

Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia.

Preguntas
y respuestas
Versión I



Índice

Sección 1: Introducción. Sistema de autenticación de medicamentos.....	5
Sección 2: Aspectos Operativos en la oficina de farmacia.....	9
Sección 3: Procedimientos en oficina de farmacia.....	13
Sección 4: Incidencias y resolución de problemas en la autenticación.....	14

Sección 1: Introducción. Sistema de autenticación de medicamentos.

1.1 ¿En qué consiste el nuevo sistema de verificación de medicamentos?

En 2011, se publicó 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 (en adelante, la Directiva). El objetivo de esta normativa es impedir que los medicamentos falsificados entren en la cadena de suministro.

En febrero de 2016, la Comisión Europea publicó un desarrollo normativo de la Directiva, el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 (en adelante, el Reglamento Delegado) que concreta las obligaciones de los fabricantes, mayoristas y farmacéuticos a la hora de garantizar que los medicamentos suministrados a los pacientes sean auténticos.

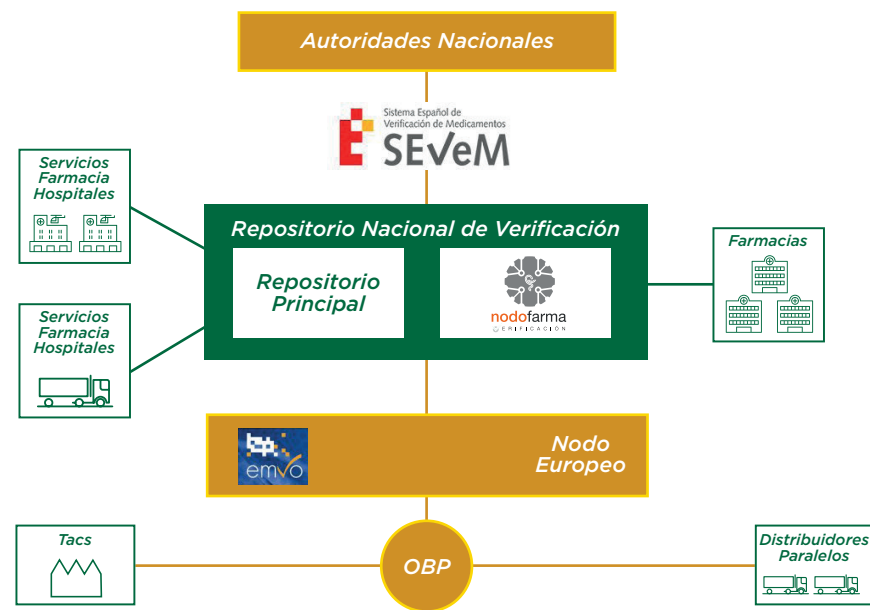
A resultas de esta normativa, todos los fabricantes y titulares de autorización de comercialización, ya sean laboratorios de innovación, genéricos e importadores paralelos, tendrán que incorporar dos tipos de dispositivos de seguridad en todos los envases de medicamentos sujetos a la obligación de ser verificados.

- El primer dispositivo es un código bidimensional en formato Datamatrix que identifica individualmente el envase.
- El segundo es un dispositivo antimanipulación, que permitirá verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación. Véase el gráfico 1.

Gráfico 1: Dispositivos de seguridad



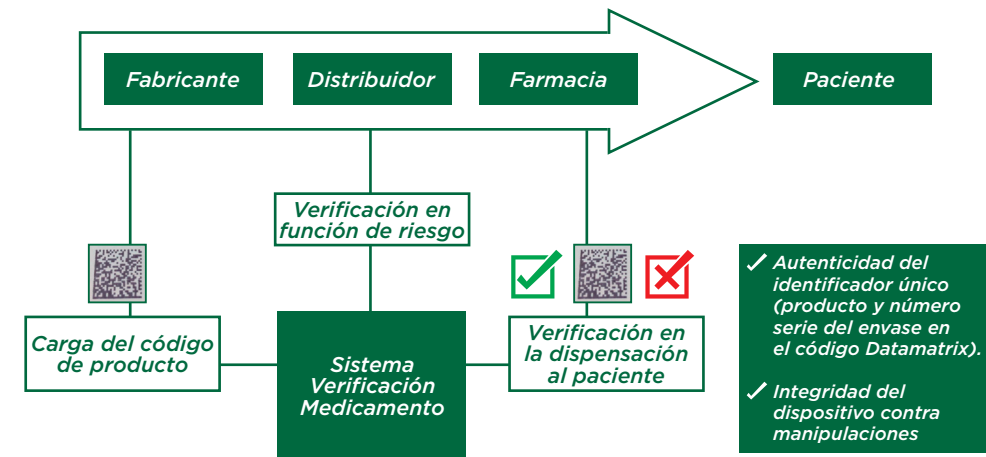
Los fabricantes y titulares de autorización de comercialización introducirán estos identificadores únicos, para todos los envases sujetos a la obligación de verificación que se vayan a comercializar en la Unión Europea y Espacio Económico Europeo, en una base de datos central, el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS), también denominado “Plataforma europea”. Dicha plataforma conectará con los sistemas nacionales asegurando la interoperabilidad entre ellos. Los códigos de los medicamentos serializados se descargarán en el mercado de destino, por ejemplo, en España se transferirán al SEVeM, el Sistema Español de Verificación de Medicamentos.



