



## **FACULTAD DE FARMACIA**

Grado en Farmacia

# **REVISIÓN DE LAS ACTUACIONES EUROPEAS EN MATERIA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS**

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Diciembre 2018

**Autor:** Helena Mas Lledó  
**Modalidad:** Revisión bibliográfica  
**Tutor/es:** María Pellín Amorós

## ÍNDICE

---

<b>1. RESUMEN.....</b>	<b>3</b>
<b>2. OBJETIVOS.....</b>	<b>4</b>
<b>3. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES.....</b>	<b>4</b>
3.1. Definiciones.....	4
3.2. Breve descripción de la situación actual.....	6
3.3. El aumento del fenómeno de la falsificación.....	6
3.4. Diferencias entre países.....	7
<b>4. ORGANIZACIONES QUE LUCHAN CONTRA LA PANDEMIA DE LA FALSIFICACIÓN.....</b>	<b>8</b>
<b>5. IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS.....</b>	<b>11</b>
<b>6. LEYES Y DIRECTIVAS. LA UE TOMA MEDIDAS CONTRA LA FALSIFICACIÓN.....</b>	<b>14</b>
6.1. Directiva 2011/62/UE.....	14
6.2. Situación actual tras la directiva 2011/62/UE.....	15
6.2.1. Logo Europeo.....	15
6.2.2. Dispositivos de seguridad.....	18
<b>7. SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EUROPEO (EMVS) Y ESPAÑOL (SEVeM).....</b>	<b>22</b>
7.1. Sistema europeo de verificación de medicamentos (EMVS).....	22
7.1.1. Funcionamiento del EMVS.....	23
7.2. Sistema español de verificación de medicamentos (SEVeM).....	24
7.2.1. Funcionamiento del SEVeM.....	25
<b>8. CÓMO AFECTARÁN ESTAS NOVEDADES A LOS SECTORES RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS.....</b>	<b>29</b>
8.1. Cómo afectará a la Industria Farmacéutica.....	29
8.2. Cómo afectará a la Oficina de Farmacia.....	30
8.3. Cómo afectará a los Centros Asistenciales.....	31
<b>9. CONCLUSIONES.....</b>	<b>34</b>
<b>10. BIBLIOGRAFÍA.....</b>	<b>37</b>

## 1. RESUMEN

---

En pleno siglo XXI, el uso masivo de internet en una sociedad cada vez más globalizada ha provocado el aumento de un fenómeno que supone un gran golpe para la salud pública: los medicamentos falsificados. El problema ya no se limita a países tercermundistas, el fenómeno se ha expandido gracias a Internet. Los medicamentos falsificados son una amenaza global y creciente.

Europa desde el 2001 ha tratado de buscar soluciones para este problema. En 2011 publica la Directiva Europea 2011/62/UE que modifica a la anterior directiva del 2001, por la que se establece un código comunitario común para atajar el problema de medicamentos falsificados. Esta ley supone un refuerzo para evitar la entrada de estos medicamentos en la cadena de suministro legal. Esta directiva explica brevemente la necesidad de incorporar dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos, siendo este tema profundizado en el Reglamento Delegado de la UE 2016/161. Los dispositivos de seguridad que se van a incorporar serán 2: un identificador único que se tratará de un código numérico o alfanumérico único de cada envase cuyo soporte será un código bidimensional y un dispositivo contra manipulaciones, que será una especie de etiqueta que se colocará también en el envase del medicamento y revelará si el medicamento ha sido manipulado. El sistema implementado en Europa es de verificación de principio a fin. Esto quiere decir desde el fabricante, encargado de crear el código que contenga el identificador único y cargarlo en el Sistema Europeo de Verificación de medicamentos (EMVS) y el español (SEVeM). Posteriormente pasando por el mayorista, encargado de verificar el código, hasta las oficinas de farmacia y servicios de farmacia de centros asistenciales que deberán desactivar el código de la base de datos donde está almacenado, se hace un seguimiento integral de estos identificadores únicos. Esta normativa también establece un refuerzo en la ley aplicable a las oficinas de farmacias que quieran ejercer su actividad también online. En España solo se podrán vender online medicamentos no sujetos a prescripción médica. También conocerá el impacto de estas novedades en la industria farmacéutica, las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia de centros asistenciales.

## 2. OBJETIVOS

---

El objetivo principal de este trabajo bibliográfico sobre los medicamentos falsificados es conocer las medidas que ha tomado Europa para combatir los medicamentos falsificados y para impedir que tales, entren en la cadena de suministro legal.

Para ello se explicarán las medidas que ha interpuesto la UE, como la implantación de dispositivos de seguridad en los envases de los medicamentos o la nueva normativa que regula la venta online de medicamentos a través de farmacias en línea.

Además, como objetivos secundarios se ha estudiado como van a afectar estos cambios tanto a la industria farmacéutica como a las oficinas de farmacia y a los servicios de farmacia de centros asistenciales.

## 3. INTRODUCCIÓN Y ANTECEDENTES

---

### 3.1. Definiciones

La Organización Mundial de la Salud (**OMS**)<sup>1</sup> define los medicamentos falsificados como: *"Un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con ingredientes incorrectos, sin principios activos o con principios activos insuficientes, o con envases falsificados"*.

Recientemente, esta misma organización ha introducido el acrónimo en inglés **SSFFC** (Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medicines)<sup>2</sup> para referirse tanto a las medicinas cuyas etiquetas contienen errores porque son producidas con intención de engaño (spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit) como a aquellas otras que se producen por errores y negligencias en su fabricación (substandard).

Según la OMS<sup>3</sup>, las irregularidades más frecuentes de los medicamentos falsificados son:

1. Cantidad incorrecta de principio activo.
2. Principio activo incorrecto.
3. Ausencia de principio activo.
4. Componentes tóxicos o no medicinales (como talco, polvo, pintura...).
5. Embalaje y documentación falsa.

Por su parte, la **AEMPS**<sup>4</sup>, lo define como:

*“Cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:*

*a) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes.*

*b) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización, o*

*c) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.”*

Para poder ahondar más profundamente en el problema, debe definirse el término de **medicamentos de calidad subestándar**. La OMS<sup>5</sup> afirma que un producto médico de calidad subestándar (también denominado **producto fuera de especificación**) es aquel *“producto médico autorizado que no cumple ya sean las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.”*

Tanto los productos médicos falsificados como los de calidad subestándar, suelen producirse en malas condiciones, sin higiene además de contar con la intervención de personal no cualificado para realizar tales tareas. Este tipo de productos, a menudo, están contaminados por bacterias o contienen impurezas de orígenes múltiples.<sup>6</sup>

### **3.2. Breve descripción de la situación actual**

Los medicamentos falsificados constituyen un problema real en la sociedad actual. El uso de éstos, se ha visto incrementado en la última década por la presencia y el uso masivo de Internet.

El negocio de la falsificación de medicamentos resulta ser muy lucrativo, siendo éste el segundo más rentable, solamente precedido por la venta de armas. Este mercado está en auge, y cada año va aumentando más.

La falsificación de medicamentos supone un problema de salud pública que preocupa tanto a autoridades como a profesionales relacionados con los medicamentos. Además, tiene un efecto negativo sobre la sanidad de los países, las empresas farmacéuticas afectadas, derechos de autor, sobre la propia salud, siendo en algunos casos hasta mortal.

Es importante destacar que en España no se han observado estos productos en la cadena de suministro legal de medicamentos, pero como se ha dicho anteriormente, si se ha observado un aumento de éstos en la cadena de suministro ilegal.<sup>7</sup>

### **3.3. El aumento del fenómeno de la falsificación de medicamentos**

Según la AEMPS<sup>7</sup>, el tráfico de medicamentos ha aumentado en Europa debido a cuatro factores clave:

1. Por el importante beneficio económico que supone, solamente precedido por el tráfico de armas.
2. La libertad de movimiento tanto de personas como de mercancías existente en la UE, la cual crea en ocasiones el entorno perfecto para desarrollar estas actividades delictivas.
3. La debilidad de las penas que les son interpuestas a los criminales, así como una legislación deficiente.
4. La falta de control que hay sobre toda la cadena del medicamento y del principio activo, tanto de fabricación como de distribución en países de ingresos bajos y medianos.

