

Realizada con éxito la primera prueba en real de verificación de medicamentos en una Oficina de Farmacia en España

- Con el fin de prevenir la entrada de medicamentos falsificados, reforzar la seguridad de los pacientes y dar cumplimiento a la normativa europea que entrará en vigor el próximo 9 de febrero

Logroño, 28 de enero de 2019.- El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) ha llevado a cabo con éxito este lunes, la primera prueba en real de una verificación y autenticación de medicamentos en una Oficina de Farmacia en España, a través de NodoFarma Verificación.

Se trata de la primera prueba extremo a extremo realizada con medicamentos reales que han sido serializados por los laboratorios, han pasado por la distribución farmacéutica y se dispensan en las farmacias donde se procede a la verificación y desactivación del identificador único.

La prueba ha tenido lugar en la Farmacia Del Campo, situada en Logroño, en un acto con la asistencia de la consejera de Salud de La Rioja, María Martín, el presidente del Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, Mario Dominguez Rincón, así como los representantes del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM).

La **consejera de Salud de La Rioja, María Martín**, ha querido agradecer a los miembros de SEVeM que hayan elegido *“una oficina de farmacia riojana para la puesta de un proyecto de esta envergadura, y que fortalece aún más los altos niveles de seguridad de los que ya disponen las farmacias de nuestro país”*. En este sentido, Martín ha indicado que *“el Gobierno de La Rioja ha intensificado en los últimos años la inspección y control de los medicamentos, con el fin de detectar posibles acciones fraudulentas. Y en esta misma línea vamos a seguir, de la mano de las oficinas de farmacia, el colegio riojano y la industria, para mantener un sistema sanitario cada vez más seguro, sostenible, eficaz y con garantías de futuro”*.

La realización de esta prueba en real en una Oficina de Farmacia se viene a sumar a las pruebas y pilotajes ya realizados dentro de la planificación establecida por el SEVeM — integrado por todos los agentes de la cadena de valor del medicamento— para dar cumplimiento a la normativa europea que entrará en vigor el próximo 9 de febrero. Normativa europea aprobada con el fin de prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

En palabras de **María Ángeles Figuerola, directora general de SEVeM**, con la realización de esta prueba se están cumpliendo los plazos y demostrando que el

sistema está ya plenamente operativo y que funciona de forma satisfactoria. Figuerola destaca el esfuerzo y la colaboración entre todos los agentes de la cadena del medicamento (industria farmacéutica, distribución y farmacias) para lograr la puesta en marcha de un sistema de verificación que permitirá dar aún más garantías de seguridad a los pacientes y que abrirá la puerta a multitud de oportunidades futuras que aportarán valor añadido a la cadena de suministro y al uso adecuado del medicamento.

Para **Jesús Aguilar, presidente del Consejo General de Colegios Farmacéuticos**, el éxito de esta prueba pone en valor todo el trabajo conjunto realizado hasta la fecha y el compromiso de la Organización Farmacéutica Colegial —Consejo General, Consejos Autonómicos y Colegios Farmacéuticos— con la seguridad de los pacientes. *“La amenaza de la falsificación de medicamentos no supone un problema real en España gracias a las garantías del actual modelo español de Farmacia; pero con la puesta en marcha de este sistema damos respuesta de forma conjunta a esta amenaza en Europa, que no entiende de fronteras, y reforzamos aún más si cabe la seguridad de los pacientes”*, afirma.

Para **Eladio González Miñor, presidente de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR)** la realización de esta primera prueba en real supone *“un paso más para cumplir con la normativa europea que tiene como objetivo reforzar la ya de por sí segura cadena de suministro de medicamentos en nuestro país”*. Para el presidente de Fedifar, haber llegado a realizar con éxito esta prueba es un *“ejemplo más de la colaboración entre laboratorios, distribuidores mayoristas y oficinas de farmacia para, juntos, velar por la seguridad de los pacientes en España, consolidando las barreras que impiden la entrada de medicamentos falsificados al canal legal de distribución”*.

Para **Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda, secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG)**, aunque actualmente la incidencia de falsificación en España es mínima, y siempre asociada a la compra de productos por internet, como país miembro de la Unión Europea debemos incorporar esta directiva europea de obligado cumplimiento. *“A pesar del alto coste económico que hemos tenido que asumir en adecuación de cadenas de producción, implementación y mantenimiento del sistema de verificación que hoy probamos en Logroño, la industria farmacéutica del medicamento genérico también contribuye a incrementar, aún más, la seguridad para el paciente”*.

Emili Esteve, director técnico de Farmaindustria, señala la importancia que tiene el paso que se está dando en la seguridad de los medicamentos y los consiguientes esfuerzos tecnológicos y económicos que para la industria ha supuesto adaptar sus líneas de envasado para poder diferenciar un envase de otro mediante un identificador único que se carga en un repositorio antes de la comercialización del medicamento.

Por su parte, el presidente del **Colegio Oficial de Farmacéuticos de La Rioja, Mario Domínguez Rincón** ha agradecido la elección de farmacia riojana como punto de referencia para llevar a cabo esta primera prueba en real del Sistema Español de Verificación de Medicamentos. *“Es para nosotros un orgullo participar y acoger en La*

Rioja esta primera verificación real de la Farmacia española, muestra de coordinación, firme compromiso e intenso trabajo entre los múltiples agentes. Quiero asimismo agradecer al Consejo General el apoyo y soporte que a los Colegios nos viene prestando, con dedicación y acierto en este importantísimo proyecto”, afirma Mario Domínguez Rincón.

Proceso de Verificación de Medicamentos

La normativa europea, que entrará en vigor en toda la Unión Europea el 9 de febrero de 2019 y es de aplicación a toda la cadena del medicamento (producción, distribución y dispensación) tiene por objetivo prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, exigiendo la presencia de dispositivos de seguridad en los envases de medicamentos de fabricantes y titulares de autorización de comercialización, ya sean laboratorios de innovación, genéricos e importadores paralelos.

Dichos dispositivos de seguridad consisten un identificador único —un código bidimensional en formato Datamatrix que identifica individualmente el envase—y un dispositivo contra manipulaciones en el embalaje exterior, que puede ser un sello o precinto que permita verificar visualmente si el envase del medicamento ha sido manipulado. Del mismo modo, los almacenes de distribución mayorista verificarán la autenticidad del medicamento y desactivarán el código unitario en aquellos casos establecidos por la normativa.

Por su parte, los farmacéuticos en las oficinas de farmacias tendrán que autenticar el medicamento en el momento de la dispensación del fármaco al paciente, mediante el escaneo del código incluido en cada envase, y conectándose al repositorio nacional para confirmar y autenticar que el producto que llega al paciente es el mismo que salió de la planta de producción farmacéutica.

Igualmente, los profesionales farmacéuticos deberán comprobar que el dispositivo de seguridad anti-manipulación no ha sido quebrantado en aras de una mayor garantía para los pacientes.

Acerca de SEVeM

SEVeM se constituyó el 21 de julio de 2016, como sociedad limitada sin ánimo de lucro, con objeto de poner en marcha y gestionar el Sistema Español de Verificación de Medicamentos según lo establecido por la Directiva anti-falsificación. Forman la sociedad Farmaindustria, la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar) y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos.