



El color de mi cristal



Iciar Sanz de Madrid

Directora del Departamento Internacional de Farmaindustria

“**Farmaindustria ha apostado por los principios de proactividad y colaboración desde fases muy tempranas**»

Un reto basado en la colaboración

La publicación del Reglamento Delegado que desarrolla la conocida como «Directiva de Medicamentos Falsificados» pone encima de la mesa la incuestionable realidad de los plazos y requisitos a cumplir por todos los agentes europeos de la cadena de distribución de medicamentos en un máximo de tres años, a pesar de que desde el comienzo de su tramitación en 2008 como parte del denominado «paquete farmacéutico» su culminación y aplicación efectiva parecieron, en ocasiones, inalcanzables.

Así, con el objetivo de evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena legítima de distribución, la Directiva establece obligaciones para los fabricantes, que deberán incorporar dispositivos de seguridad en los envases de todos los medicamentos de prescripción, que a su vez permitirán identificar individualmente dichos envases y verificar su autenticidad a distribuidores y personas autorizadas a suministrar medicamentos al público, garantizando así la seguridad de los pacientes.

La identificación y verificación de los envases de medicamentos pasa por la creación, gestión y acceso del llamado sistema de repositorios a nivel europeo y nacional, que almacenará la información sobre la identificación unitaria de los envases.

Así las cosas, los agentes de la cadena de medicamentos están obligados a implementar las exigencias establecidas por la Directiva y el Reglamento Delegado antes de febrero de 2019, fecha en la que el sistema paneuropeo de verificación de medicamentos tendrá que estar plenamente operativo. El incumplimiento de los requisitos exigidos pondría en riesgo la comercialización de los medicamentos en la UE.

Los agentes de la cadena de medicamentos ya han diseñado una estrategia para establecer un sistema de verificación eficaz. En 2011, EFPIA y sus homólogos de la distribución y farmacia firmaron un Memorando de Entendimiento con los principios básicos so-

bre los que asentar la construcción del sistema, al que posteriormente se adhirieron los fabricantes de genéricos e importadores paralelos.

En febrero de 2015 se constituye la Organización Europea de Verificación de Medicamentos (EMVO), una entidad sin ánimo de lucro encargada de la gestión del sistema europeo de verificación de medicamentos (EMVS) bajo la supervisión de las autoridades. Se trata de un sistema paneuropeo basado en la serialización de los envases a través de un código *datamatrix*, siendo verificados en el punto de dispensación. En cuanto a su estructura, está constituido por un núcleo central que se conectará a los sistemas nacionales de forma completamente interoperable. El EMVS contribuirá a la sostenibilidad y eficiencia de los sistemas públicos de salud de la UE mediante funcionalidades adicionales como el control de los procesos de reembolso y farmacovigilancia.

Bajo el modelo *Blueprint*, la EMVO ha negociado con tres proveedores tecnológicos un acuerdo marco para prestar los servicios técnicos de verificación en los Estados Miembros. Los *stakeholders* nacionales pueden seleccionar uno de éstos, pudiendo adaptarlos a las especificidades de cada país. Además, los agentes nacionales deben constituir una entidad jurídica sin ánimo de lucro que gestione el repositorio local.

Considerando todos estos factores, Farmaindustria ha apostado por los principios de proactividad y colaboración desde fases muy tempranas. Es esto lo que ha permitido plasmar y desarrollar numerosas líneas de trabajo, anticipándose en el diseño e implementación del sistema en España.

Sin duda, el reto que estamos y seguiremos afrontando de aquí a febrero de 2019 no está exento de complejidad, y sólo desde una aproximación basada en la colaboración con todos los actores de la cadena sostenida en el tiempo se garantizará el éxito del trabajo, por y para la seguridad de los pacientes. ●

Mayor seguridad del paciente

La falsificación de medicamentos es un problema global de salud pública, con cifras alarmantes que estiman su magnitud en más del 10% del mercado farmacéutico mundial, según datos de la Organización Mundial de la Salud. En algunos países, este porcentaje de medicamentos falsificados puede alcanzar hasta un 50%; mientras que en Europa, y por extensión España, dicho porcentaje no alcanza el 1%, y siempre en canales al margen de la legalidad.

El ciudadano europeo no sufre en primera persona el fraude de la falsificación, pero no está exento de su amenaza; y es en este contexto donde se enmarca tanto la Directiva Europea contra la Falsificación de Medicamentos de julio de 2011 como el Reglamento Delegado –publicado este 9 de febrero en el Diario Oficial de la UE– por el que se determinan las características técnicas para el establecimiento de un sistema paneuropeo de verificación de medicamentos.

El objetivo fundamental de la creación de este sistema es la seguridad del paciente. La planificación y diseño de este mecanismo –que sea interoperable entre los diferentes sistemas nacionales de verificación de medicamentos– vendría a reforzar la calidad y seguridad de la cadena legal de suministro del medicamento y, por tanto, fortalecer las garantías de que el paciente está obteniendo medicamentos seguros y de calidad en las farmacias, y actuar de forma preventiva evitando que medicamentos falsificados puedan llegar a los ciudadanos.