OBP (Onboarding partner): entidad que representa al fabricante o titular de comercialización a los efectos de cargar los códigos en la plataforma europea.

En su circuito a través de la cadena del medicamento, el envase será verificado y/o autenticado. Los distribuidores solo verificarán en los casos previstos en la normativa europea y nacional, en base a un análisis de riesgo.

Los farmacéuticos en las oficinas de farmacias tendrán que autenticar el medicamento en el momento de la dispensación, mediante el escaneo del código Datamatrix, si bien pueden realizar una verificación previa en cualquier momento anterior, normalmente en la recepción del pedido. Igualmente deberán comprobar que el dispositivo anti-manipulación no ha sido quebrantado.



1.2 ¿Qué significa VERIFICAR y DESACTIVAR el código de un medicamento?

Verificar significa comprobar, mediante una consulta al repositorio nacional, que el identificador de un envase es único, es auténtico, y no concurre circunstancia de las recogidas en el Reglamento Delegado (caducidad, robo, retirada, ya dispensado) que impida su dispensación.

Desactivar significa informar al repositorio nacional que el envase del medicamento previamente verificado, y siendo apto para la dispensación, ha sido dispensado, impidiendo que este envase pueda ser dispensado de nuevo.

1.3 ¿Qué diferencia hay entre VERIFICAR Y AUTENTICAR un medicamento?

Autenticar es la operación combinada de verificación y desactivación que tendrá lugar en el momento de la dispensación de manera obligatoria para todos los medicamentos que por normativa están sujetos a verificación.

De manera adicional, el farmacéutico tendrá la posibilidad de realizar verificaciones en cualquier momento anterior a la dispensación, por ejemplo, en la entrada del pedido a la farmacia, de manera voluntaria, y sin que ello suponga modificar el estado activo del envase, que tendrá que ser desactivado posteriormente en el momento de la dispensación.

1.4 ¿Qué contiene el identificador único del envase?

El identificador único del envase del medicamento estará incorporado en un código bidimensional Datamatrix y también en formato legible. Este identificador contendrá la siguiente información:

- Código de producto, que incorpora el código nacional del medicamento*.
- Número de serie único por envase.
- Número de lote
- Fecha de caducidad



PC: 08470006068946 OK
 EXP: 23/02/19
 Lot: Test1234
 SN: 1805311407590000000

(*) Excepto los envases multimercado en los que el código nacional estará recogido en la posición con el identificador 712.

Una de las ventajas de esta codificación es que esta información será legible de forma automatizada por escáner en el momento de verificar el medicamento.

1.5 ¿Qué es un dispositivo anti manipulación (DAM)?

Se trata de un sello o precinto que permite verificar visualmente si el envase de un medicamento ha sido manipulado. Puede ser una lámina o un sello de plástico, similar al de muchos medicamentos en la actualidad - vea la Figura 1. También puede ser que el embalaje exterior de cartón esté pegado o que una sección de la caja esté dentada y tenga que ser perforada.

1.6 ¿Quién es responsable de la implantación del Sistema de Verificación en España?

En España, SEVeM, S.L es la entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida de acuerdo con lo exigido por el artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y el Consejo, y desarrollado por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión Europea.

Las organizaciones socios fundadores de SEVeM son: 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 (CGCOF).

Y adicionalmente la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios participa en las reuniones del Consejo de Administración, a fin de garantizar el desarrollo y funcionamiento del repositorio nacional de acuerdo a lo previsto en el artículo 44 del Reglamento Delegado. A las reuniones de las comisiones técnicas asisten representantes del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, así como representantes de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS).

1.7 ¿Quién asume el coste del Sistema de Verificación de Medicamentos?

De acuerdo a lo previsto por la Directiva, los laboratorios tendrán que asumir el coste de las inversiones necesarias para adecuar sus instalaciones para la serialización de los envases, y el establecimiento y gestión del sistema de repositorios.

Por otro lado, la Farmacia y la Distribución tendrán que asumir el coste de la adquisición de escáneres, actualización del software y las comunicaciones que sean necesarias para permitir la verificación de los medicamentos.