### 3.4. Diferencias entre países

Las zonas más afectadas por este problema son aquellas más subdesarrolladas como: América del Sur, África... donde los medicamentos falsificados circulan sin impedimentos, siendo esto facilitado por la falta de reglamentación, jurisdicción y gobernanza. Además, las prácticas poco éticas tanto de mayoristas, distribuidores, minoristas y profesionales de la salud, contribuyen a este problema. Los medicamentos falsificados que más solemos encontrar en estos países son: antibióticos, antipalúdicos y antirretrovirales.<sup>8</sup>

Aunque los países desarrollados tampoco se libran de este problema, pues la globalización está dificultando la regulación de estos productos. En estos países los medicamentos de estilo de vida tales como esteroides, adelgazantes, abortivos, fármacos para la disfunción eréctil y también otros como los antidepresivos son los que más riesgo sufren de ser falsificados.<sup>8</sup>

En zonas como América del Norte o Europa, la existencia de las farmacias en línea, sitios webs no regulados y redes sociales tampoco ayuda en el problema. Las farmacias online son muy populares en países de ingresos altos, y cada vez lo son más en países de ingresos medianos.

Según la OMS<sup>9</sup>, en más del 50% de los casos se ha comprobado que los medicamentos adquiridos a través de sitios web sin domicilio social declarado, son productos falsificados.

Otros estudios realizados en los Estados Unidos de América han concluido que, a causa del uso masivo de internet, en los últimos 10 años, se ha cuadruplicado el número de personas que compran en estas farmacias online.

Solamente en este país, entre 19 y 26 millones de personas compran hoy en día medicamentos online.<sup>10</sup>

#### 4. ORGANIZACIONES QUE LUCHAN CONTRA LA PANDEMIA DE LA FALSIFICACIÓN

---

Muchas organizaciones luchan día tras día contra los medicamentos falsificados que se venden a través de Internet. Entre ellas se puede destacar la operación internacional anual **PANGEA**<sup>11,12</sup>, que desde 2008 y coordinada por la INTERPOL, lucha por acabar con la venta online de medicamentos falsificados o de calidad subestándar. Además, sensibilizan a la población sobre los peligros que puede suponer la compra a través de internet.

En el año 2008, la operación PANGEA I contó con la participación de 10 países. En el año 2017, en la operación PANGEA X:

1. Participaron 123 países a nivel internacional, el máximo hasta la fecha.
2. 400 personas fueron detenidas en todo el mundo.
3. Se incautaron medicamentos potencialmente peligrosos por valor de más de 45 millones de euros.
4. Incautaron 25 millones de medicamentos de calidad subestándar o falsificados.
5. Se cerraron 3.584 farmacias en línea.
6. Entre los medicamentos falsificados o de calidad subestándar que se encontraron, los que aparecían en mayor frecuencia eran:
  - potenciadores de masa muscular
  - productos veterinarios
  - potenciadores de la función sexual
  - psicoestimulantes
  - suplementos/complementos vitamínicos

La OMS, tras determinar que la magnitud del problema era mayor de lo que se esperaba y que la globalización empeoraba la situación, en julio de 2013, creó el **Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS)**<sup>10</sup>.

Se trata de una base de datos que brinda a los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica de países pertenecientes a la OMS, un portal de



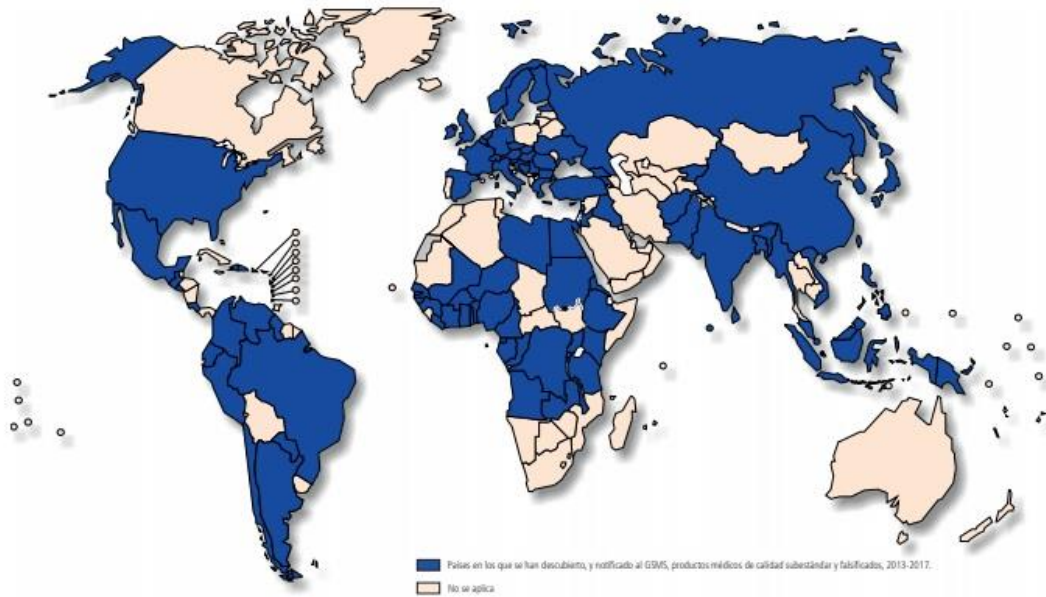
consulta al que pueden notificar de productos médicos sospechosos, y donde pueden consultar si se han encontrado productos similares en otros países miembros de la OMS.

Según esta organización, la creación de este sistema mundial de vigilancia era necesaria porque la complejidad en las cadenas de suministro y las cadenas de producción globalizadas estaban empeorando la situación.

Profesionales sanitarios, personal de la industria, personal de la cadena de suministro, aduanas, policía o incluso la propia población tiene la potestad de notificar a la base de datos si se tiene sospecha de que un medicamento es falsificado o de calidad subestándar. Posteriormente, esta notificación es evaluada e investigada y una vez que se ha llegado a un veredicto, la propia OMS emite alertas y brinda al estado miembro en el que se haya producido el incidente de asistencia técnica inmediata si procede.

El gran atractivo de esta base de datos es que otros estados miembros pueden consultar estas notificaciones, ya que según la OMS, *“ningún país o región en solitario podría recopilar toda la información necesaria para responder rápidamente a las amenazas que plantean los medicamentos de calidad subestándar o falsificados”*.

Desde su creación en 2013 hasta el 2017, el GSMS ha recibido notificaciones de 1500 productos de calidad subestándar o falsificados que provienen de los países que figuran en la imagen inferior:



**Figura 1. Países que han notificado sospechas de medicamentos falsificados o de calidad subestándar al GSMS desde 2013-2017.** Imagen tomada del documento de la OMS titulado: **Sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.** Los países incluidos en el mapa de color azul, son aquellos que notificaron incidencias o sospechas de medicamentos falsificados al GSMS desde el inicio de su actividad en 2013 hasta 2017.

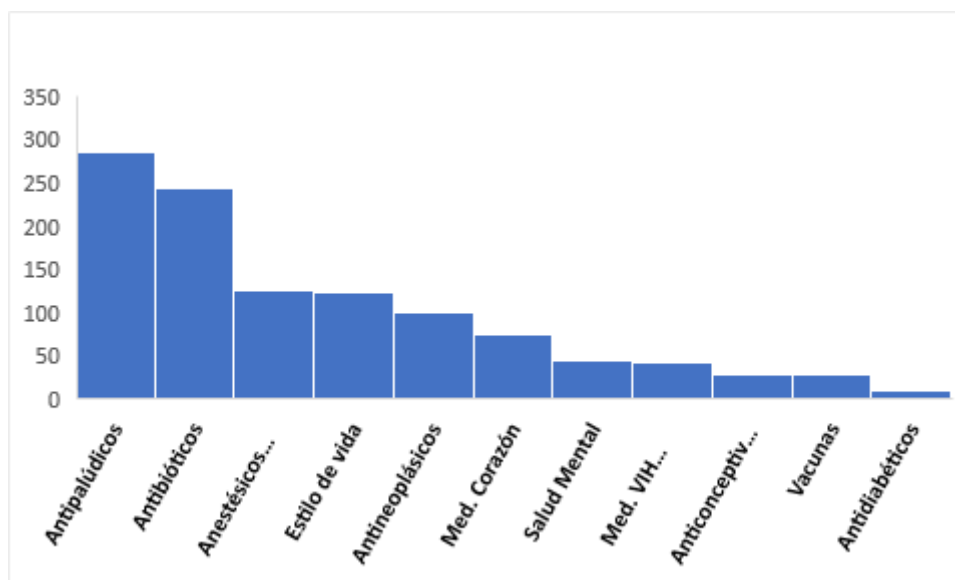
De entre los países que se observan en la imagen anterior, los que más casos de medicamentos falsificados o de calidad subestándar notificaron fueron:

- a. África con el 42% de las notificaciones.
- b. Europa con el 21% de las notificaciones.
- c. América con el 21% de las notificaciones.

