



VERIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN DE MEDICAMENTOS

Documento del Grupo de Trabajo del CGCOF

28 de septiembre de 2017

LEGISLACIÓN

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, publicado el 9 de febrero de 2016, que contempla la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en los medicamentos de uso humano. Desarrolla la Directiva en cuanto a características y especificaciones técnicas del identificador único (IU), modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación de un sistema de repositorios que contenga información sobre dichos sistemas de seguridad.

Ha de estar en funcionamiento el 9 de febrero de 2019

1. PROBLEMÁTICA

- Falsificación de medicamentos. Hasta el momento, en España no se han detectado medicamentos falsificados a través del canal legal de dispensación, pero sí fuera de este canal, así como productos adulterados con principios activos no declarados en su composición.

- **MEDICAMENTO FALSIFICADO:** La Normativa Europea define al medicamento falsificado como cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a su identidad, origen e historial. En la transposición de la Directiva, esta definición se incluyó en el RDL 1/2015, de 24 de julio.

- **FACTOR FAVORECEDOR:** Falta de regulación y control de toda la cadena de fabricación y suministro de medicamentos.

2. OBJETIVO

Detectar la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal y el comercio ilegal.

3. DESARROLLO (Reglamento Delegado 2016/161)

Exigir la presencia de dispositivos de seguridad que permitan la identificación y autenticación de medicamentos de extremo a extremo de la cadena de suministro; desde el fabricante hasta el agente que dispensa, consistentes en:

- Un identificador único (IU).



- Un dispositivo contra manipulaciones (DCM) en el envase de determinados medicamentos de uso humano.



3.1. AGENTES IMPLICADOS

- Fabricantes.
- Titulares de la autorización de comercialización.
- Mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos, ya sean Oficinas de Farmacia o Servicios de Farmacia de Centros Asistenciales.

3.2. IDENTIFICADOR ÚNICO

Información contenida en el IU:

- Código de producto (GTIN/NTIN, 01)
- N.º serie (aleatorio, 21)
- Lote (10)
- Caducidad (17)
- Código Nacional (712)
- Soporte: Código de barras bidimensional o Data Matrix (DM)

La información contenida en el Código DM irá también impresa en el envase en formato legible, para que pueda verificarse la autenticidad del IU y desactivarse este en caso de que el código de barras bidimensional sea ilegible. Si la información legible también está dañada, el medicamento no se dispensará por sospecha de falsificación.

3.3. VERIFICACIÓN DEL IU Y DEL DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES

- Se deben verificar ambos dispositivos de seguridad para garantizar la autenticidad del medicamento.
- Garantizará que el medicamento procede de su fabricante legítimo.
- Debe verificarse comparándose con el IU genuino almacenado en un sistema de repositorios.
- La verificación de la integridad del DCM muestra si el envase se ha abierto o alterado desde su salida de fábrica, lo que garantiza la autenticidad de su contenido.

3.4. TIEMPO DE APLICACIÓN DE LA VERIFICACIÓN

Debe poderse identificar y verificar la autenticidad de cada envase de un medicamento durante todo el tiempo que permanezca en el mercado, más el tiempo adicional necesario para la devolución y eliminación del envase tras su caducidad.

3.5. DESACTIVACIÓN DEL IDENTIFICADOR ÚNICO

Debe realizarse al final de la cadena de suministro, al dispensar el medicamento.

3.6. MEDICAMENTOS AFECTADOS

Los medicamentos que deben llevar dispositivos de seguridad (Figura 1):

- Medicamentos sujetos a receta médica (salvo excepciones recogidas en el Anexo I del Reglamento Delegado 2016/161)
- Algunas excepciones de medicamentos NO sujetos a receta médica (Anexo II del Reglamento Delegado 2016/161)

