

PREGUNTAS
Y RESPUESTAS

VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN OFICINA DE FARMACIA

Versión

02



Índice

Sección 01

Introducción. Sistema de autenticación de medicamentos

Sección 02

Aspectos Operativos en la oficina de farmacia

Sección 03

Incidencias y resolución de problemas en la autenticación





01

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 (TACs), ya sean laboratorios de innovación, genéricos o 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 contra manipulación, que permitirá verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación. Véase el gráfico 1.

Gráfico 1: Dispositivos de seguridad



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).

Adicionalmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios participa en las reuniones del Consejo de Administración, para fines de supervisión del establecimiento y gestión del sistema, de acuerdo a lo previsto en el 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).

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, también denominado “Plataforma europea”.

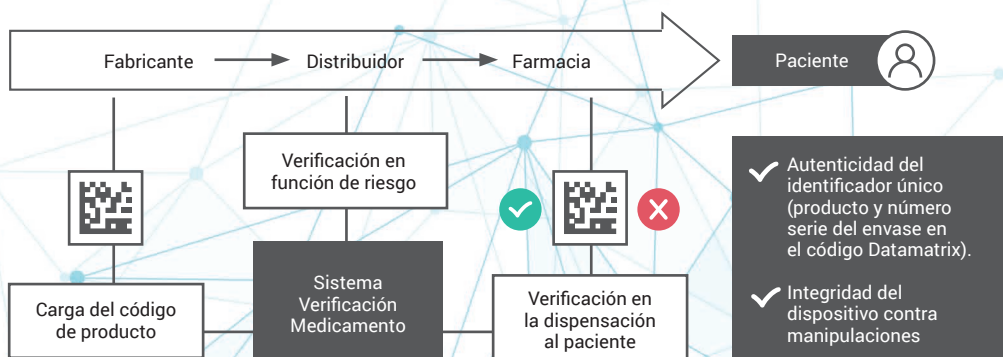
Dicha plataforma conectará con los sistemas nacionales, asegurando la interoperabilidad entre ellos. Los códigos de los medicamentos serializados se descargarán en el mercado de destino, por ejemplo, en España se transferirán a SEVeM, el Sistema Español de Verificación de Medicamentos.



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 contra 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.

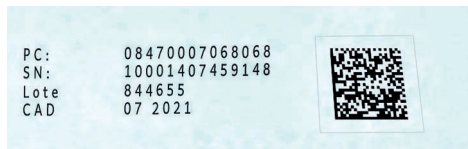
La operación combinada de verificación y desactivación tendrá lugar en el momento de la dispensación de manera obligatoria para todos los medicamentos que por normativa están sujetos a verificación.

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.

1.3 ¿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



(*) 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.

1.4 ¿Qué es un dispositivo contra manipulación (DCM)?

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. 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*.



Lámina



Sello de plástico



Embalaje exterior de cartón pegado



Sección de la caja dentada

1.5 ¿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.

1.7 ¿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.

1.6 ¿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**.

1.18 ¿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.

9 de febrero de 2019

2019

02

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 contra manipulación (DCM) 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.

2.3 ¿En qué otros casos tiene que verificar el farmacéutico?

Asimismo, tendrá que 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.

Si el producto es objeto de devolución, la desactivación corresponderá al mayorista, a la central de devoluciones o al propio Titular de Autorización de Comercialización (TAC). El farmacéutico deberá abstenerse en estos casos de desactivar el código para evitar que se generen falsas alarmas en el sistema.

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.

2.4 ¿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.

2.5 Cómo se verifica en los botiquines

El botiquín utilizará las credenciales de la farmacia de la que dependa, y seguirá el procedimiento descrito en el *apartado 2.1*.

Si el botiquín recibiera los medicamentos de la oficina de farmacia de la que depende sin desactivar, y no tuviera conexión con la red privada de comunicaciones colegial pero sí dispusiera de conexión a internet, dicho botiquín deberá desactivar los códigos a través de la web de contingencia, con las credenciales de la farmacia.

Si no fuera posible la conexión a internet, los códigos de los medicamentos tendrán que ser desactivados previamente por la farmacia de la que depende el botiquín.

Y cómo se verifica en los depósitos

Deberán desactivarse previamente los medicamentos destinados a formar parte de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia, en caso de que dicho depósito no pueda utilizar las credenciales de la farmacia de acceso al sistema.

2.6 ¿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.

2.7 ¿Cuántos escáneres necesita una oficina de farmacia?

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

2.8 ¿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.

2.9 ¿Tengo que verificar los medicamentos veterinarios y productos sanitarios?

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

2.10 ¿Cuándo tengo que verificar 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.

2.11 ¿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.

2.12 ¿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.

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

Si, de manera voluntaria.

2.14 ¿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.

2.15 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.

2.16 ¿Qué ocurre si el farmacéutico no verifica?

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

03

Incidencias y resolución de problemas en la autenticación

3.1 ¿Qué sucede si el escáner no funciona o no lee el código Datamatrix?

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

Al ser una entrada manual, se ha limitado la entrada de dígitos al mínimo necesario para verificar, introduciéndose en primera instancia únicamente *el código de producto y el número de serie*.