De los datos mencionados anteriormente, se puede destacar que se recibieron notificaciones tanto de países con ingresos bajos como altos.

Se puede suponer que, los países ricos, al tener recursos suficientes para inspeccionar e investigar este tipo de crímenes, tienen menos probabilidad de notificar al GSMS, pero como se ha demostrado, no es así.

Además, de la base de datos del GSMS se puede extraer cuáles son los medicamentos falsificados o de calidad subestándar que más se notifican:



**Figura 2. Tipos de medicamentos falsificados o de calidad subestándar notificados al GSMS desde el inicio de su actividad en 2013 hasta 2017.** El hecho de que los medicamentos más falsificados sean antipalúdicos, antibióticos y anestésicos pone de relevancia la gravedad del problema de los medicamentos falsificados.

## 5. EL IMPACTO DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

Se estudia el impacto de los medicamentos falsificados desde dos puntos de vista:

1. En el 2015, la OMS emitió un informe sobre el impacto sobre la salud pública y los efectos socioeconómicos de los productos médicos de calidad subestándar o falsificados<sup>13</sup>:
  - ❖ Metodología del estudio: En este estudio se llevó a cabo una revisión de la literatura científica basada en artículos científicos publicados entre 2007 y 2016 en PubMed y MEDLINE.
  - ❖ Resultados de las investigaciones: Se incluyeron 100 artículos procedentes de 88 países miembros de la OMS. De estos 88 países se extrajeron un total de 48.218 muestras de medicamentos falsificados y de calidad subestándar gracias a los cuales, se concluyó que:

- a. Los antipalúdicos y antibióticos representaron el 64,5% de las muestras, lo que suscitó gran preocupación en lo que respecta a la salud pública, resistencia a antimicrobianos y a las infecciones farmacorresistentes.
- b. El 10% de los medicamentos de los países de ingresos bajos y medianos eran falsificados o de calidad subestándar.
- c. Los países de ingresos bajos y medios, aparecieron en las investigaciones de manera mucho más frecuente que los países de ingresos altos.
- d. Cabe destacar que, de 48.218 muestras, sólo 178 eran de países ricos. Por lo que se concluyó, que no era posible realizar una extrapolación de los datos obtenidos a los países de ingresos altos.

CLASIFICACIÓN DE PAÍSES POR NIVEL DE INGRESOS DEL BANCO MUNDIAL	NÚMERO DE PAÍSES INCLUIDOS EN LA INVESTIGACIÓN	TOTAL DE MUESTRAS
INGRESOS BAJOS	19	11 156
INGRESOS MEDIANOS	56	36 884
INGRESOS ALTOS	12	178
<u>TOTAL</u>	<u>88</u>	<u>48218</u>

**Cuadro 1. Distribución conforme a la clasificación de países por nivel de ingresos del banco mundial. Tabla tomada del estudio mencionado anteriormente de la OMS sobre el impacto sobre la salud pública y los efectos socioeconómicos de los productos médicos de calidad subestándar o falsificados.** Esta tabla justifica porqué no se pudo realizar la extrapolación de los datos obtenidos a los países de ingresos altos, ya que, del total de 48218 muestras, estos sólo habían notificado 178.

- e. La OMS estimó que el valor total del gasto por parte de estos países es de 30 000 millones de dólares americanos.

## 2. Impacto económico sobre la Industria Farmacéutica.<sup>14</sup>

En 2016, la **EUIPO** (Oficina de Propiedad Intelectual de la Unión Europea), lanzó un informe en el que muestra de manera detallada el coste económico de la vulneración de los derechos de propiedad intelectual en la industria farmacéutica, donde se concluye que:

1. Las empresas pierden entorno a unos 10.200 millones de euros de ingresos al año debido a la presencia de medicamentos falsificados en el mercado de la UE, lo que representa el 4,4 % de las ventas del sector.
2. Pérdida de 90.900 empleos directos e indirectos, de los cuales, 37.700 son directos.
3. La falsificación en este sector causa una pérdida a la economía de la UE de unos 1.700 millones de euros en impuestos y contribuciones sociales.
4. Pérdida adicional de 7.100 millones de euros anuales en sectores relacionados con la industria farmacéutica.
5. Entre todos los países de la UE, el estado que más pérdidas económicas experimenta es Italia, seguido de España y posteriormente Alemania. Pero, al contrario, el país que más recortes de empleos sufre es Alemania al ser uno de los principales productores de medicamentos de toda Europa, siendo Italia y España países destino de sus productos.

Es de especial relevancia mencionar que los datos resultantes del informe de la EUIPO son una estimación directa de la pérdida de ventas sufrida cada año por los productores y distribuidores al por mayor de medicamentos de la UE debido a la falsificación, no al por menor, como, por ejemplo, oficinas de farmacias.

## 6.LEYES Y DIRECTIVAS. LA UE TOMA MEDIDAS CONTRA LA FALSIFICACIÓN

---

### 6.1 . Directiva 2011/62/UE <sup>15</sup>

El 8 de Junio de 2011, la UE publicó la directiva **2011/62/UE**, 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 y supone un refuerzo de la cadena legal de suministro, así como de la venta de medicamentos por Internet.

Esta nueva directiva, explica que se ha producido un alarmante incremento de medicamentos falsificados detectados en la UE, por lo que la directiva 2001/83/CE ha debido actualizarse para adaptarse a esta amenaza creciente. La normativa entrará en vigor en toda la Unión Europea el 9 de Febrero de 2019 exceptuando a Bélgica, Grecia e Italia donde podrán posponerlo hasta un periodo de 5 años y afectará a toda la cadena del medicamento (producción, distribución y dispensación).

Las principales medidas que desarrolla esta directiva son:

1. Mayor control sobre los principios activos y los excipientes.
2. Mayor control sobre la distribución de medicamentos, así como de principios activos.
3. Nuevas obligaciones para el embalaje exterior o, en su defecto, el acondicionamiento exterior del medicamento.

Esta directiva establece la obligación de que figure un **dispositivo de seguridad** que permita a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar los medicamentos al público (farmacias u hospitales) a verificar la autenticidad del medicamento, e identificar envases individuales.

También será de obligado cumplimiento un **dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación**.

Estos dispositivos deben estar incorporados de manera obligatoria en todos los medicamentos sujetos a receta médica, excepto los que se incluyan en el Anexo I del Reglamento Delegado 2016/161. Los medicamentos no sujetos a prescripción médica no los llevarán, excepto aquellos que se incluyan en el Anexo II del Reglamento Delegado citado anteriormente que, por el riesgo que puede causar tal falsificación, deben llevarlo.

4. Es también especialmente relevante la regulación introducida por la nueva Directiva en relación con la **venta a distancia de medicamentos**, es decir, las farmacias online.

Para regular las farmacias en línea esta ley propone:

- a) La creación de un logotipo común que sea reconocible en toda la Unión Europea y que permita distinguir al Estado miembro en el que la persona va a ejercer su actividad.
- b) La creación por parte de cada estado miembro de la Unión Europea de un sitio web en el que figure información sobre la legislación nacional aplicable a la venta de medicamentos online, información sobre el logotipo europeo, listado de farmacias verificadas que cumplen la legalidad vigente para vender medicamentos online e información sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados.

## **6.2. Situación actual tras la directiva 2011/62/UE**

### **6.2.1. LOGO EUROPEO.**

El 24 de Junio de 2014, la UE mediante el reglamento de ejecución número **699/2014**<sup>16</sup> eligió el logo común que todas las farmacias online pertenecientes a la Unión Europea que quieran vender medicamentos online legalmente deben tener implementado.