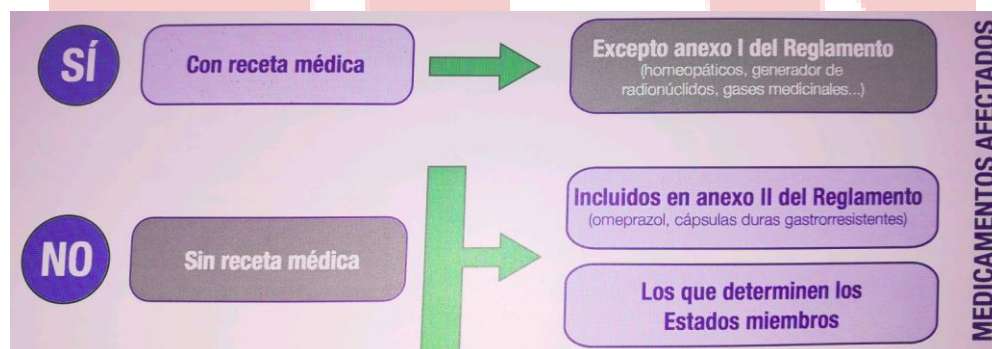


Figura 1. Medicamentos afectados

4. REPOSITORIOS PARA LA VERIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN DE MEDICAMENTOS

4.1. OBJETIVO

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 IU genuinos de los medicamentos y que pueda consultarse para verificar la autenticidad de un IU y desactivarlo.

4.2. CREACIÓN Y GESTIÓN (los costes del sistema de repositorios corren a su cargo)

- Los titulares de autorización de comercialización del medicamento.
- Los fabricantes de los medicamentos con dispositivos de seguridad.

Realizarán la carga del IU al sistema de repositorios.

4.3. CONTENIDO

Interfaces necesarias para el acceso, directo o mediante programas informáticos, de mayoristas, personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos y las Autoridades nacionales competentes.

4.4. ORGANIZACIÓN EUROPEA DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (EMVO)

COMETIDO: gestionar un sistema europeo de verificación de medicamentos de extremo a extremo garantizando la interoperabilidad de los procesos de verificación a nivel europeo, mediante la creación de:

- **Un Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS).**
- **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. Esta plataforma deberá canalizar la carga de información y datos necesarios para la interoperabilidad entre repositorios nacionales, bien directamente, o a través de repositorios nacionales que se conectarán al repositorio europeo, a través de una serie de estándares que están siendo definidos.

4.5. SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (SEVEM)

COMETIDO: asegurar una implementación efectiva y exitosa del Sistema de Verificación de Medicamentos compatible e integrado con el EMVS dentro del territorio español, que cumpla con los requerimientos europeos y responda al interés nacional.

Agentes integrantes:

- FARMAINDUSTRIA
- AESEG (Asociación Española de Medicamentos Genéricos)
- FEDIFAR (Federación de Distribuidores Farmacéuticos)
- CGCOF (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos)

5. OBLIGACIONES ESTABLECIDAS PARA LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS

5.1. Artículo 25: OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS

- Deberán verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el IU de aquellos medicamentos que lo lleven en el momento de su dispensación.
- Servicios de Farmacia de los Centros Asistenciales; deberán verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el IU en todo momento en que el medicamento obre en poder del centro.
- También deberán verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el IU de los siguientes medicamentos:
 - Los que obren en su poder y no puedan devolverse a 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 medicamentos en investigación.

Para ello; tendrán que conectarse 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.

NO será necesario verificar muestras gratuitas.

5.2. Artículo 26: EXCEPCIONES A LAS OBLIGACIONES DE LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS

Los Estados miembros podrán exigir a los mayoristas que verifiquen los dispositivos de seguridad y desactiven el IU de un medicamento antes de suministrarlo a:

- Personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos que no trabajen en un centro asistencial o una oficina de farmacia.
- Veterinarios y minoristas de medicamentos veterinarios
- Odontólogos
- Ópticos y optometristas
- Personal paramédico y técnicos en emergencias sanitarias
- Fuerzas armadas, policía y demás instituciones gubernamentales que conservan existencias de medicamentos por razones de protección civil y lucha contra las catástrofes.
- Universidades y otros establecimientos de enseñanza superior, distintos de los centros asistenciales, que utilizan medicamentos con fines de investigación y educación
- Prisiones
- Centros docentes
- Centros de cuidados paliativos
- Residencias de ancianos



