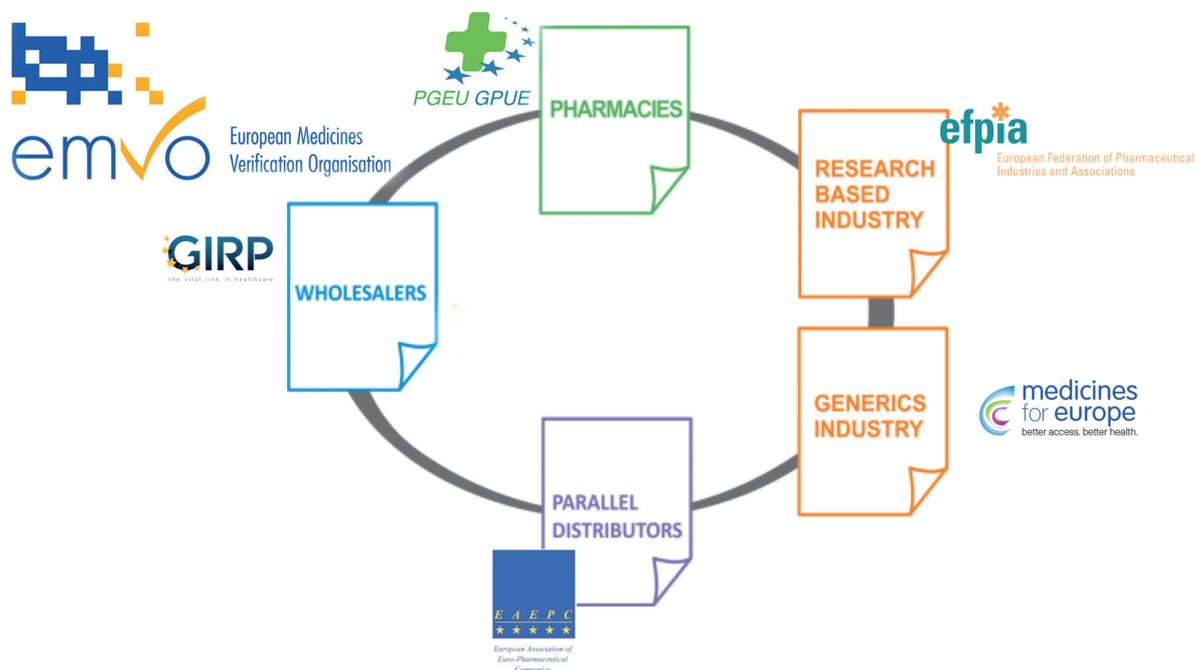
y las autoridades nacionales competentes, de modo que puedan cumplir sus obligaciones a tenor del reglamento.

3.1. Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO)

La Asociación Europea de Medicamentos Genéricos y Biosimilares (Medicines for Europe), la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA), el Grupo Farmacéutico de la Unión Europea (PGEU), la patronal europea de distribuidores farmacéuticos (GIRP) y la Asociación Europea de Empresas Euro-Farmacéuticas (EAEPIC) han creado la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO por sus siglas en inglés), cuyo principal cometido es gestionar un sistema europeo de verificación de medicamentos de extremo a extremo.

EMVO es una organización sin ánimo de lucro que busca ser el canal determinante para combatir los medicamentos falsificados en la cadena de suministro y mejorar la seguridad del paciente, tal y como exige la directiva anteriormente indicada.

Como ente que facilita la interoperabilidad de los procesos de verificación a nivel europeo, EMVO está acometiendo las tareas necesarias para contar con un Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS por sus siglas en inglés). Uno de los pilares de este sistema será la creación de una plataforma, que contendrá los datos mínimos imprescindibles de los medicamentos que circulan por los Estados miembros, para lograr el control efectivo requerido por la normativa. Dicha plataforma deberá canalizar la carga de la información y datos necesarios para asegurar la interoperabilidad entre los repositorios nacionales, bien de forma directa o a través de repositorios nacionales que se conectarán al repositorio europeo, a través de una serie de estándares que están siendo definidos.



