

El sistema antifalsificación de medicamentos cumple su primer año: aún mayor seguridad para los pacientes

Con la creación del SEVeM, laboratorios, distribuidores y farmacias han hecho de España un país de referencia europeo en cumplir con el Reglamento Delegado de la UE

La entrada en vigor de la serialización y su conexión a escala europea se han llevado a cabo en tiempo y forma y avanzan de manera satisfactoria para todas las partes pese a la complejidad del proceso

Ya hay conectados 465 laboratorios, 302 distribuidores, 22.100 farmacias y 178 hospitales

El primer año de SEVeM arroja un balance positivo con más de 770 millones de operaciones realizadas, y un porcentaje de éxito del 98%

Madrid, 7 de febrero de 2020. El próximo día 9 de febrero se cumple el primer año de la aplicación real del sistema contra los medicamentos falsificados en España, que arroja un balance positivo de las primeras fases de un proyecto que tiene como fin último incrementar aún más la seguridad de los pacientes dentro de la cadena de suministro de los fármacos. La entrada en vigor del nuevo sistema y su conexión a escala europea se han llevado a cabo en tiempo y forma y avanza de manera satisfactoria para todas las partes pese a la complejidad del proceso, cumpliendo así con lo establecido en el Reglamento Delegado que da forma a la Directiva 2011/62/UE contra la falsificación de medicamentos.

A estos avances se suma el consenso de los agentes que integran el nuevo sistema y su estrecha coordinación con las autoridades sanitarias, habiendo convertido al Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) en el segundo gran proyecto colaborativo del sector farmacéutico tras Sigre (iniciativa de gestión ambiental de los residuos de medicamentos, con 19 años de vida).

Los socios del SEVeM, que representan a los agentes de la cadena de distribución de medicamentos en nuestro país (Farmaindustria, Aeseg, Fedifar y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos) se muestran satisfechos con la buena marcha del proyecto, que muestra unas cifras importantes de actividad. En concreto, ya están conectados a la plataforma española 465 titulares de autorización de comercialización (TAC), 302 almacenes de distribución, la práctica totalidad de las farmacias (22.100) y 178 hospitales, mientras que en el sistema se han llegado a cargar 1.450 millones de presentaciones con identificador único y se han desactivado 285 millones de envases (con una actividad media diaria al cumplirse el primer año de actividad de 2 millones de envases desactivados). En este primer año se han realizado más de 770 millones de operaciones, con un porcentaje de éxito del 98%.

Para la directora general del SEVeM, M^a Ángeles Figuerola, “la cooperación entre los socios y el esfuerzo del equipo por hacer un seguimiento riguroso del funcionamiento del repositorio y dar apoyo proactivo a los agentes conectados han sido las claves que han permitido que el Sistema Español de Verificación presente unas cifras de actividad tan satisfactorias”.

Con estas cifras sobre la mesa, España se ha convertido en uno de los países europeos de referencia que cumplen con lo establecido por el mandato europeo, habida cuenta de que el proceso tenía que iniciarse desde cero y a pesar de que las dificultades para la puesta en marcha del sistema eran mayores en nuestro país, dado el gran número de agentes que conforman la cadena de distribución y los requisitos de infraestructura propia.

Esta realidad de España contrasta con el caso de Francia, que apenas tiene un par de decenas de oficinas de farmacia conectadas a su plataforma, o de Italia, al que la Comisión Europea ha concedido, como a Grecia, una moratoria para poner en marcha el sistema previsto por el reglamento europeo contra los medicamentos falsificados, porque ya disponía de uno propio. También Alemania contaba previamente con una plataforma para trazar los fármacos, por lo que no ha tenido que asumir el reto de crear un sistema partiendo de la nada.

Periodo de estabilización

Debido a la dimensión del proyecto, existe un periodo de estabilización del sistema hasta que éste alcance un funcionamiento al cien por cien; en el caso español, los integrantes del SEVeM asumen que queda trabajo por hacer y procesos que mejorar. “La industria farmacéutica ha integrado plenamente los dispositivos de seguridad en las presentaciones de medicamentos afectados por la serialización, unos esfuerzos que han sido considerablemente mayores para las compañías de pequeño y mediano tamaño”, explica el presidente del SEVeM y director general de Farmaindustria, Humberto Arnés. Asimismo, recuerda que el proceso no podrá terminar de completarse mientras no transcurra un cierto tiempo, dado que la caducidad máxima de los medicamentos está establecida en cinco años y aún no se ha dado salida a todos los productos puestos en el mercado antes del 9 de febrero del año pasado y que no cuentan con los dispositivos de seguridad.