Es por ello que, ante la amenaza y el peligro de salud pública que supondría cualquier resquicio o grieta que posibilitase la entrada de medicamentos fraudulentos, las autoridades europeas han considerado la necesidad de establecer un sistema armonizado de verificación de medicamentos. Un sistema en el que el farmacéutico, como dispensador y agente último en la cadena del medicamento, actuaría una vez más como garante verificador ante el ciudadano

de la autenticidad del medicamento dispensado.

En el momento actual, y sin perder el objetivo prioritario de su creación, los diferentes agentes de la cadena del medicamento –CGCOF, Fedifar, Farmaindustria y ASEG– estamos trabajando de cara al diseño y arquitectura del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM). Una labor en donde la complejidad técnica, organizativa y el tiempo limitado para la implantación, son quizá los retos más importantes que estamos abordando.

Respecto a la complejidad técnica y organizativa, el Sistema de verificación farmacéutica tiene que evolucionar hacia la identificación y autenticación de envases individuales de medicamentos, para lo que es necesario dotarlos de códigos serializados y poner en marcha los procesos y el equipo necesarios para su autenticación por parte de las farmacias y otros agentes del sector.

En cuanto a los tiempos de implantación de los diferentes sistemas nacionales, la Directiva Europea es clara. Todos los países tendrán que tener los sistemas en funcionamiento en el plazo de tres años a contar desde la publicación de la normativa de desarrollo o Actos Delegados; publicación que ha tenido lugar recientemente.

La seguridad del paciente es prioritaria y la profesión farmacéutica española volverá a estar a la altura de las circunstancias –como siempre– aportando conocimiento, soluciones y defendiendo el derecho de los ciudadanos al acceso de los medicamentos de forma segura, eficiente y con calidad. ●



Luis Amaro

Secretario general del Consejo General de Colegios Farmacéuticos

«La seguridad del paciente es prioritaria y la profesión farmacéutica española volverá a estar a la altura de las circunstancias»



ENTRA EN LA WEB Y COMÉNTALO

sistemaEMVO



El color de mi cristal



**Amalia
Avilés
Uruñuela**

Directora técnica y de
Regulatory Affairs
de AESEG

“En España
ahora hay que
constituir un
consorcio
nacional (...).
Tres años es
poco tiempo
para la
complicación
que conlleva,
pero “estamos
condenados a
realizarlo y
cumplir en
plazo”»

Un proyecto complejo y costoso

Ya desde el año 2008 la Comisión Europea propuso desarrollar una Directiva de Medicamentos Falsificados debido al alarmante aumento de las falsificaciones de algunos medicamentos. Esta Directiva se publicó en 2011 y comprendía varios puntos diferentes para hacer más difícil la posibilidad de que los medicamentos en Europa pudieran ser falsificados.

Estos puntos, en resumen, fueron: incrementar las medidas de control de la importación de principios activos provenientes de terceros países, exigir las GMP también para principios activos, desarrollar las GMP en relación con la distribución de medicamentos y regular la posibilidad de la venta por Internet a las farmacias que así lo desearan aplicando un «logo» común estrictamente controlado.

Aún quedaba por desarrollar el tema de la llamada entonces trazabilidad, pero los puntos anteriores requirieron mucho tiempo para su implementación con éxito y se dejó este tema para el final. De hecho, la Directiva de 2011 dejaba a la Comisión Europea legislar sobre este punto a través de un «Acto Delegado». Este Acto Delegado ya se ha publicado como un «Reglamento Delegado» el 9 de febrero de 2016; es decir, que, como cualquier reglamento, es de obligado cumplimiento en todos los Estados Miembros.

Finalmente, todos los medicamentos con receta deben llevar lo que se llaman «dispositivos de seguridad» (*safety features*), que comprenden dos cosas: un identificador unitario de todos y cada uno de los envases (a través del llamado Datamatrix), y unos dispositivos anti-manipulación del envase.

Así, el fabricante, tras añadir el Datamatrix con la información obligatoria, tiene que dar de alta dicha información en una base de datos o «repositorio». El farmacéutico, al dispensar el medicamento, verifica que es auténtico en dicho repositorio y lo da de baja

para que desaparezca de él. Por lo tanto, este sistema no es de trazabilidad, sino llamado de verificación «end to end», es decir, desde el final de la fabricación al final de la cadena de distribución porque ya se ha dispensado.

El Reglamento Delegado también indica cómo deben ser los «repositorios» o bases de datos que contienen esta información.

Todo lo anterior parece fácil y concreto pero, sin embargo, su puesta en marcha es muy complicada y costosa.

A nivel europeo, desde 2011 se comenzó a trabajar para crear y gestionar el futuro «repositorio» europeo y estudiar los costes. Como resultado, en febrero de 2015 se creó la EMVO (European Medicines Verification Organization), que es una entidad sin ánimo de lucro (como se establece en el Reglamento), hoy en día formada por la EFPIA (medicamentos innovadores), EGA (medicamentos genéricos), EAEPC (distribuidores paralelos), GIRP (almacenes distribuidores), y PGEU-GPUE (farmacéuticos comunitarios).