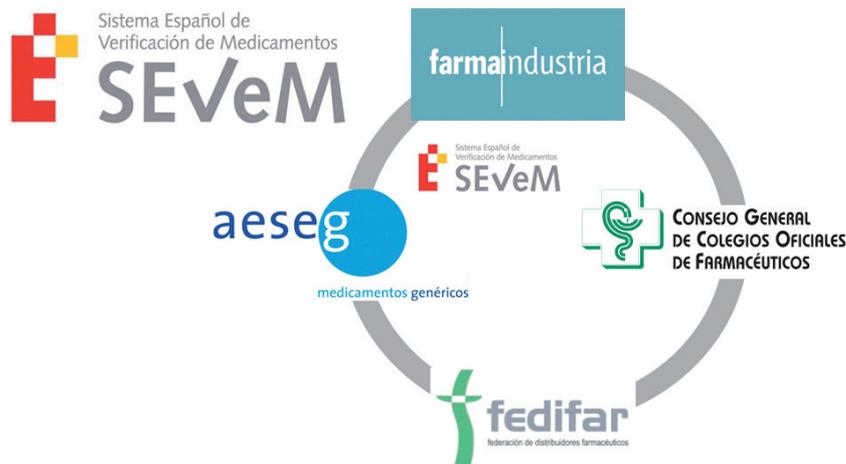
3.2. Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)

Con el propósito de implementar y gestionar un sistema de verificación de medicamentos compatible e integrado con el sistema europeo, en España se ha

constituido una sociedad denominada Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. Esta sociedad opera bajo la administración de la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR) y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.

SEVeM, S.L., se ha creado como sociedad mercantil de responsabilidad limitada, por lo que está sometida al derecho privado. SEVeM, S.L., tiene como principal objetivo asegurar una implementa-

ción efectiva y exitosa del Sistema de Verificación de Medicamentos dentro del territorio español, que cumpla con los requerimientos europeos y responda al interés nacional.



4. Obligaciones establecidas para las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos

El capítulo VI del Reglamento 2016/161 de la Comisión describe las actuaciones que deben llevarse a cabo respecto a lo siguiente:

OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS (artículo 25)

Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de aquellos medicamentos que los lleven en el momento de su dispensación.

No obstante, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y que trabajen en un centro asistencial⁴ podrán proceder a dicha verificación y desactivación en todo momento en que el medicamento obre en poder del centro, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no medie venta del medicamento.

Con el fin de verificar la autenticidad del identificador único de un medicamento y desactivarlo, las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos se conectarán al sistema de repositorios mediante el repositorio nacional o supranacional que preste servicio en el territorio del Estado miembro en el que están autorizadas o facultadas.

También verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de los siguientes medicamentos:

- los que obren en su poder y no puedan devolverse a los mayoristas o fabricantes;
- los que obren en su poder pero las autoridades competentes hayan pedido como muestras, de conformidad con la legislación nacional;
- los que suministren para ser utilizados como medicamento en investigación autorizado o medicamento auxiliar autorizado⁵.

EXCEPCIONES A LAS OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS (artículo 26)

Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos estarán exentas de la obligación de verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único de los medicamentos que se les ofrezcan como muestras gratuitas⁶.

⁴ Hospital, clínica, ambulatorio o centro de salud. Reglamento Delegado 2016/161; artículo 3.

⁵ Reglamento (UE) n° 536/2014; artículo 2, apartado 2, puntos 9 y 10.

⁶ Directiva 2001/83/CE; artículo 96.

Los Estados miembros podrán exigir, cuando sea necesario para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio, que un mayorista verifique los dispositivos de seguridad y desactive el identificador único de un medicamento antes de suministrarlo a cualquiera de las siguientes personas o entidades (artículo 26.2 en relación con el artículo 23). Tal es el caso de:

- a) personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajan en un centro asistencial o una farmacia;
- b) veterinarios y minoristas de medicamentos veterinarios;
- c) odontólogos;
- d) ópticos y optometristas;
- e) personal paramédico y técnicos en emergencias sanitarias;
- f) fuerzas armadas, policía y demás instituciones gubernamentales que conservan existencias de medicamentos por razones de protección civil y lucha contra las catástrofes;
- g) universidades y otros establecimientos de enseñanza superior, distintos de los centros asistenciales, que utilizan medicamentos con fines de investigación y educación;
- h) prisiones;
- i) centros docentes;
- j) centros de cuidados paliativos;
- k) residencias de ancianos.

No obstante, los Estados miembros podrán, cuando sea necesario para dar cabida a las características específicas de la cadena de suministro en su territorio, eximir a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos que trabaje en un centro asistencial de la obligación de verificar y desactivar el identificador único, si se cumplen las siguientes condiciones:

- a) la persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos recibe el medicamento con el identificador único a través de un mayorista que pertenece a la misma entidad jurídica que el centro asistencial;
- b) el mayorista que suministra el medicamento al centro asistencial verifica y desactiva el identificador único;
- c) el mayorista suministra el medicamento al centro, pero no se lo vende;
- d) el medicamento se dispensa en ese centro asistencial.