Por otro lado, el elevado gasto que han tenido que asumir las compañías farmacéuticas por la obligada adecuación de sus líneas de producción, más de 200 millones de euros, ha supuesto un esfuerzo económico importante. “Sólo para el sector del medicamento genérico este gasto ha sido de 80 millones de euros, al que hay que añadirle los costes derivados del desarrollo e implementación del sistema SEVeM. Aun así, todas las compañías de genéricos, desde hace un año, incluyen ya en sus envases los dispositivos de seguridad como exige el reglamento derivado de la normativa europea vigente”, manifiesta el secretario general de la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (Aeseg), Ángel Luis Rodríguez de la Cuerda.

Otro agente de la cadena de suministro implicado en la creación e implantación del SEVeM han sido los almacenes mayoristas, que durante el último año han llevado a cabo la verificación y desactivación de los códigos de los medicamentos en los casos que recoge la normativa. A este respecto, el presidente de la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (Fedifar), Eladio González Miñor, destaca que “los almacenes mayoristas han normalizado en su actividad diaria estos procesos”, al tiempo que agradece “el compromiso de todas las empresas de distribución farmacéutica de gama completa con la seguridad del paciente y el esfuerzo que realizaron para desarrollar e implementar el *software* necesario y para adaptar los almacenes y los procesos de recepción de medicamentos”.

Por parte del presidente del Consejo General de Colegios de Farmacéuticos, Jesús Aguilar, el primer año en vigor del SEVeM ha evidenciado la capacidad tecnológica de la profesión farmacéutica para cumplir en tiempo y forma con las directrices europeas y para llevar a cabo con éxito la implantación de proyectos de gran envergadura y complejidad, contando con el consenso de todos los agentes implicados. “La implantación de SEVeM en toda la Red de Farmacias españolas ha constituido un hito más que nos refuerza en la vanguardia de la seguridad del paciente y, en este primer año, ha demostrado con éxito su

funcionamiento. Un sistema que cumple con las exigencias europeas y que está puesto a disposición de la Administración”, señala Jesús Aguilar.

En qué consiste la verificación de medicamentos

El sistema de verificación de medicamentos afecta a los fármacos sujetos a receta médica que tienen que estar provistos de dos dispositivos de seguridad. El primero es un identificador único (en forma de código *datamatrix*) que contiene el código de producto, un número de serie de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización, el número de lote y la fecha de caducidad. De esta forma se puede verificar la autenticidad e identificar cada envase de medicamento de manera individual. Adicionalmente, en el caso de España, y a requerimiento de las autoridades nacionales, el código *datamatrix* contiene también el número nacional de reembolso, ya sea dentro del propio código de producto o en otro campo.

El segundo dispositivo de seguridad es un sistema antimanipulación para garantizar que el envase no ha sido abierto desde su salida de la cadena de producción hasta su dispensación en la oficina de farmacia.

Antecedentes

Los socios de SEVeM constituyeron la entidad en el mes de julio de 2016. Desde entonces, la entidad ha tenido que cumplir con distintos hitos, como la incorporación de su equipo técnico, la selección del proveedor tecnológico que ha desarrollado el sistema, la implantación de la infraestructura en España (que quedó conectada a la plataforma europea en el primer semestre de 2018) o la integración de NodoFarma Verificación para hacer realidad la conexión de 22.000 farmacias españolas en un plazo de tiempo realmente breve.

El origen a este modelo de serialización de medicamentos se remonta a 2008, cuando la Comisión Europea presentó una propuesta legislativa para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro de medicamentos. Las autoridades europeas respondían así a una preocupación global ante la amenaza que para la salud pública representa la falsificación de medicamentos, un problema que afortunadamente en España tiene un carácter testimonial.

Fruto de esta preocupación se adoptó, en 2011, la llamada Directiva antifalsificación, introduciendo una serie de medidas para prevenir este riesgo en el ámbito europeo. Posteriormente, en octubre de 2015 la Comisión adoptó el Reglamento Delegado correspondiente, que se publicó en febrero del año siguiente y que sería de aplicación tres años después de su publicación, el 9 de febrero de 2019. El nuevo modelo está estructurado como sistema de extremo a extremo, donde los distintos agentes de la cadena legal de suministro de medicamentos tienen asignadas sus correspondientes obligaciones.

Así, mientras que los fabricantes deben incluir en el embalaje exterior de los medicamentos el código *datamatrix* y el dispositivo antimanipulación, los distribuidores mayoristas pueden practicar verificaciones voluntarias en cualquier momento y además están obligados a verificar los medicamentos con mayor riesgo de falsificación, de modo que si eventualmente fueran falsificados no pasen inadvertidos, y por último las oficinas de farmacia o los servicios de farmacia hospitalarios que están obligados a verificar y desactivar el identificador único del envase que vayan a administrar en el hospital o a dispensar al paciente.



Usuarios conectados



465

Laboratorios



302

Distribuidores



22.100

Farmacias



178

Hospitales

Carga del repositorio



13.200

Productos con
Identificador único



1.450 M

Medicamentos disponibles
con identificador único



285 M

Envases
desactivados

Actividad media diaria

2 M

Envases
desactivados



3 M

Envases
verificados

Contacto de prensa:

comunicacion@sevem.es