



EDITORIAL

Directiva Europea de Medicamentos Falsificados: Luces y sombras para la Farmacia Hospitalaria

European Directive on Falsified Medicines: Lights and shadows for the Hospital Pharmacy

Ana Herranz, Eva Negro, Grupo de trabajo SEFH*-CGCOF**

*Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

La fabricación, distribución y venta de medicamentos falsificados es un negocio ilegal y muy lucrativo, que supone una amenaza mundial, con un impacto económico estimado de 10,2 billones de euros anuales a nivel europeo¹. La Agencia Europea del Medicamento define "medicamento falsificado"² como cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

- Su identidad, incluidos el envase, el etiquetado, el nombre o composición (incluidos los excipientes) y la dosificación.
- Su origen, incluido 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.

En Europa han aparecido desde hace unos años medicamentos falsificados para tratamientos relacionados con estilos de vida, pero recientemente están surgiendo medicamentos falsificados para enfermedades graves, como tratamientos oncológicos. Estos productos suponen un riesgo muy importante para la salud de los pacientes y, por ello, las autoridades sanitarias de todo el mundo están desarrollando diversas iniciativas frente a este problema.

Desde el año 2009, la Unión Europea ha trabajado para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en el canal legal. Esto ha derivado en una regulación europea recogida en la *Directiva 2011/62/UE*³, 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. El Reglamento Delegado 2016/161⁴ completa la regulación y establece las disposiciones detalladas relativas al sistema que consistirá en una verificación de los medicamentos extremo (fabricante) a extremo (punto de dispensación).

Como instrumento determinante para combatir los medicamentos falsificados en la cadena de suministros y mejorar la seguridad del paciente, tal y como exige la directiva anteriormente indicada, se ha creado la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO, por sus siglas en inglés). La sociedad que gestiona el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM, S. L.) se constituyó en julio de 2016 y su consejo de administración está formado por Farmaindustria, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos, la Federación de Distribuidores Farmacéuticos y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF). Además, cuenta con la participación de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, y recientemente se han incorporado el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) y las Comunidades Autónomas (CC. AA.). Su misión es velar porque se cumpla

Autor para correspondencia

Ana Herranz Alonso

Correo electrónico:

aherranz.hgugm@salud.madrid.org

Recibido el 20 de febrero de 2018;
aceptado el 25 de febrero de 2018.

DOI: 10.7399/fh.10997

con los requerimientos europeos, teniendo en cuenta el interés nacional. Desde su constitución, el SEVeM ha planificado la implantación del sistema en cuatro fases; Lanzamiento (2016), Desarrollo (2017), Pilotaje e Implantación progresiva (2018) y Operación (2019) que durará hasta el 2024. Hasta esta fecha convivirán medicamentos comercializados con anterioridad y posterioridad al 9 de febrero de 2019.

Los aspectos más relevantes del proceso de adaptación a la legislación mencionada para la Farmacia Hospitalaria⁵ son:

1. El sistema de autenticación y verificación de medicamentos afecta a los fabricantes de medicamentos, mayoristas y personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos en oficinas de farmacia y servicios de *farmacia de los centros asistenciales* (hospitales, centros de atención primaria, centros de vacunación, centros sociosanitarios, clínicas de diálisis, emergencias, mutuas, centros penitenciarios, etc.).
2. La regulación obliga a que cada envase de medicamentos que circule en la Unión Europea contenga:
 - a. *Identificador único (código único)* del envase que está registrado por el fabricante en un *Repositorio* central. Este código está impreso en el acondicionamiento secundario de los medicamentos en un *data-matrix*, que incluye además el código nacional, el lote y la fecha de caducidad.
 - b. *Dispositivo contra las manipulaciones* que muestre si el envase se ha abierto o alterado desde su salida de la fábrica.
3. La *verificación y autenticación* de los medicamentos en centros asistenciales se puede realizar en cualquier momento en el que el medicamento se encuentre en poder del centro, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no medie venta. Para mantener la eficiencia de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) parece que hay consenso europeo en que el menor impacto implicaría realizar este proceso en la recepción.



4. Estarán afectados a nivel general todos los medicamentos con receta excepto las soluciones de nutrición parenteral, las soluciones de diálisis, la irrigación, los gases medicinales, los radiofármacos y los medios de contraste y diagnóstico. A nivel nacional, hay que conocer los medicamentos con receta no obligados a incorporarlos al sistema ("Lista blanca") y aquellos sin receta que deberán llevar estos dispositivos ("Lista negra").
5. La puesta en marcha de protocolos de actuación en caso de detectarse una falsificación en coordinación con las autoridades sanitarias.
6. La definición de la utilidad de los datos para ser utilizados para otros fines, como por ejemplo la farmacovigilancia.

Son grandes las incertidumbres que genera el cumplimiento del reglamento, para cuya resolución es indispensable la colaboración de todas las partes implicadas y hacerlo de manera ágil, dado el estrecho margen con el que se cuenta hasta el 9 de febrero de 2019.

