



Resumen de la jornada
“NORMATIVA EUROPEA ANTIFALSIFICACIÓN- IMPACTO EN LOS SERVICIOS DE FARMACIA HOSPITALARIA”

28 de septiembre de 2017

SITUACIÓN ACTUAL

- La fecha prevista para la implantación total del sistema de verificación y autenticación de medicamentos es el 9 de febrero de 2019.
- 14 países están ya preparados para la implantación técnica (España no es uno de ellos).
- En cuanto a la conexión del nodo Nacional al nodo Europeo (sincronización):
 - Actualmente hay 217 agentes conectados (<10%)
 - Se prevé que un 25% de los usuarios finales estén conectados en el primer trimestre de 2018 y el 50% en el 2º trimestre de 2018.

VISIÓN DE LOS SERVICIOS DE FARMACIA DE LOS HOSPITALES

1. LOS OBJETIVOS PERSEGUIDOS POR LOS DISTINTOS AGENTES SON DIFERENTES

El objetivo de los Servicios de Farmacia de los hospitales es: Seguridad del paciente → Necesidad de Identificador Único (IU=Código bidimensional Data Matrix) en el acondicionamiento primario (dosis unitarias).

La Directiva podría suponer una oportunidad para mejorar la trazabilidad y, por tanto, la seguridad del paciente, pero para ello es necesario incluir el IU en el etiquetado del acondicionamiento primario de los medicamentos afectados.

Este objetivo es difícil, ya que supondría un sobrecoste para la industria, al que no están legalmente obligados.

2. CARGA DE TRABAJO

Se deberá verificar y desactivar el IU presente en el acondicionamiento secundario (cada envase de medicamento), así como comprobar la integridad del dispositivo de control anti-manipulación (DCM) en el momento de la RECEPCIÓN del pedido.

El principal inconveniente está en el “Considerando 20” del Reglamento (no desarrollado), y es la posibilidad de verificar y desactivar simultáneamente varios IU mediante un código agregado (nos permitiría la lectura de embalajes en lugar de cada envase uno por uno).

De la misma manera que la inclusión del IU en el acondicionamiento primario, también supondría un sobrecoste para la industria, al que no están obligados.

3. DESARROLLO INFORMÁTICO

- Las bases de datos de cada Servicio de Farmacia hospitalaria deben de permitir identificar los medicamentos que requieren verificación y, almacenar la información contenida en el código Data Matrix.
- Necesidad de disponer de lectores de datos de códigos de barras bidimensionales.
- También será necesaria la conectividad con el repositorio nacional tras la captura de datos con los lectores.
- Además, esto supondrá una adaptación en los hospitales que dispongan de: sistemas automatizados de las unidades de hospitalización, sistemas de elaboración de medicamentos, reenvasadoras, etc.

4. POSIBLES SOLUCIONES PLANTEADAS POR LOS FARMACÉUTICOS DE HOSPITAL

4.1. EXCLUIR a los Servicios de Farmacia de los hospitales hasta que se disponga de códigos agregados

Los motivos expuestos son que, en el caso de los Servicios de Farmacia de los hospitales, el riesgo de falsificación es muy bajo por:

- Compras mayoritaria y directamente a la industria.
- Servicios de Farmacia con acreditación de Calidad.
- Compromiso con la seguridad del paciente.
- Farmacovigilancia.
- Informatización / automatización de los sistemas de dispensación de medicamentos
- Dispensación en dosis unitarias

4.2. En el caso que se tuviera que implantar el sistema de IU y DCM:

Incorporar en los ALBARANES el IU y, que sea el proveedor el que verifique la entrega y desactive el IU (aun así, habría que confirmar la integridad del dispositivo de control anti-manipulación).

VISIÓN DE LA INDUSTRIÁ

Se expusieron las dudas y argumentos de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) y de Farmaindustria.

La aplicación de esta normativa va a suponer un importante impacto económico en la industria, ya que han de ampliar cada línea de producción con nueva maquinaria para serializar cada línea de producción. Para hacernos una idea, en España, hay aproximadamente 17.000 presentaciones activas de medicamentos genéricos, 15.000 están afectadas por la normativa, 70 excluidas (sin receta y financiados) y 2.000 no afectadas (por otros motivos).

Farmaindustria ha solicitado a la Comisión Europea la exclusión de medicamentos de bajo riesgo de falsificación para disminuir los costos de serialización.

Sobre la inclusión de los IU en el acondicionamiento primario de los medicamentos, y como código agregado en el embalaje, para facilitar la lectura en la recepción, su posicionamiento es el siguiente:

- Está fuera de la Normativa actual, por lo que no tienen la obligación legal de implantarlo.
- Supondría un coste aún más elevado.
- Requeriría una armonización internacional.

A NIVEL NORMATIVO ESTÁ EN PROYECTO...

1. Modificar el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, artículos 15.4 y 90.2:

- Definición del sistema nacional de repositorios y supervisión.
- Inclusión de nuevas infracciones relativas al incumplimiento de aspectos relacionados con los dispositivos de seguridad.
- Incumplimiento de los agentes / entidades.
- Accesos no autorizados.

2. Elaborar un nuevo Real Decreto (Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia / AEMPS) que incluya:

- Obligaciones de las autoridades.
- Medicamentos que deben llevar los dispositivos de seguridad (Artículo 43 del Reglamento).
- Ampliación del ámbito de aplicación de los dispositivos de seguridad (farmacovigilancia, financiación, etc.).
- Verificaciones adicionales de los dispositivos de seguridad en caso necesario.
- Desactivación por mayoristas (artículo 23 del Reglamento).
- Notificaciones a la Comunidad Europea sobre el riesgo de falsificación de medicamentos.
- Obligaciones del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM).
- Comité de Operaciones.
- Acceso a la información por las autoridades competentes.
- Supervisión del repositorio nacional.

3. Nota Informativa de medicamentos de uso humano de la AEMPS 12/07/2017: "INFORMACIÓN SOBRE LOS DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LAS AUTORIZACIONES DE COMERCIALIZACIÓN DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO"

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

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