1.8 ¿Cuál es el plazo de implantación del nuevo sistema?

El Reglamento Delegado prevé un plazo de implantación de tres años a partir de la fecha de publicación del mismo, es decir, el sistema tendrá que estar operativo el **9 de febrero de 2019**.

1.9 ¿Quién es propietario de los datos?

El Reglamento Delegado prevé que los fabricantes, titulares de autorizaciones de comercialización, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, serán responsables y propietarios de los datos que genere su interacción con el sistema de repositorios y que queden registrados en la pista de auditoría.

1.10 ¿Quién tiene acceso a los datos del sistema?

El Reglamento Delegado prevé que la entidad jurídica que gestione el repositorio que contiene la pista de auditoría, en España el SEVeM, sólo accederá al sistema y a los datos que éste contenga con el acuerdo escrito de los legítimos propietarios de los datos, salvo para investigar posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema.

Por otro lado, SEVeM tendrá que conceder a las autoridades competentes acceso a la información del sistema para los fines siguientes: la supervisión del funcionamiento de los repositorios y la investigación de posibles incidentes de falsificación; el reembolso; la farmacovigilancia o farmacoepidemiología.

Sección 2: Aspectos Operativos en la oficina de farmacia.

2.1 ¿Qué tiene que hacer el farmacéutico en la oficina de farmacia?

A nivel operativo, el farmacéutico deberá realizar una inspección visual del envase para verificar que el dispositivo anti manipulación (DAM) se encuentre íntegro.

A continuación, el farmacéutico procederá a escanear el código Datamatrix. El software de la farmacia de forma automática validará que el Datamatrix incorpora la información requerida, determinando en primer lugar si ha de ser verificado o no. En caso afirmativo, realizará una llamada al repositorio nacional.

a) Si el repositorio nacional confirma que el medicamento es genuino y no está sujeto a ninguna condición que impida su dispensación, el software de la farmacia informará al farmacéutico, quedando el código desactivado.

b) En caso contrario, el repositorio informará de cuál es el motivo por el que deniega la dispensación.

2.2 ¿En qué momento el farmacéutico debe verificar y desactivar?

El farmacéutico tiene que autenticar el medicamento en el momento de la dispensación de manera obligatoria para todos los medicamentos que por normativa están sujetos a verificación.

Asimismo, tendrá que autenticar o dicho de otra forma, verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único de los siguientes medicamentos:

- a) los que obren en su poder y no puedan devolverse a los mayoristas o fabricantes.
- b) los que obren en su poder pero las autoridades competentes hayan pedido como muestras, de conformidad con la legislación nacional.
- c) los que suministren para ser utilizados como medicamento en investigación autorizado o medicamento auxiliar autorizado, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, puntos 9 y 10, del Reglamento (UE) no 536/2014.

2.3 ¿Y si el paciente decide no llevarse el medicamento después de haber sido desactivado?

En estos casos se puede revertir la desactivación.

La reversión de un envase es la orden contraria o anulación de una desactivación. Esto es, el retorno de un envase que se ha informado como dispensado, al stock dispensable.

Este proceso, a nivel operativo, implica:

- a) Lectura del código, mediante escáner.
- b) El software de gestión se encargará de realizar la llamada al repositorio nacional informando de la solicitud.
- c) El repositorio nacional verificará si se cumplen las condiciones de reversión impuestas por el Reglamento, esto es, si se solicita por la misma oficina de Farmacia que realizó la dispensación inicial, y no ha transcurrido el plazo máximo de diez días desde la misma.

La reversión de una dispensación deberá cumplir con la normativa vigente.

2.4 ¿Cómo adapto mi farmacia para la verificación de los medicamentos?

Las oficinas de farmacia deberán dotarse de escáneres de códigos bidimensionales Datamatrix de las siguientes características:

- Escáneres basados en cámara (pueden leer tanto códigos bidimensionales como los códigos de barras).
- Adaptados para la lectura del estándar Datamatrix GS1.

Adicionalmente, el software de la farmacia deberá adaptarse con las siguientes funcionalidades principales:

- Gestión de la lectura del escáner en el momento de la dispensación.
- Incorporación de la lista de medicamentos sujetos a verificación publicada por las autoridades competentes.
- Comunicación al repositorio nacional para el desarrollo de las operaciones de verificación.
- Gestión de los sistemas de contingencia o salvaguarda que permiten la dispensación del medicamento cuando los sistemas de repositorios no son accesibles por una incidencia informática.
- Gestión del resto de funcionalidades, como verificación y reversión.
- Aviso en el caso de envases sujetos a un posible estado o anomalía que impida su dispensación.