OBLIGACIONES AL DISPENSAR UNA PARTE DEL ENVASE (artículo 28)

Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos hagan entrega de solo una

parte del contenido de un envase de un medicamento cuyo identificador único no ha sido desactivado, verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único al abrir el envase por primera vez.

OBLIGACIONES EN CASO DE IMPOSIBILIDAD DE VERIFICAR LA AUTENTICIDAD Y DE DESACTIVAR EL IDENTIFICADOR ÚNICO (artículo 29)

Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos tengan problemas técnicos que les impidan verificar la autenticidad de un identificador único y desactivarlo en el momento de la dispensación del medicamento correspondiente, registrarán el identificador único y, tan pronto como se hayan resuelto los problemas técnicos, verificarán su autenticidad y lo desactivarán.

MEDIDAS QUE DEBEN TOMAR LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS EN CASO DE PRESUNTA FALSIFICACIÓN (artículo 30)

Cuando las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos consideren que el envase de un medicamento ha sido manipulado, o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no lo dispensarán e informarán inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

5. Autenticación y verificación de medicamentos por los servicios de farmacia de centros asistenciales

5.1. Centros asistenciales afectados

En España, las obligaciones de verificación y desactivación de los identificadores únicos afecta a los servicios de farmacia de diversos centros:

- Hospitales públicos y privados.
- Centros de atención primaria públicos y privados (incluyendo los centros de vacunación).
- Centros sociosanitarios públicos y privados.
- Clínicas de diálisis, emergencias y otros.
- Mutuas.
- Centros penitenciarios.

- Hospitales y unidades dependientes de las Fuerzas Armadas.

También será responsabilidad de los servicios de farmacia la verificación y desactivación de los identificadores únicos que se dispensen al público desde depósitos dependientes de los mismos.

5.2. Punto de verificación y desactivación del identificador único

Los servicios de farmacia de los centros asistenciales descritos, ya sean de titularidad pública o privada, en España han alcanzado un elevado nivel de organización para atender sus obligaciones relacionadas con la dispensación, el seguimiento e información de medicamentos a pacientes ingresados en los hospitales, ambulantes y externos.

Tal y como establece el Reglamento 2016/161 de la UE, la verificación de los dispositivos de seguridad y desactivación del identificador único de cada medicamento podría ser “en todo momento en que el medicamento obre en poder del centro asistencial, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no medie venta del medicamento”.

Para mantener la eficiencia de los servicios de farmacia, parece que el punto de menor impacto sería en la recepción de los medicamentos, aunque también es válida la verificación y desactivación en el momento de la dispensación, en cuyo caso el reglamento indica que, “cuando se haga entrega sólo de una parte del contenido del envase de un medicamento cuyo identificador único no ha sido desactivado, verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único al abrir el envase por primera vez”.

Para desempeñar sus funciones y asegurar el uso seguro y eficiente de los medicamentos, los servicios de farmacia hospitalaria se encuentran altamente informatizados, con mecanización de los procesos logísticos. Esto implica una utilización intensiva del código de barras que viene actualmente en el embalaje secundario y, especialmente en el caso de viales, en el primario.

5.3. Recepción del pedido

Actualmente, la identificación informática del medicamento se incluye en el código de barras EAN13. La incorporación del identificador único (código de

producto; número nacional de reembolso y de identificación; número de lote y fecha de caducidad) va a hacer necesaria la evolución hacia un código de barras bidimensional.

Sería de interés que este nuevo código también figurara en el albarán de entrega para facilitar el proceso de lectura, además de ir en el envase del medicamento.

Es habitual que el servicio de farmacia reciba varios envases de un mismo medicamento en un único pedido. Por ello, sería deseable estudiar la posibilidad de que figurara en el envase de la agrupación un código bidimensional agregado, que permitiera que con un único escaneado se realizara la lectura y verificación de cada uno de los códigos del envase agrupado. Este código figuraría, igualmente, en el albarán de entrega.

También debería facilitarse la denominada “verificación múltiple”, para permitir que al revisar un pedido, y antes de su entrada en existencias, se capturen los distintos códigos de productos del pedido y queden agrupados para realizar una única llamada de verificación al sistema y, a su vez, éste devuelva una sola respuesta con el resultado de la verificación de cada envase.