Los Estados miembros podrán eximir a una persona autorizada o facultada para dispensar medicamentos que trabaje en un centro asistencial de verificar y desactivar el IU si:

- Recibe el medicamento con IU a través de un mayorista que pertenece a la misma entidad jurídica que el centro asistencial.
- El mayorista que suministra el medicamento al centro asistencial verifica y desactiva el IU.
- El mayorista suministra el medicamento al centro, pero no se lo vende.
- El medicamento se dispensa en ese centro asistencial.

5.3. OBLIGACIONES AL DISPENSAR UNA PARTE DEL ENVASE (Ej. ENVASES CLÍNICOS)

Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos deberán verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el IU al abrir el envase por primera vez.

5.4. Artículo 29: OBLIGACIONES EN CASO DE IMPOSIBILIDAD DE VERIFICAR LA AUTENTICIDAD Y DESACTIVAR EL IDENTIFICADOR ÚNICO

Las personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos deberán registrar el IU, y tan pronto como hayan resuelto los problemas técnicos, verificarán su autenticidad y lo desactivarán.

5.5. Artículo 30: MEDIDAS QUE DEBEN TOMAR LAS PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS EN PRESUNTA FALSIFICACIÓN

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 a las autoridades competentes.

6. AUTENTICACIÓN Y VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS POR LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS CENTROS ASISTENCIALES

6.1. CENTROS ASISTENCIALES AFECTADOS:

- Hospitales públicos y privados.
- Centros de Atención Primaria públicos y privados (incluyendo 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.

6.2. PUNTO DE VERIFICACIÓN Y DESACTIVACIÓN DEL IU

Según el Reglamento, podría ser “en todo momento que en que el medicamento obre en poder del centro y su dispensación al paciente no medie venta de medicamento”.

El punto de menor impacto parece ser la RECEPCIÓN.

6.3. RECEPCIÓN DEL PEDIDO

- Evolución de EAN13 a código de barras bidimensional (Data Matrix).
- El código DM debería de figurar en el albarán para facilitar la lectura, además de ir en el envase del medicamento.
- Necesidad de un código DM agregado, cuya lectura permitiera la verificación de cada uno de los IU del envase agrupado con un único escaneado. Este código también figuraría en el albarán.
- Necesidad de facilitar la “verificación múltiple”, para permitir que al revisar un pedido y antes de entrada al almacén, se capturen los distintos códigos de producto 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.
- Necesidad de realizar la captura automática de la identificación del medicamento en el acondicionamiento primario para asegurar la trazabilidad del mismo hasta el paciente.

6.4. COMPROBACIÓN DE LA AUTENTICACIÓN DEL MEDICAMENTOS

Al proceso de RECEPCIÓN habrá que añadir:

- Verificación del IU del medicamento
- Desactivación del IU
- Comprobación de la integridad del DCM

6.5. PROCESO A SEGUIR EN CASO DE DETECTARSE UNA POSIBLE FALSIFICACIÓN

Informar inmediatamente a las autoridades competentes

6.6. CAMBIO DE ESTATUS DE UN IU DESACTIVADO

Artículo 13: Puede efectuarse la activación de un IU desactivado si:

- La persona que efectúa el cambio tiene la misma autorización o facultad y trabaja en las mismas instalaciones que la persona que desactivó el IU.
- Antes de 10 días de haber sido desactivado.
- El medicamento ha caducado.
- El envase del medicamento no figura en el repositorio 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.

6.7. CONEXIÓN CON EL SISTEMA DE REPOSITORIO NACIONAL

- Acceso restringido y seguro.
- Servicios web basados en el protocolo SOAP, lo que permite utilizar cualquier lenguaje que soporte servicios web para integrar el API del sistema de verificación.
- API 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 mismo 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 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 el software del hospital, lo que determinará las medidas de seguridad y el diseño a nivel de comunicaciones a desplegar.