Desde su constitución llevan un año trabajando y han desarrollado un modelo llamado «Blueprint» para facilitar a todos los países que se acojan a él si así lo desean. Dentro de este modelo se han «validado» tres proveedores informáticos capaces de ser proveedores de cualquier país.

En España ahora hay que constituir un consorcio nacional, a imagen del europeo y también sin ánimo de lucro, que comience a desarrollar el repositorio español, elegir el proveedor externo y hacer un ensayo piloto para poder llegar a tiempo a la fecha de obligado cumplimiento. Tres años es poco tiempo para la complicación que conlleva, pero «estamos condenados a realizarlo y cumplir en plazo».

Cuando este artículo esté publicado, es posible que Farmaindustria y AESEG hayan firmado ya un acuerdo de intenciones. ●

Cuenta atrás hacia la armonización antifalsificación

El 9 de febrero la CE publicó la versión definitiva del Acto Delegado que desarrolla la Directiva 2001/83/CE en lo referente a los dispositivos de seguridad que deben figurar en los envases de los medicamentos. Así empezó la cuenta atrás de tres años para su aplicación obligatoria, que deberá culminar con el establecimiento de medidas armonizadas a nivel europeo para mejorar la protección de la salud de los ciudadanos en cuanto a la seguridad del medicamento.

La nueva estación que acabamos de pasar es la penúltima de un viaje iniciado en diciembre de 2008, cuando la CE adoptó el «paquete farmacéutico», que constaba de una Comunicación («Medicamentos seguros, innovadores y accesibles: una visión renovada para el sector farmacéutico») y tres propuestas legislativas de modificación de la Directiva 2001/83/CE en los ámbitos de Farmacovigilancia, Información a pacientes y Lucha contra las falsificaciones.

Este camino tuvo su continuidad el 8 de junio de 2011, cuando se publicó la Directiva 62/2011 del Parlamento y el Consejo Europeo, que modificaba la Directiva 2001/83/CE y que establecía un código comunitario sobre medicamentos en lo relativo a la prevención de la entrada de falsificados en la cadena legal. Una nueva Directiva que recogía que la CE adoptaría, mediante actos delegados, medidas relativas a los dispositivos de seguridad destinados a verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales, así como para establecer un dispositivo que verifique si el embalaje exterior ha sido manipulado.

El 2 de octubre de 2015 se aprobó y se remitió al Parlamento y al Consejo Europeo el Acto Delegado que establecía esas disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos, el paso previo que nos ha llevado al escenario actual, con la publicación del Acto Delegado.

Y ahora... Ante nosotros tenemos una buena oportunidad para contar con una herramienta eficaz en la lucha a nivel europeo contra cualquier intento de penetración de falsificados en el canal legal. Por ello, todos los agentes de la cadena del medicamento debemos jugar, de manera coordinada, el papel que a cada uno nos reservan las autoridades europeas, con el objetivo de reforzar esa seguridad con la que los medicamentos ya llegan a los ciudadanos europeos.

Como parte fundamental de esta cadena del medicamento, el papel de distribuidores, ante la imposibilidad técnica de comprobar cada envase que pasa por nuestros almacenes, tal como reconoció la CE, es el de verificar determinados medicamentos con mayor riesgo de falsificación, así como llevarlo a cabo en situaciones críticas: medicamentos devueltos por las farmacias y aquellos suministrados por una entidad no titular de la autorización.

Igualmente, los mayoristas tenemos la responsabilidad de colaborar junto a fabricantes y farmacias en el establecimiento de un sistema nacional que se conecte con el nodo europeo (European Hub) en el que estarán registrados todos los códigos unitarios de cada envase. Así, y como a nivel europeo han hecho las patronales PGEU, GIRP, EFPIA, EGA y EAEP, que crearon la Organización Europea para la Verificación de Medicamentos (EMVO), la encargada de ese Hub Europeo y de las interconexiones con los sistemas nacionales, Fedifar, el CGCOF, Farmaindustria y AESEG trabajamos en la creación de un Sistema Español de Verificación de Medicamentos, bajo los mismos parámetros del EMVO, para configurar el sistema nacional.

Un «EMVO nacional» que, además, como recoge el artículo 97.7 del texto refundido de la Ley de Garantías, podría determinar las opciones de este sistema para, por ejemplo, obtener la información necesaria para hacer efectivo el reembolso debido por las farmacias a laboratorios y distribuidoras en el sistema de precios notificados. ●



Miguel Valdés Garaizabal

Director general de Fedifar

«Ante nosotros tenemos una buena oportunidad para contar con una herramienta eficaz en la lucha a nivel europeo contra cualquier intento de penetración de falsificados en el canal legal»



ENTRA EN LA WEB Y COMÉNTALO

sistemaEMVO