De la misma manera, para asegurar la trazabilidad del medicamento en los servicios asistenciales, en beneficio de la seguridad del paciente, los servicios de farmacia requerirían la captura automática de la identificación del medicamento en su acondicionamiento primario.

5.4. Comprobación de la autenticación del medicamento

Los procesos que actualmente se siguen en la recepción de los medicamentos en los servicios de farmacia se deberán ampliar con las siguientes actuaciones:

- Verificar el identificador único del medicamento.
- Desactivar el identificador único del medicamento.
- Comprobar la integridad del dispositivo contra las manipulaciones.

En función de la organización interna del centro asistencial, estas comprobaciones se realizarán en el punto de recepción de los medicamentos o en otro momento del proceso que se siga.

5.5. Proceso a seguir en el caso de detectarse una posible falsificación

Si cuando se efectúen estos procesos se detecta que el envase de un medicamento ha sido manipulado o si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no seguirá el proceso de almacenamiento establecido en el centro y se informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes, de acuerdo con el sistema que se establezca en España.

- El cambio tiene lugar no más de diez días después de la desactivación del identificador único.
- El medicamento no ha caducado.
- El envase del medicamento no figura en el sistema de repositorios como recuperado, retirado, destinado a su destrucción o robado, ni a la persona que efectúa el cambio le consta que sea robado.
- El medicamento no ha sido dispensado.

5.6. Cambio de estatus de un identificador único desactivado

Puede darse el caso de que sea necesario activar el identificador único que ha sido previamente desactivado en la recepción del pedido.

Según establece el artículo 13 del Reglamento 2016/161, podrá efectuarse si se cumplen las siguientes condiciones:

- La persona que efectúa el cambio tiene la misma autorización o facultad y trabaja en las mismas instalaciones que la persona que anuló el identificador único.

5.7. Conexión con el sistema de repositorio nacional

Se puede extraer de la legislación que, de forma general, existe la necesidad de que el repositorio sea accesible y seguro para los agentes que participan, estando obligados a desplegar una serie de técnicas para permitir el acceso al mismo únicamente a aquellos agentes que obtengan las credenciales necesarias, pero no determina en ningún caso qué nivel de seguridad en los accesos y comunicaciones tendría.

La arquitectura de conexión utiliza servicios web basados en el protocolo SOAP. Esto permite utilizar cualquier lenguaje que soporte servicios web para integrar el API del sistema de verificación.



Esta API sólo es accesible mediante HTTPS, los clientes de conexión deberán cumplir con TLS versión 1.1/1.2. La autenticación de dichos clientes se hará mediante certificados X.509 suministrados por el propio sistema de verificación. Las credenciales de usuario serán otorgadas por SEVeM previa solicitud y posterior legitimación del solicitante.

La parte técnica de la integración deberá ser conocida por el área/departamento TIC del hospital/comunidad autónoma, quien debe validar las condiciones de acceso al sistema desde terminales que se encuentran en la red del mismo.

Estas condiciones pueden ser válidas para una interfaz gráfica o para una interfaz consumida desde los softwares del hospital, lo que determinará las medidas de seguridad y el diseño a nivel de comunicaciones a desplegar.

5.8. Adaptación del software de gestión de los servicios de farmacia

Lectores de datos. Los lectores están actualmente preparados para la captura automática de datos a través de lectores de códigos de barras lineales. Se deberá comprobar si dichos lectores también permiten la lectura de códigos bidimensionales.

Programas informáticos. La utilización de códigos bidimensionales, con una mayor capacidad de almacenamiento, va a permitir capturar de manera automática toda la información contenida en el código de identificación, incluidos el número de lote y la fecha de caducidad.

Es recomendable contactar con las empresas que preparan y comercializan los programas informáticos que se emplean en los servicios de farmacia para informarles de los nuevos procesos a contemplar en sus correspondientes programas informáticos.

Si el centro asistencial utilizara otro tipo de programas informáticos en procesos relacionados con medicamentos, deberían revisar si resulta necesario adaptarse a la nueva estructura de codificación. Tal es el caso de:

- Sistemas automatizados de las unidades de hospitalización.
- Sistemas de elaboración de medicamentos.
- Reenvasadoras.
- Otros.