**Figura 3. Logotipo común Europeo. Imagen tomada de la página web [www.distafarma.aemps.es](http://www.distafarma.aemps.es)**

Dicho reglamento describe los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos que debe seguir el logo común europeo para verificar la autenticidad del mismo. De esta manera, se garantizará la fiabilidad de la farmacia online así como la seguridad del usuario que haya decidido hacer su compra a través de internet. Tal logotipo está presente en este tipo de farmacias desde el 1 de Julio de 2015 y debe figurar en la página de inicio de la farmacia. En la esquina izquierda del logotipo se encontrará la bandera del país miembro de la UE donde la farmacia ejerce su actividad.

Clicando en el logo, se accederá a la página web autorizada por el estado que recoge las farmacias online que ejercen sus actividades de manera legal y minoristas de medicamentos autorizados para dispensar. En el caso de España, esta página web es: [www.distafarma.aemps.es](http://www.distafarma.aemps.es).

Es de especial relevancia conocer que, todos los aspectos citados anteriormente para la venta a distancia de medicamentos, se regula en España gracias al **Real Decreto 870/2013**<sup>17</sup>, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de **medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica**.



De acuerdo con este Real Decreto, en España solo se podrán vender a distancia medicamentos no sujetos a prescripción médica.

De este documento, cabe destacar los siguientes puntos:

- a) La venta de medicamentos que no precisan receta médica a distancia sólo la pueden realizar farmacias abiertas al público y legalmente autorizadas por las autoridades competentes.
- b) Las farmacias que quieran empezar a vender medicamentos sin receta médica a través de Internet deberán comunicar a la Comunidad Autónoma competente al menos 15 días antes del inicio de su actividad, y así mismo deberán adjuntar la siguiente información:
  - Nombre y apellidos del farmacéutico/s responsable/s
  - Dirección de la farmacia
  - Fecha de comienzo de la actividad online
  - Dirección de la página web
  - Información sobre los procedimientos que dicha farmacia va a establecer para llevar a cabo el envío
  - Además, deberá informar a la Comunidad Autónoma que proceda si alguno de los datos anteriores se ha modificado así como si cesan la actividad, al menos 15 días antes.
- c) La venta debe ser directa desde la farmacia y habrá un farmacéutico responsable de la dispensación, donde no se contemplarán intermediarios en el proceso
- d) Está prohibido llevar a cabo premios, regalos, concursos...
- e) Los pedidos se realizarán directamente a la oficina de farmacia a través de su página web.
- f) El pedido deberá incluir datos del comprador: nombre, dirección, correo electrónico y teléfono.
- g) El farmacéutico responsable valorará si realiza la dispensación o no, especialmente en pedidos grandes de los que se pueda sospechar un mal uso o abuso del medicamento.

- h) El transporte tendrá su origen en la oficina de farmacia y su fin en el domicilio indicado por el cliente. Además, dicho transporte, será responsabilidad de la oficina de farmacia. Si la oficina de farmacia decide contratar a un tercero para realizar los envíos, deberán firmar un contrato.
- i) Se aceptarán devoluciones cuando el medicamento se ha dispensado por error, haya habido un error con respecto al pedido o cuando haya sido dañado durante el trayecto. Pero estos medicamentos devueltos, siempre serán destruidos.
- j) Deberá conservarse un registro de los medicamentos vendidos al menos hasta 2 años después de su dispensación.
- k) Aunque el medicamento sea sin prescripción médica, si posee dispositivos de seguridad, el farmacéutico responsable de la dispensación online deberá verificar la autenticidad de éstos, del mismo modo que lo haría si fuera una dispensación en la propia oficina de farmacia.

### 6.2.2. DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD

Las directivas Europeas 2001/83/CE y 2011/62/UE introducen brevemente los dispositivos de seguridad. Posteriormente, se publica el **Reglamento Delegado de la UE 2016/161**<sup>18</sup> que complementa a la directiva 2001/83/CE que establece disposiciones más detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figurarán en el envase de los medicamentos de uso humano.

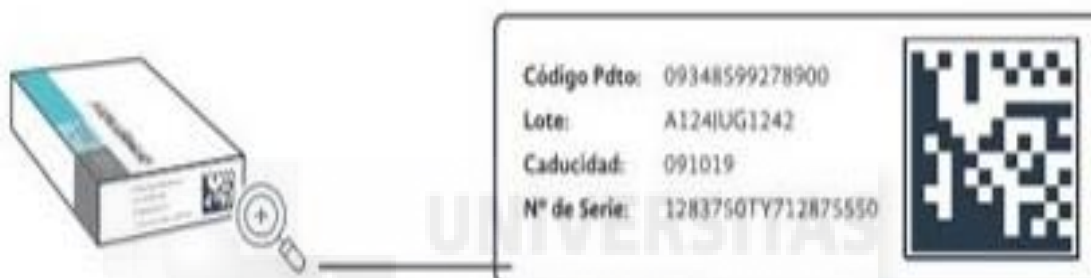
Este reglamento establece toda la información relacionada con los dispositivos de seguridad, además de incluir, como se ha dicho anteriormente, la lista o categorías de medicamentos que, sujetos a prescripción médica, no están obligados a llevarlos (Anexo I), así como medicamentos no sujetos a prescripción médica, que sí deben llevarlos (Anexo II).

Este reglamento al igual que la Directiva Europea 2011/62/UE, será aplicable desde el 9 de febrero de 2019, exceptuando a Bélgica, Grecia e Italia.

Los dos tipos de dispositivos de seguridad, han sido definidos como:

1. **IDENTIFICADOR ÚNICO (IU):** "dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento".
2. **DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES (DCM):** "dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado".

### IDENTIFICADOR ÚNICO:



**Figura 4. Imagen de un Identificador Único. Imagen tomada de [www.farmasoft.es/dispositivos-para-la-lectura-del-codigo-unico-identificativo/](http://www.farmasoft.es/dispositivos-para-la-lectura-del-codigo-unico-identificativo/)**

Consiste en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos. Tal secuencia, será única para cada envase y estará incluida en un código de barras bidimensional Datamatrix.

Un identificador único deberá contener:

1. **Código del producto:** tendrá la función de identificar, al menos:
  - nombre del producto
  - denominación común
  - forma farmacéutica
  - dosis
  - tamaño
  - tipo de envase

2. **Número de serie:** consiste en una secuencia numérica o alfanumérica generada mediante un algoritmo aleatorizado. Tal secuencia tendrá un máximo de 20 caracteres.
3. **Número nacional de reembolso:** su presencia o no, estará determinada por el estado miembro en el que vaya a ser comercializado.
4. **Número de lote**
5. **Fecha de caducidad**

La secuencia de caracteres que resulta de combinar el código del producto con el número de serie será exclusiva de cada envase hasta por lo menos 1 año después de su fecha de caducidad o hasta 5 años después de que el medicamento haya sido puesto en el mercado o distribuido.

El identificador único deberá ser codificado en un código de barras bidimensional, también conocido como código Datamatrix, que será su soporte. Este código posibilitará la lectura mediante un escáner común que reconozca códigos bidimensionales. El código posibilitará el reconocimiento internacional y permitirá identificar y decodificar el producto de manera rápida y precisa.

Los medicamentos que lleven este IU, no llevarán ningún otro código de barras bidimensional visible en el envase.

Los fabricantes de medicamentos tendrán la posibilidad de añadir más información en el código de barras bidimensional (a parte del identificador único) si se lo permite la autoridad competente según lo dispuesto en la directiva 2011/83/CE.

Además, deberá haber un formato legible para las personas. Así, los fabricantes tendrán la obligación de imprimir en el envase del medicamento los siguientes elementos que forman parte del identificador único:

1. **Código del producto**
2. **Número de serie**
3. **Número nacional de reembolso u otro número nacional** que identifique el medicamento si lo pide el país miembro de la UE donde vaya a ser comercializado o si no está ya impreso en otro sitio del envase.

El formato legible para las personas se puede observar en la Figura 4 que describe la imagen de un IU. Como se puede observar, a parte del código bidimensional Datamatrix, se observan una serie de datos impresos en el envase del medicamento, lo que correspondería al formato de lectura legible para personas.