Desde el punto de vista de la Farmacia Hospitalaria nos surgen nuevas necesidades, ya que los SFH españoles tenemos un alto nivel de informatización y automatización, pero insuficiente para la puesta en marcha de la directiva. Algunas de estas necesidades son:

- a. Se va a requerir inversión en nuevos equipos y adaptación de los actuales como:
 - Escáneres que permitan la lectura de *datamatrix*.
 - Adaptación del *software* para captura de datos de *datamatrix*.
 - Nuevas estaciones de trabajo necesarias para proceder a la verificación en la recepción de los medicamentos.
- b. Se deben adaptar los sistemas de información para:
 - Contener la información de los medicamentos que deberían ser verificados ("lista blanca", "lista negra", muestras gratuitas, EEC, medicamento extranjeros, etc.).
 - Automatizar la captura de datos de lote y caducidad.
 - Adecuar los registros de entrada.
- c. Se deben desarrollar las interfaces necesarias para el acceso. La parte técnica de la integración será definida por el MSSSI en coordinación con las CC. AA., y los departamentos informáticos correspondientes definirán las condiciones de acceso al sistema desde terminales que se encuentren en la red del mismo (diseño de medidas de seguridad y nivel

de comunicaciones a desplegar, etc.). Los proveedores de sistemas de información deben conocer y desarrollar estas especificaciones.

- d. Se deben definir los cambios de procesos y requerimientos de personal. En un hospital medio se reciben cada año 4.602.246 envases (11.008 albaranes) y en uno grande 22.400.000 (33.600 albaranes). La autenticación mediante lectura de cada envase de forma unitaria requerirá un técnico por cada 2.500.000 envases⁶. La única solución, ya trasladada a la industria farmacéutica, es la posibilidad de desactivar los identificadores únicos de forma agregada y reducir así la carga de trabajo. Para ello debemos tener un *software* capaz de desagregar los códigos y desactivar los identificadores de forma individualizada en el *repositorio*.
- e. Se debe prever la formación específica al personal de los Servicios de Farmacia.
- f. Se debe definir un cuadro de indicadores para evaluar la directiva en términos de eficiencia y efectividad.

La directiva no ofrece beneficios inmediatos para los SFH a no ser que contribuya a mejorar la identificación del medicamento en su acondicionamiento primario. Los SFH han invertido muchos esfuerzos y recursos en la seguridad y trazabilidad clínica de los medicamentos. Por ello, creemos necesario que aprovechando la puesta en marcha del Reglamento Delegado 2016/161 se deberían buscar soluciones a problemas que impactan en la trazabilidad de los medicamentos:

- Implantar soluciones que permitan automatizar la identificación del medicamento en su acondicionamiento primario⁷, al menos mediante el código de producto. Esto permitiría simplificar procesos en los SFH y que el medicamento pudiera ser escaneado en cada paso del proceso de elaboración, dispensación y administración⁸.
- Implantar soluciones para productos oncológicos, biológicos y hemoderivados que permitan la inclusión del lote y la caducidad en la identificación del medicamento para realizar la *trazabilidad* hasta el paciente. Ello permitiría una retirada eficiente y efectiva en caso de alarma sanitaria.

Es importante crear un marco de colaboración global Industria-Administración-SFH para impulsar actividades que aporten valor real al sistema sanitario y a la seguridad del paciente y no solo incrementen el coste y la burocracia de los procesos.

Bibliografía

1. European Union Intellectual Property OFFICE. Press release: release €10,2 billion lost every year across the EU due to fake medicines. [25/01/2018]. Disponible en: https://euiipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and_studies/ip_infringement/study9/Press_release-pharmaceutical_sector_en.pdf
2. European Medicines Agency. Falsified medicines. [25/01/2018]. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp
3. Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de Junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/3/CE. [25/01/2018]. Disponible en: <https://www.boe.es/doue/2011/174/100074-00087.pdf>
4. Commission Delegated Regulation. [25/01/2018]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf
5. Verificación y autenticación de medicamentos. Requerimientos de los servicios de farmacia de centros asistenciales. CGCOF. Madrid [Monografía en internet] 2017 [25/01/2018]. Disponible en: <http://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/Documents/2017-Verificacion-autenticacion-medicamentos.pdf>
6. Pinto de CN, Koshkouei MJ, Jeske M, Zeiler M, Brindley DA. The impact of the Falsified Medicines Directive in the Dispensing Operations of an Austrian Hospital Pharmacy. *Journal of Hospital & Medical Management*. 2017;3(1):4.
7. Escudero-Vilaplana, B, Manso-Manrique M, García-Sanz E, Sánchez-Guerrero A. Trazabilidad de medicamentos oncohematológicos a través de códigos de captura de datos. *Farm Hosp*. 2017;41(5):649-50.
8. Martínez Gabarrón J, Sanz-Valero J, Wanden-Berghe C. Sistemas de información en farmacia clínica aplicados a la gestión y trazabilidad de la nutrición parenteral: revisión sistemática. *Farm Hosp*. 2017;41(1):89-104.