6.8. ADAPTACIÓN DEL SOFTWARE DE GESTIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA

- Lectores de datos de códigos de barras bidimensionales.
- Programas informáticos: nuevos procesos a contemplar.
- Adaptación de: sistemas automatizados de las unidades de hospitalización, sistemas de elaboración de medicamentos, reenvasadoras y otros.

6.9. PREPARACIÓN DE LAS BASES DE DATOS DE MEDICAMENTOS

Deben contener la información de los medicamentos que deben ser verificados:

- Medicamentos sujetos a prescripción (excepto Anexo I del Reglamento Delegado 2016/161)
- Medicamentos no sujetos a receta médica incluidos en Anexo II del Reglamento.
- Medicamentos a los que las autoridades sanitarias españolas hayan ampliado el ámbito de aplicación del IU o de los DCM.
- Medicamentos que las autoridades sanitarias competentes hayan pedido como muestras, de conformidad con la normativa española.
- Medicamentos utilizados en investigación
- Medicamentos extranjeros con dispositivos de seguridad e IU.

6.10. FORMACIÓN DEL PERSONAL

- Formación específica al personal de los Servicios de Farmacia de los nuevos procesos que se incluirán en sus rutinas de trabajo.

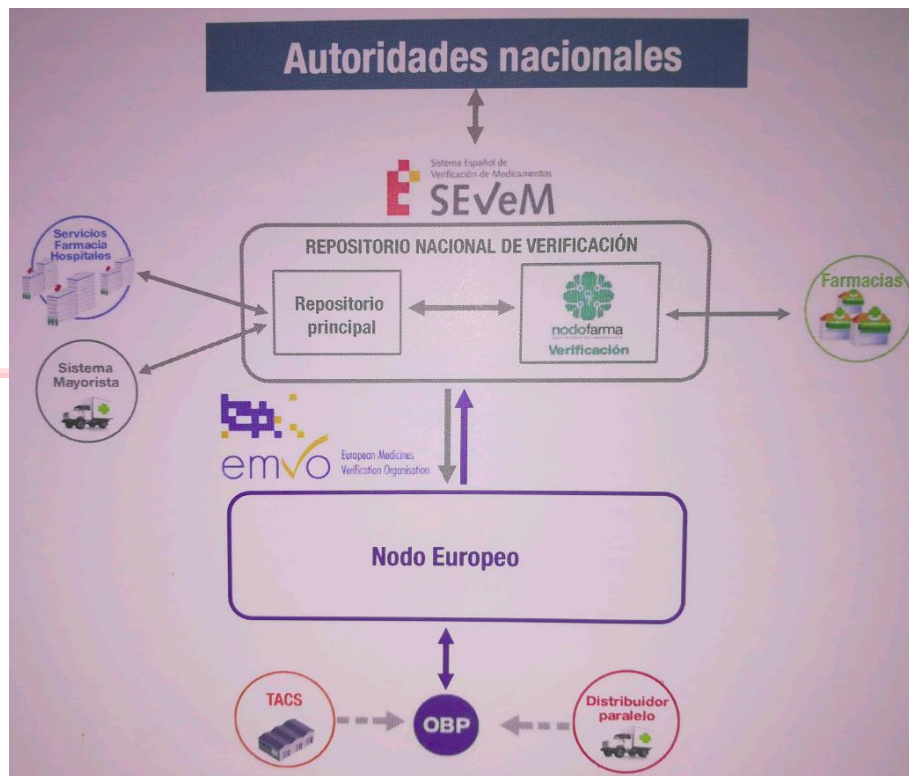


Figura 2. Autenticación y verificación de medicamentos

Toda la información relativa a los dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano, se encuentra recogida en la web de la AEMPS:

https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/home.htm

S.E.F.H.

Autores del resumen (Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH):

Isabel Romero Crespo
 Marisa Gaspar Carreño
 Juan Francisco Márquez Peiró
 Sergio García Cases
 Piedad López Sánchez
 Rubén Achau Muñoz