## **DISPOSITIVO CONTRA MANIPULACIONES**



**Figura 5. Imagen de un Dispositivo Contra Manipulaciones. Imagen tomada de: [www.interempresas.net/Robotica/Articulos/160283-Serializacion-proteccion-contramanipulacion-productos-farmaceuticos-reloj-no-detiene.html](http://www.interempresas.net/Robotica/Articulos/160283-Serializacion-proteccion-contramanipulacion-productos-farmaceuticos-reloj-no-detiene.html)**

Un DCM se trata de un dispositivo o herramienta física que permita verificar que el envase no ha sido abierto y que el medicamento no ha sido violado. Existen diversos sellados que, evitan que al abrir y volver a cerrar el envase, el dispositivo vuelva a su estado inicial. Podrían ser, por ejemplo, precintos de seguridad que cuando se abre la caja quedas rotos de manera irreversible, láminas Void, que al abrirse muestran elementos que no mostraban en su forma intacta, etiquetas adhesivas perforadas...<sup>19</sup>

Ambos dispositivos de seguridad deben ser verificados por fabricantes, mayoristas y personas que dispensen medicamentos. Estas figuras tendrán la función de:

1. Verificar el IU.
2. Comprobar que el DCM sigue intacto.

## 7.SISTEMA DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EUROPEO (EMVS) Y ESPAÑOL (SEVeM)

### 7.1. Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS)



**Figura 7: Cronograma de implementación del EMVS. Imagen tomada la web [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com) en su documento sobre el Sistema Pan-Europeo de verificación de medicamentos EMVO.**

El EMVS<sup>20</sup> (Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos) fue creado por la **EMVO** (Organización Europea de Verificación de Medicamentos), que se trata de una organización sin ánimo de lucro con sede en Luxemburgo.

La EMVO fue creada en 2015 y está formada por una agrupación de asociaciones europeas, entre las que se encuentran:

1. asociaciones europeas de la industria farmacéutica (EFPIA),
2. asociaciones europeas de oficinas de farmacia (PGEU),
3. asociaciones europeas de medicamentos genéricos (EGA),
4. asociaciones europeas de distribuidores (GIRP)
5. asociaciones europeas de comercio paralelo (EAEPC).

La EMVS se creó para garantizar que los medicamentos falsificados no entraran en la cadena de suministro legal europea en conformidad con la directiva europea 2011/62/UE y el reglamento delegado 2016/161, asegurando así un sistema seguro y con interoperabilidad para toda Europa.

### 7.1.1. Funcionamiento del EMVS

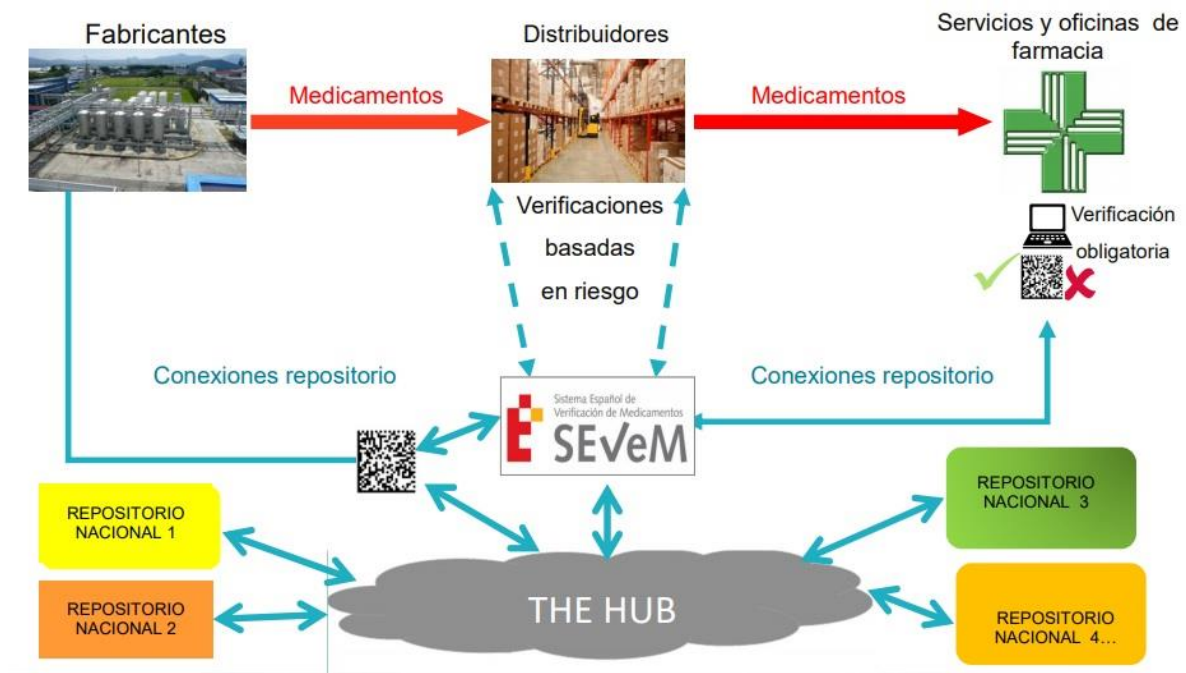


Figura 8. Estructura de la EMVS y su conexión con los sistemas nacionales de verificación de medicamentos, en el caso de España, el SEVeM. Imagen tomada de la AEMPS en su documento: SEVeM: refuerzo en la lucha contra la falsificación.

En la figura 8 se puede observar:

1. **Thehub o la plataforma:** se trata de un enrutador central de información. Es gestionada por la EMVS.
2. **Repositorios nacionales:** dan servicio a un estado miembro de la UE. Los repositorios conservarán la información sobre los IU.
3. **Repositorios supranacionales:** dan servicio a varios estados miembros de la UE.

Los repositorios nacionales y supranacionales están conectados a la plataforma central europea. Tanto los repositorios nacionales como supranacionales intercambiarán información con la plataforma central o Hub, donde esta última contendrá los datos mínimos imprescindibles de los medicamentos que circulan por estados pertenecientes a la UE.

## 7.2 Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)

En 2016 se crea **SEVeM**<sup>21</sup>: Sistema Español de verificación de Medicamentos, se definen así mismos como: *“sociedad limitada sin ánimo de lucro, con objeto de desarrollar, ejecutar y gestionar el Sistema Español de Verificación de Medicamentos según lo establecido por la Directiva anti-falsificación.”*

El SEVeM se trata de una sociedad creada y administrada por:

1. Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA).
2. Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG).
3. Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).
4. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

El SEVeM asegura que la cadena de suministro legal española siga (como hasta ahora), limpia de medicamentos falsificados o de calidad subestándar. Este sistema, al igual que los dispositivos de seguridad, deberá comenzar a funcionar el 9 de febrero de 2019. Esto significa que, los mayoristas, distribuidores, oficinas de farmacia y centros asistenciales deberán estar preparados para desarrollar las funciones necesarias dentro del ámbito de sus competencias.

Se trata de un sistema de verificación de **verificación de extremo a extremo**, donde se debe comprobar la legitimidad tanto del IU como del DCM. El IU confirmará que el medicamento es propiedad del fabricante original y el DCM de si el medicamento ha sufrido manipulaciones o se ha abierto tras su salida de la fábrica.