2.5 ¿Cuántos escáneres necesita una oficina de farmacia?

Es recomendable uno por cada puesto de dispensación y al menos uno en el puesto de recepción.

2.6 ¿Qué medicamentos tengo que verificar?

Todos los medicamentos con receta, incluidos genéricos, salvo las excepciones previstas en el anexo 1 del Reglamento Delegado (UE)161/2016, y adicionalmente los medicamentos sin receta que figuran en el anexo 2 (en la actualidad, solo omeprazol en cápsulas duras gastro-resistentes de 20 y de 40 mg), más los que se determinen por las autoridades competentes nacionales.

La lista de medicamentos sujetos a verificación será publicada por las autoridades competentes, así como sus actualizaciones. El software de la farmacia tendrá integrada esta lista, y en su caso, lanzará automáticamente una llamada al sistema de repositorios nacional SEVeM cuando el farmacéutico escanee el código.

2.7 ¿Tengo que autenticar los medicamentos veterinarios y productos sanitarios?

No. Esta normativa se aplica únicamente a medicamentos de uso humano.

2.8 ¿Cuándo tengo que autenticar si se elabora un Sistema Personalizado de Dispensación (SPD)?

Siendo el SPD un acto post dispensación, el envase quedará desactivado en el momento de la dispensación.

2.9 ¿Cuáles serán las credenciales de acceso al sistema?

Al ser un sistema independiente al de receta privada o cualquier otro existente a día de hoy en la oficina de farmacia, contará con credenciales de acceso propias. Para ello, el/los titular/es de la farmacia dispondrá/n de una web de auto-registro para informar de los datos principales de la farmacia.

Los Colegios de Farmacéuticos a su vez confirmarán dichos datos de cara a facilitar la conexión de las farmacias a través de las redes de comunicación colegial habilitadas. La obtención de credenciales por parte de SEVeM será necesaria de cara al acceso al sistema por parte de cualquier farmacia.

2.10 ¿Cómo se gestionarían los cambios de titularidad?

El sistema admite multi-titularidad. Los titulares de la oficina de farmacia serán responsables de mantener estos datos actualizados, que serán validados por el Colegio de Farmacéuticos al que están adscritos.

Sección 3: Procedimientos en oficina de farmacia.

3.1 ¿Puedo verificar en el momento en que entran los medicamentos en la farmacia?

Si, de manera voluntaria.

3.2 ¿Qué ventajas tiene verificar en el momento en que llegan los medicamentos a la farmacia?

Tiene la ventaja de poder capturar en ese momento de manera electrónica el lote y la caducidad a efectos de gestión de stock. Por otro lado, detecta de manera temprana si existe alguna circunstancia que pueda impedir la dispensación posterior.

Si bien se tiene que verificar y desactivar el código en el momento de la dispensación, esta opción disminuye el riesgo de tener algún problema con el envase delante del paciente y en el caso de que la verificación haya sido negativa, facilita una gestión más ágil con el distribuidor.

3.3 Una vez verificado, ¿cómo sé que el medicamento es auténtico?

El software de la farmacia mostrará un mensaje indicando al farmacéutico que el envase es auténtico y que, no estando sujeto a ninguna otra causa que impida su dispensación, puede ser dispensado.

3.4 ¿Qué ocurre si el farmacéutico no autentica?

A partir del 9 de febrero de 2019, la autenticación será una obligación legal del farmacéutico. Las autoridades competentes podrán realizar inspecciones, auditorias y tendrán acceso a la información que ofrece el sistema con el fin, entre otros, de supervisión de los agentes.

■ Sección 4: Incidencias y resolución de problemas en la autenticación.

4.1 ¿Cómo tengo que actuar si el dispositivo anti-manipulación (DAM) se encuentra dañado, roto o desaparecido?

Este medicamento no se podrá dispensar porque al no tener el DAM íntegro, podría haber sido manipulado el interior del envase.

Se deberá poner en conocimiento de las autoridades competentes por el procedimiento que determinen.

Se está trabajando con las autoridades competentes para determinar el procedimiento de comunicación de incidencias.

4.2 ¿Qué sucede si el sistema nos informa que el envase podría ser potencialmente un medicamento falsificado?

El farmacéutico no lo dispensará y notificará a las autoridades competentes por el procedimiento que se determine.

4.3 ¿Qué sucede si no funcionan las comunicaciones?

El farmacéutico podrá dispensar el envase, el sistema almacenará en cola los códigos y los verificará y desactivará una vez se hayan restablecido las comunicaciones.

4.4 ¿Qué sucede si el escáner no funciona?

El farmacéutico realizará una entrada manual de los elementos del código necesarios para poder verificar (el código de producto y el número serializado), y que estarán impresos en formato legible por el ojo humano.