Con el objeto de evitar que se generen alertas innecesarias, el software de gestión de la farmacia permitirá hasta tres entradas erróneas de datos. En el cuarto intento se solicitará al usuario que cumplimente cuatro campos: *código de producto, número de serie y de manera adicional, el lote y la fecha de caducidad*, a fin de que el sistema nacional pueda sincronizarse con el europeo y comprobar si se trata de un medicamento que ha sido comercializado en otro país de la Unión Europea.

Si el sistema siguiera sin encontrar el código, se generaría la correspondiente alerta.

En el caso de un envase pequeño, que no incorporara el formato legible por las personas, se procederá a su devolución como envase deteriorado.

En el caso de imposibilidad de lectura en formato electrónico y por el ojo humano, no se dispensará el medicamento y se procederá a su devolución como envase deteriorado.

**3.2 ¿Qué sucede si escaneo dos veces el mismo envase por error?**

Si en el proceso de dispensación se ha producido más de un escaneo de un mismo envase por la misma farmacia en un corto intervalo de tiempo, el programa de gestión interpretará que es un error y no lanzará la segunda llamada al sistema que derivaría en la generación de una alerta, ya que el código figuraría como ya dispensado.

3.3 ¿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. Si la verificación posterior de estos códigos resulta ser negativa, se deberá seguir el procedimiento de actuación al efecto.

3.4 ¿Qué sucede si no funciona el programa de gestión?

En el caso de un mal funcionamiento del software de gestión, se hará uso de la interfaz gráfica o web de contingencia.

3.5 ¿Cómo tengo que actuar si el dispositivo contra manipulación (DCM) se encuentra dañado, roto o desaparecido?

El farmacéutico, si en la inspección visual del dispositivo contra manipulación (DCM) observa que está dañado, roto o no existe, y cree que el envase podría haber sido objeto de manipulación intencionada, no lo dispensará y lo comunicará a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma por el procedimiento que se determine, y que se publicará en la página web de la AEMPS.

La farmacia procederá a la inmovilización del envase sospechoso, a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma. En caso de cualquier problema al respecto, deberá consultar a dicha autoridad.

Si no se observan indicios de manipulación intencionada y no ha habido ningún elemento fuera de lo común en la adquisición del medicamento, el envase con el DCM dañado o roto se devolverá al mayorista como envase deteriorado por el procedimiento habitual.

3.6 ¿Qué debo hacer si el sistema me informa que el envase podría ser potencialmente un medicamento falsificado?

1) Tras la lectura del código por parte del farmacéutico, el software de farmacia informa al farmacéutico de la incidencia.

2) Esta incidencia genera una alerta en el sistema que se transmitirá a la farmacia, a la organización SEVeM y al Titular de Autorización de Comercialización de ese producto.

3) El farmacéutico inmovilizará el envase sospechoso, a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma. En caso de cualquier problema al respecto, deberá consultar a la comunidad autónoma. Asimismo, verificará el resto de unidades del mismo lote.

4) SEVeM y el TAC harán las comprobaciones oportunas para descartar que se trate de una falsificación.

5) Si se confirma la sospecha de falsificación, SEVeM informará a la farmacia para que ésta notifique el incidente a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma por la vía que se determine.

6) La autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma llevará a cabo las actuaciones oportunas y que pondrá en conocimiento de la AEMPS. Las instrucciones para estas notificaciones se publicarán en la página web de la AEMPS.

Adicionalmente, puede ocurrir que con posterioridad a haberse dispensado un envase en contingencia, el sistema devuelva un estado de verificación negativo, habiendo retirado ya el paciente el medicamento. En este caso, se procederá de la misma manera que se ha descrito anteriormente.

No obstante, para la aplicación del procedimiento de actuación expuesto ante una verificación negativa, existe una gran incertidumbre sobre el funcionamiento del nuevo sistema, sobre el número de agentes que estarán conectados en el momento de arranque del sistema, y sobre el volumen y casuística de los envases sujetos a verificación en el mercado a la fecha. Esto supone que se podría generar un elevado número de falsas verificaciones fallidas, que implicarían la paralización de la dispensación de dichos envases.

Por tanto, con objeto de minimizar las interrupciones en la cadena de suministro y garantizar la accesibilidad del medicamento a los pacientes, en tanto se adquiere conocimiento del sistema y se lleva a cabo una implementación total del mismo, el farmacéutico podrá dispensar el medicamento valorando que siempre se cumpla con la garantía de integridad del dispositivo contra manipulaciones del envase, así como la legalidad del proveedor del medicamento afectado, y siempre que el código no figure en el sistema como ya dispensado.

3.7 ¿Qué debo hacer si detecto discrepancias entre la información recogida en el Datamatrix y la información impresa en el envase legible por el ojo humano?

Se procederá a la devolución del envase como producto defectuoso.



Accede de forma fácil a toda la información de Verificación de medicamentos
en oficina de farmacia desde el canal Youtube de Portalfarma



youtube.com/c/portalfarma





CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS



Sistema Español de
Verificación de Medicamentos

SEVeM

Consejo General de
Colegios Oficiales de Farmacéuticos
C/ Villanueva 11, 7ª Planta. 28001 Madrid