Para entender mejor cómo funciona el SEVeM, primero se deberá conocer el significado de los siguientes conceptos:

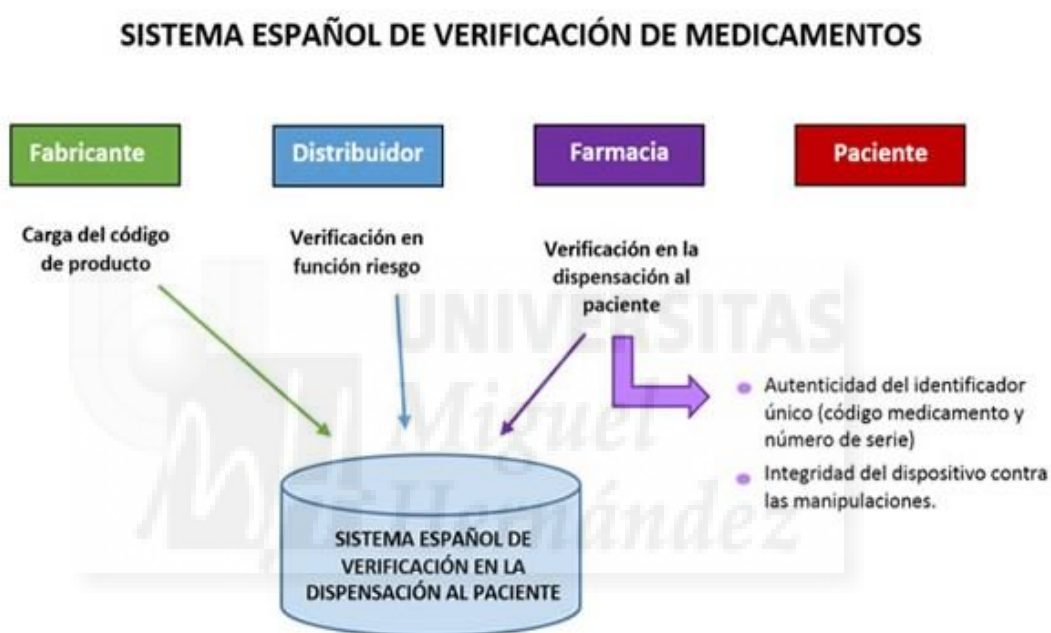
1. **SISTEMA DE REPOSITORIOS**<sup>22</sup>: un repositorio es un espacio centralizado donde se almacena, organiza, mantiene y difunde información digital, habitualmente archivos informáticos, que pueden contener trabajos científicos, conjuntos de datos o software. Contiene



toda la información sobre los IU y permitirá verificar la autenticidad de estos y desactivarlos.

2. **VERIFICACIÓN DEL IU:** significa comparar el IU del medicamento que se quiere verificar con el IU almacenado en el sistema de repositorios. Si el código y el número de serie coinciden, el IU será verificado.

### 7.2.1. Funcionamiento del SEVeM



**Figura 6: Funcionamiento del sistema español de verificación de medicamentos. Imagen tomada de la web [www.portalfarma.com](http://www.portalfarma.com).**

El proceso comienza en el laboratorio, donde el fabricante es el encargado de crear el código del IU<sup>23</sup>. Esto se cargará o “subirá” en una base de datos nacional (SEVeM) a la cual se conectarán farmacias, servicios de farmacia hospitalaria, distribuidores y los fabricantes. A la vez también se cargará en el sistema de verificación de medicamentos europeos (EMVS) que contiene los códigos de los IU de todos los envases de medicamentos que se venden en todos los países miembros de la UE. El distribuidor tras la llegada del medicamento y en función del riesgo que posea dicho medicamento de ser

falsificado, deberá verificar el IU en el sistema nacional de verificación de medicamentos que almacena tales códigos de los IU, pero habrá otros casos que se verán posteriormente en los que los distribuidores también tendrán que verificar la autenticidad del IU. Finalmente, las farmacias comunitarias desactivarán el código en el momento más cercano a la dispensación a diferencia de los servicios de farmacia de centros asistenciales donde lo pueden hacer en cualquier momento siempre que no se medie la venta.

Una vez que las personas facultadas o autorizadas a dispensar medicamentos hayan verificado el código del IU, este será cancelado y borrado de las bases de datos tanto nacional como europea con el fin de evitar fraudes.

Que el sistema de verificación sea de principio a fin se refiere a que los dispositivos de seguridad deben ser comprobados desde el fabricante, pasando por el mayorista o distribuidor y acabando por la persona encargada o con facultades para dispensar medicamentos.<sup>15</sup>

## **1. FABRICANTE**

- Será el encargado de crear el código del IU y cargarlo en la base de datos. El código del IU será único para cada envase.  
Posteriormente, deberá verificar que el IU cumple los requisitos necesarios y que contiene la información correcta.
- Registrará todas las operaciones que realice con o sobre el IU durante al menos 1 año después de su fecha de caducidad o 5 años después de su venta o distribución. Además, facilitará tal información a las autoridades competentes que lo soliciten.
- Además, deberá verificar antes del re-etiquetado la integridad del DCM y la autenticidad del IU.
- Si el fabricante sospecha de que el medicamento ha sido manipulado gracias al DCM o si la verificación del IU da como resultado la no legitimidad del medicamento, el fabricante deberá informar inmediatamente a las autoridades competentes.

## 2. **MAYORISTA**

- Los mayoristas deben verificar el IU de al menos los siguientes medicamentos que estén en su poder:
  - a. Los devueltos
  - b. Los que reciban de otro mayorista que no es el fabricante, ni el mayorista titular de autorización de comercialización (TAC) ni del mayorista designado por el titular de la autorización de comercialización mediante un contrato escrito para almacenar y distribuir en su nombre los medicamentos que entran en su autorización de comercialización.
  - c. Aquellos medicamentos que tengan un riesgo elevado de ser falsificados
- Pero hay excepciones, ya que no es necesario verificar la autenticidad del IU de un medicamento si:
  - a. El medicamento ha cambiado de propietario, pero el medicamento no ha salido del almacén mayorista.
  - b. El medicamento ha sido distribuido dentro del mismo estado miembro de un almacén a otro que pertenezcan al mismo mayorista.
- Los mayoristas también tienen la potestad de desactivar el IU, cuando:
  - b. Van a ser distribuidos fuera de la UE.
  - c. Los medicamentos han sido devueltos por otro mayorista o personas con capacidad de dispensar medicamentos y no pueden ser puestos a la venta otra vez.
  - d. Van a ser destruidos
  - e. Son pedidos por las autoridades sanitarias competentes como muestra para análisis.
- Posteriormente, si se da el caso, tendrán también la potestad de reactivar el IU.
- Al igual que los fabricantes, si sospechan que el medicamento recibido ha sido manipulado gracias al DCM o al comprobar en el sistema de

repositorios el IU y tener certeza de que es falsificado, avisarán a las autoridades sanitarias competentes.

### **3. PERSONAS AUTORIZADAS O FACULTADAS PARA DISPENSAR MEDICAMENTOS: OFICINAS DE FARMACIA Y FARMACIAS DE CENTROS ASISTENCIALES**

- Las farmacias comunitarias verificarán tanto el IU como el DCM en el momento de la dispensación.
- Tendrán la potestad de desactivar el IU, y en su caso, de reactivarlo en los siguientes medicamentos:
  - c. Los que estén en su poder y no puedan ser devueltos a fabricantes o mayoristas.
  - d. Los que estén en su poder y las autoridades competentes los hayan pedido como muestra de análisis.
  - e. Los que suministren que sean usados como medicamentos en investigación.
- Como los fabricantes y mayoristas, tendrán la obligación de avisar a las autoridades competentes en caso de que el medicamento sea falsificado o se tenga sospecha de ello al comprobar los dispositivos de seguridad.
- En los centros sanitarios que dispensen solo una parte del contenido del envase, como por ejemplo, un vial, un comprimido, una cápsula, etc... (dosis unitarias), deberán verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el IU al abrir el envase la primera vez.

## 8. CÓMO AFECTARÁN ESTAS NOVEDADES A LOS SECTORES RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS

---

### 8.1. Cómo afectará a la Industria Farmacéutica

Estas nuevas normativas para proteger la cadena de suministro legal van a afectar a la industria farmacéutica sobre todo de una manera económica, ya que:

- Van a tener que adaptar los sistemas de producción: esto quiere decir la necesidad de una máquina que genere los códigos únicos para cada envase y una máquina capaz de producir y otra para pegar el DCM en los envases de los medicamentos.
- Cambio en la dinámica de trabajo y formación del personal.
- Van a tener que ser socios del SEVeM<sup>24</sup>: los costes de la creación del SeVeM corre a cargo de la industria, concretamente de los titulares de autorización de comercialización (TACs). El SEVeM ha creado un contrato que los vincula a los TACs donde se especifica la cuantía y los plazos de pago para contribuir al funcionamiento y mantenimiento del sistema. Estos pagos deberán realizarse de manera obligatoria para que el TAC pueda usar el programa.

Este documento determina que los TACs deberán pagar una cuota inicial al SEVeM que se podrá pagar en pagos fraccionados desde Enero de 2019 a Enero de 2022. Esta cuota inicial variaría desde 40.000 euros para los laboratorios que facturen 40 o más millones de euros o de 2.000 euros para aquellos laboratorios que ingresen menos de 2 millones de euros al año. Además, también se verán obligados a pagar una cuota anual.

- La implantación de los dispositivos de seguridad en el embalaje del medicamento va a suponer adaptar las líneas de producción y maquinaria. Esto acarreará un coste en la industria farmacéutica española de 200 millones de euros y un coste estimado de 300.000 euros por línea de producción.<sup>25</sup>

## 8.2. Cómo afectará a la Oficina de Farmacia

Los farmacéuticos de farmacia comunitaria deberán validar el código en la recepción del medicamento y en el momento más próximo a la dispensación, deberán desactivar el IU y comprobar que el DCM sigue intacto.

Si se diera el caso de que, en el momento de la dispensación, la verificación del IU diera negativo, se sospecharía sobre la naturaleza del envase, derivando en una no dispensación del envase y una notificación inmediata a las autoridades sanitarias competentes.

El cambio de funcionamiento del día a día de una oficina de farmacia puede provocar ventajas o desventajas, a continuación, se enumeran algunas de ellas:<sup>26</sup>

- Según Sonia Ruiz, jefa del Área Internacional de CGCOF y vicepresidenta de la EMVO, se permitirá una agilización de retirada de medicamentos, mejora de la logística de la farmacia, mejora en la gestión del stockaje, lotes y caducidades.
- Además, puede suponer un refuerzo en la confianza del paciente frente a los medicamentos falsificados.
- Las novedades pueden afectar al día a día de una farmacia ya que se pueden producir caídas en el sistema, imposibilidad de leer el código bidimensional...
- También va a suponer un impacto económico en las oficinas de farmacia, que, según el CGCOF, es desconocido aún.
- Las farmacias se van a ver dificultadas a la hora de autentificar uno a uno los envases y compatibilizarlo con el sistema de receta electrónica haciendo que la aplicación del sistema en las farmacias españolas sea más complicado que el resto de la UE. Esto conllevará adaptación de softwares, nuevos lectores o escáneres.
- También deberán formar a los trabajadores sobre los nuevos métodos de trabajo y sobre la resolución de posibles incidencias.

- El nuevo sistema informático implementado para cumplir con la directiva europea 2011/62/UE y con el Reglamento Delegado 2016/161 podrá provocar problemas técnicos que ralenticen el ritmo normal de una farmacia, tales como, por ejemplo, la dificultad o imposibilidad de leer el código bidimensional a través del escáner, o la pérdida de conexión con el sistema o “caídas” del software.

### **8.3. Cómo afectará a los centros asistenciales**

Entendiendo como centro asistencial:<sup>27</sup>

1. Hospitales públicos y privados
2. Centros de salud públicos o privados
3. Centros de vacunación
4. Centros sociosanitarios
5. Clínicas donde se realicen diálisis, emergencias...
6. Mutuas
7. Centros penitenciarios.

Una vez que el medicamento ha llegado al centro asistencial correspondiente, ¿Qué deberá hacer el personal además de su procedimiento rutinario de actuación?

La manera de recepcionar el pedido cambia, ya que como se ha visto anteriormente, el código de barras, también llamado EAN13, queda obsoleto, siendo sustituido por el código bidimensional o Datamatrix.

Una vez que el personal del centro asistencial se disponga a recepcionar el pedido, sería conveniente que comprobara la autenticidad del IU y que el DCM está en perfectas condiciones ya que, sería el punto de verificación donde menos errores se cometerían. Pero, según el Reglamento Delegado 2016/161<sup>18</sup>, la verificación y desactivación de los dispositivos de seguridad podrá hacerse *“en todo momento en el que el medicamento obre en poder del centro asistencial, siempre que entre el suministro del medicamento al centro y*

*su dispensación al paciente no medie venta del medicamento*". Esto quiere decir que, en función del procedimiento de actuación de cada centro asistencial, estas verificaciones anteriormente citadas, podrán realizarse en el momento de la recepción o en otro momento que tal centro considere oportuno.

También sería válido verificar en el momento de la dispensación. Referente a lo anterior, el Reglamento delegado 2016/161<sup>18</sup> afirma que *"cuando se haga entrega solo de una parte del contenido del envase de un medicamento cuyo identificador único no ha sido desactivado, verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el IU al abrir el envase por primera vez."*

Pero validar uno a uno todos los códigos bidimensionales de todos los envases que recibe un centro asistencial se haría un trabajo muy pesado y retrasaría mucho el funcionamiento del centro, para ello el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF) en su documento sobre la Verificación y Autenticación de medicamentos en los servicios de farmacia de centros asistenciales, propone: <sup>27</sup>

- a. Que en el albarán de entrega figure el código bidimensional de cada medicamento.
- b. Al ser habitual la recepción de pedidos grandes o en palets, también sería de gran interés que tal/es recipientes contaran con un código bidimensional resultante de la agrupación de todos los códigos bidimensionales de todos los envases que contiene, de manera que, en una sola lectura se puedan escanear todos los medicamentos.
- c. Este mismo documento también propone que, para asegurar la trazabilidad de los medicamentos en estos centros asistenciales, se requerirá la captura automática de la identificación del medicamento en su acondicionamiento primario.



Los centros asistenciales para adaptarse a la normativa europea, deberán actualizar:

- a. Los lectores de datos: ya que los “escáneres” actuales normalmente, sólo están preparados para leer códigos EAN13.  
Se requerirán lectores de datos que permitan la lectura de códigos bidimensionales.
- b. Los programas informáticos: los programas informáticos que use cada centro asistencial, deberán adaptarse a los requerimientos establecidos en la normativa europea que contempla los dispositivos de seguridad: Directiva europea 2011/82/UE y el Reglamento Delegado 2016/161.
- c. Las bases de datos: cada centro asistencial posee su propia base de datos donde contiene información sobre los medicamentos que custodian en el centro. Además ahora, deberán añadir información sobre los medicamentos que deben ser verificados, que son:
  1. Medicamentos sujetos a prescripción médica, excepto los contenidos en el Anexo 1 del reglamento delegado 2016/161.
  2. Medicamentos no sujetos a prescripción médica incluidos en el Anexo 2 del Reglamento Delegado 2016/161.
  3. Medicamentos que las Autoridades Sanitarias competentes hayan pedido como muestras para análisis.
  4. Medicamentos usados en investigación
  5. Medicamentos extranjeros que también contengan dispositivos de seguridad.
- d. También deberán actualizar los conocimientos del personal y formarlos para que sigan la normativa europea.

## 9.CONCLUSIONES

---

Las medidas que ha tomado la UE contra los medicamentos falsificados han supuesto un duro golpe para este fenómeno criminal creciente. Aunque en España no se habían detectado medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, en otros países de la UE sí, lo que hacía especialmente necesario la creación de una normativa reguladora y uniforme contra los medicamentos falsificados en toda Europa.

Se espera que a fecha del 9 de febrero de 2019, que será la fecha de implementación de esta normativa en casi toda Europa, todos los países excepto Grecia, Bélgica e Italia hayan adoptado ya las acciones necesarias para adaptarse a las exigencias europeas y estar ejerciendo su actividad correspondiente en tal fecha. Actualmente, los países se encuentran en periodo de implementación, siendo Alemania el país que más adaptado o adelantado está en la implementación del nuevo sistema de trabajo, aunque España no se queda atrás.

El cronograma de implementación en oficinas de farmacia está más o menos claro. Aunque las personas que trabajan en estos sitios aún no saben la manera de proceder en un futuro, los programas informáticos que usan como por ejemplo, Farmatic, están trabajando en su software para modificarlo y facilitar el trabajo a los farmacéuticos. Se espera que en un futuro más o menos inminente, las personas que trabajan en estos sistemas informáticos impartan formaciones donde expliquen el nuevo funcionamiento del sistema a los farmacéuticos. En estos negocios la manera de proceder será la siguiente: charlas para educar al personal sobre la nueva manera de actuación, la compra de escáneres que lean los códigos bidimensionales y la capacidad de adaptación al cambio por parte de los trabajadores serán los ingredientes necesarios para que el sistema propuesto por la UE funcione y esté implementado en febrero de 2019.