5.9. Preparación de las bases de datos de medicamentos

Las bases de datos de medicamentos que se utilicen en los servicios de farmacia deberían contener la información de los medicamentos que deberían ser verificados:

- Medicamentos sometidos a prescripción, excepto los relacionados en el Anexo 1 del Reglamento Delegado 2016/161.
- Medicamentos que no requieren receta médica para su dispensación, que estén incluidos en el Anexo 2 del Reglamento Delegado 2016/161.
- Medicamentos a los cuales las autoridades sanitarias españolas hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único o de los dispositivos contra las manipulaciones.
- Medicamentos que las autoridades competentes hayan pedido como muestras, de conformidad con la normativa española.
- Los medicamentos que se utilicen en investigación o medicamento auxiliar autorizado⁷.
- Medicamentos extranjeros con dispositivos de seguridad e identificador único.

5.10. Formación del personal

Se debe prever la formación específica al personal de los servicios de farmacia sobre los nuevos procesos que se incluirán en sus rutinas definidas de trabajo.

6. Otras consideraciones para los servicios de farmacia de centros asistenciales

La verificación de los dispositivos de seguridad y desactivación del identificador único de cada medicamento podrá suponer:

- Reducir el riesgo de entrada de medicamentos falsificados en los almacenes de los mismos, en el caso de que la verificación tenga lugar en el momento de la recepción.
- Favorecer la gestión mecanizada de las caducidades y el número de lotes de los medicamentos.

Además, se debería tener en cuenta que desde los servicios de farmacia, en los últimos años, se ha trabaja-

⁷ Reglamento (UE) n° 536/2014; artículo 2, apartado 2, puntos 9 y 10.

do y se han invertido muchos esfuerzos y recursos en la seguridad y la trazabilidad clínica de la utilización de medicamentos en los centros asistenciales.

Con el objeto de maximizar los esfuerzos y la inversión para la puesta en marcha del Reglamento Delegado 2016/161, a futuro se podría tener en cuenta lo siguiente:

- Implantar soluciones que permitan automatizar la identificación del medicamento en su acondicionamiento primario mediante el código de producto. Esto permitiría que pudiera ser escaneado en cada paso del proceso de elaboración, dis-

pensación y administración de medicamentos al paciente para evitar errores de medicación.

- Implantar soluciones para productos biológicos y hemoderivados que permitan la inclusión del lote y la caducidad en la identificación del medicamento para realizar la trazabilidad hasta pacientes obligatoria⁸. Ello permitiría una retirada eficiente y efectiva en caso de alarma sanitaria.
- Crear un marco de colaboración global industria-distribución-farmacia para poner en valor acciones tomadas por cada una de las partes que ponen en riesgo la seguridad del paciente.

⁸ Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano. Art. 5.12.

ANEXO 1

Lista de medicamentos sujetos a receta médica o categorías de los mismos que no deben llevar dispositivos de seguridad

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Medicamentos homeopáticos	Cualquiera	Cualquiera	
Generador de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Equipos	Cualquiera	Cualquiera	
Precursores de radionúclidos	Cualquiera	Cualquiera	
Medicamentos de terapia avanzada que consisten en células o tejidos, o los contienen	Cualquiera	Cualquiera	
Gases medicinales	Gas medicinal	Cualquiera	
Soluciones de nutrición parenteral cuyo código ATC (clasificación anatómico-químico-terapéutica) comienza por B05BA	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones que afectan al equilibrio electrolítico y cuyo código ATC comienza por B05BB	Solución para infusión	Cualquiera	
Soluciones para diuresis osmótica y cuyo código ATC comienza por B05BC	Solución para infusión	Cualquiera	
Aditivos para solución intravenosa y cuyo código ATC comienza por B05X	Cualquiera	Cualquiera	
Disolventes y diluyentes, incluidas las soluciones para irrigación, cuyo código ATC comienza por V07AB	Cualquiera	Cualquiera	
Medios de contraste cuyo código ATC comienza por V08	Cualquiera	Cualquiera	
Pruebas para diagnosticar alergias y cuyo código ATC comienza por V04CL	Cualquiera	Cualquiera	
Extractos de alérgenos cuyo código ATC comienza por V01AA	Cualquiera	Cualquiera	

ANEXO 2

Lista de medicamentos no sujetos a receta médica o categorías de los mismos que deben llevar dispositivos de seguridad

Denominación del principio activo o categoría de medicamentos	Forma farmacéutica	Dosis	Comentarios
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	20 mg	
Omeprazol	Cápsulas duras gastroresistentes	40 mg	



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**