El problema en España y en casi todos los países de la UE reside en los centros sanitarios. Estos centros son muy heterogéneos, cada uno tiene su

manera de proceder y no se puede establecer un protocolo de actuación que englobe todos los centros. El cronograma de implementación del sistema de verificación en servicios de farmacia de centros asistenciales no presenta un cronograma claro. Muchas comunidades autónomas, que son las responsables de la implementación, ya han hecho público la imposibilidad de cumplir los plazos impuestos por la UE. Este hecho preocupa bastante, ya que nadie sabe cómo empezar a actuar.

Desde el momento en el que un pedido llega a un centro sanitario hasta que es dispensado al paciente, se encuentran dudas sobre la manera de proceder. Está claro que una oficina de farmacia y un servicio de farmacia de un centro sanitario no son lo mismo. En una oficina de farmacia, durante la recepción de pedidos sí podrían ir verificando uno a uno los envases de los medicamentos, pero en un hospital no, ya que el volumen de envases que se reciben al año puede llegar a superar los 20 millones o incluso más, todo depende del tamaño del centro sanitario. Esto implicaría crear nuevos puestos de trabajo en los que una o varias personas estuvieran continuamente verificando envase por envase todos los medicamentos que recibe el hospital. Por ello y como se ha comentado anteriormente el CGCOF propone soluciones contra este problema.

También se encuentran más problemas, ya que, por ahora, será cada centro sanitario quien decida cuándo desactivará el código del IU. Las dosis unitarias además llevarán su propio código bidimensional, donde estos centros tendrán también que decidir cuándo lo desactivan.

Muchas entidades apuntan a que el centro sanitario que cree el primer protocolo de actuación en servicios de farmacia de centros sanitarios será referencia para todos los demás.

Por otro lado, el método de adaptación de la Industria Farmacéutica es claro, simple y se puede resumir en una palabra: dinero. Son los más adelantados, ya existen máquinas para imprimir los IU, máquinas para los DCM, softwares que sean capaces de crear los códigos contenidos en el IU, y una plataforma para cargar los códigos ya existente llamada SEVeM.

En conclusión, la nueva normativa europea supone una solución contra el fenómeno de los medicamentos falsificados, pero también genera muchas dudas. Con el logo europeo implementado en las webs de las farmacias online desde 2015 la preocupación ahora mismo solo se centra en los nuevos dispositivos de seguridad. Europa está sumida en un mar de dudas ya que existe una gran preocupación por parte de las autoridades y profesionales sanitarios que intentan encontrar la mejor solución para la implementación de las medidas pactadas.

En Europa se suscita un mar de dudas y preocupación por parte de las autoridades y profesionales sanitarios intentando buscar una solución. Los demás tendremos que esperar hasta el 9 de febrero de 2019 para conocer el final de la historia.



## 10. BIBLIOGRAFÍA

---

1.[Internet]. Apps.who.int. 2009 [cited 6 November 2018]. Available from: [http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/A62/A62\\_13-sp.pdf](http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/A62/A62_13-sp.pdf)

2(WWARN) P. Análisis | Medicamentos falsos, la última pandemia [Internet]. EL PAÍS. 2015 [cited 20 November 2018]. Available from: [https://elpais.com/elpais/2015/04/21/planeta\\_futuro/1429636019\\_703987.html](https://elpais.com/elpais/2015/04/21/planeta_futuro/1429636019_703987.html)

3.[Internet]. Pfizer.es. [cited 6 November 2018]. Available from: [https://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa\\_Medicamentos\\_Falsificados.pdf](https://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/DossierdePrensa_Medicamentos_Falsificados.pdf)

4. [Internet]. Boe.es. 2011 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://www.boe.es/doue/2011/174/L00074-00087.pdf>

5.[Internet]. Who.int. 2017 [cited 6 November 2018]. Available from: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SEstudy-executive-summary-ES.pdf>

6. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados [Internet]. World Health Organization. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

7.[Internet]. 2016 [cited 6 November 2018]. Available from: [https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2016-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf)

8.[Internet]. 147.96.70.122. 2017 [cited 6 November 2018]. Available from: <http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/SILVIA%20ENRIQUEZ%20FERNANDEZ.pdf>

9.OMS | La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente [Internet]. Who.int. 2010 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>

10.[Internet]. Origin.who.int. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: [http://origin.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS\\_report\\_SP.pdf](http://origin.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMS_report_SP.pdf)

11. N2017-119 / 2017 / News / News and media / Internet / Home - INTERPOL [Internet]. Interpol.int. 2017 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://www.interpol.int/News-and-media/News/2017/N2017-119>
12. Civil D. La Guardia Civil interviene más de cuatro millones de dosis de medicamentos falsificados o ilegales [Internet]. Guardiacycivil.es. 2017 [cited 6 November 2018]. Available from: <http://www.guardiacivil.es/es/prensa/noticias/6363.html>
13. [Internet]. Who.int. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SEstudy-executive-summary-ES.pdf>
14. Euipo. Euipo. [Online]. Available from: [https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document\\_library/observatory/resources/research-and-studies/ip\\_infringement/study9/pharmaceutical\\_sector\\_en.pdf](https://euipo.europa.eu/tunnel-web/secure/webdav/guest/document_library/observatory/resources/research-and-studies/ip_infringement/study9/pharmaceutical_sector_en.pdf) [Accessed 6 November 2018].
15. Boe. BOE. [Online]. Available from: <https://www.boe.es/doue/2011/174/L00074-00087.pdf> [Accessed 6 November 2018].
16. [Internet]. Eur-lex.europa.eu. 2014 [cited 6 November 2018]. Available from: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL\\_2014\\_184\\_R\\_0004&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=OJ:JOL_2014_184_R_0004&from=EN)
17. BOE.es - Documento BOE-A-2013-11728 [Internet]. Boe.es. 2013 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2013-11728>
18. [Internet]. Eur-lex.europa.eu. 2016 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=ES>
19. Serialización y protección contra la manipulación de productos farmacéuticos: el reloj no se detiene... [Internet]. Interempresas. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <http://www.interempresas.net/Robotica/Articulos/160283-Serializacion-proteccion-contra-manipulacion-productos-farmaceuticos-reloj-no-detiene.html>
20. EMVO : EMVO [Internet]. Emvo-medicines.eu. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://emvo-medicines.eu/mission/emvo/>

**21.**[Internet]. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: [https://www.sevem.es/#\\_quienes\\_somos](https://www.sevem.es/#_quienes_somos)

**22.**Repositorio [Internet]. Es.wikipedia.org. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://es.wikipedia.org/wiki/Repositorio>

**23.**[Internet]. 2017 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://www.portalfarma.com/Profesionales/DestacadosProfesionales/Paginas/Sistema-verificacion-medicamentos-CGCOF.aspx>

**24.**Top Market Access - Portal dedicado a Market Access Farmacéutico y Relaciones Institucionales [Internet]. Topmarketaccess.com. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://topmarketaccess.com/noticia/proceso-de-contratacion-entre-los-tacs-y-sevem/>

**25.**La industria farmacéutica deberá invertir alrededor de 200 millones de euros para adaptar sus líneas de producción al sistema de verificación de medicamentos - FarmaIndustria [Internet]. FarmaIndustria. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <http://www.farmaindustria.es/web/prensa/notas-de-prensa/2016/10/13/la-industria-farmaceutica-debera-invertir-alrededor-200-millones-euros-adaptar-lineas-produccion-al-sistema-verificacion-medicamentos/>

**26.** Sevem estudia el impacto económico de la verificación sobre la farmacia | @diariofarma [Internet]. diariofarma. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://www.diariofarma.com/2018/03/14/sevem-estudia-impacto-economico-la-verificacion-la-farmacia>

**27.**[Internet]. Gruposdetrabajo.sefh.es. 2018 [cited 6 November 2018]. Available from: <https://gruposdetrabajo.sefh.es/gps/images/stories/publicaciones/cgcof%20-%20normativa%20antifalsificacion%20dispositivos%20seguridad.pdf>