



ESTUDIO DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA EN ESPAÑA

AUTOR: ÁVILA DE LOS SANTOS, JOSÉ MARÍA

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son bienes sometidos a intervención administrativa. El Estado español y la Unión Europea deberán garantizar unos requisitos mínimos de seguridad, calidad y eficacia, así como de información e identificación para conseguir una óptima protección a la salud de sus ciudadanos. En los últimos años ha habido un notable incremento de los casos de falsificación, principalmente en países en vía de desarrollo e implicando una amenaza para los más desarrollados.

¿POR QUÉ HAY FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS?

- ❖ Alto carácter lucrativo de esta actividad.
- ❖ Falta de control en la cadena de distribución.
- ❖ Poco endurecimiento de las penas en este tipo de delitos.
- ❖ Auge de las nuevas tecnologías → internet.



LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: UN PROBLEMA DE SALUD PÚBLICA

- ❖ Descenso de la eficacia de los medicamentos.
- ❖ Posibles efectos adversos debidos a la presencia de impurezas o contaminantes.
- ❖ Desarrollo de resistencias en el uso de antimicrobianos falsificados.



ANTECEDENTES



Figura 1. Imagen de las novedades que incorporan en su cartón exterior los medicamentos en virtud del Reglamento Delegado (UE) 2016/161: Un dispositivo antimanipulación y un código bidimensional, además de un código de producto, número de serie único de cada envase, número de lote y fecha de caducidad. (Fuente: Portalfarma. Octubre de 2018).

METODOLOGÍA

Revisión de normativa y recomendaciones de instituciones nacionales y europeas, además del *Boletín Oficial del Estado* y del *Diario Oficial de la Unión Europea*, así como de doctrina y literatura crítica de legislación y derecho farmacéutico.

OBJETIVOS

- Estudiar las razones que han motivado la actualización del marco legislativo en materia antifalsificación.
- Analizar la situación actual, retos y desafíos del SEVeM.
- Analizar el régimen legislativo de la venta *online* de medicamentos en España y en la UE.
- Estudiar el rol del SEVeM como elemento hacia un posible sistema sanitario europeo común.

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RAZONES A FAVOR DE LA ACTUALIZACIÓN DE LA NORMATIVA PREVIA AL REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161



- ✓ Falta de inclusión de los defectos de calidad en la definición de medicamento falsificado y del concepto de medicamento de baja calidad del Real Decreto Legislativo 1/2015.
- ✓ Disparidad de mecanismos de autenticación en los diferentes países de la UE
- ✓ SEVeM garantiza riesgo mínimo de introducción de medicamentos falsificados debido a la implicación de todos los agentes participantes en la cadena de distribución
- ✓ Facilidad de supervisión gracias al identificador único

- Necesidad de una normativa común en verificación.
- Mayor seguridad para los pacientes.
- Creación de un registro temporal de las operaciones realizadas.

SITUACIÓN ACTUAL, RETOS Y DESAFÍOS DEL SEVeM



- ✓ Reglamento Delegado 2016/161 entró en vigor el día 9 de febrero de 2019
- ✓ Casos de falsificación en España actualmente son aislados.
- ✓ Sistema costoso
- ✓ El sistema no se encuentra integrado en la red de hospitales públicos españoles, a diferencia de lo que sí ocurre en la mayoría de hospitales privados.
- ✓ Dudas en cuanto al modelo de diseño
- ✓ ¿Fin del cupón precinto?

- Utilidad práctica del sistema no es del todo plena.
- Gran desembolso por parte de las oficinas de farmacia y de los fabricantes.
- Preferencia de un sistema con una trazabilidad más completa llegando incluso al paciente (mayor perspectiva sanitaria) frente a uno *end-to-end*.

EL PROBLEMA DE LA VENTA DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET



- ✓ Falta de consenso entre los países de la UE respecto a la venta por internet de medicamentos:
 - Finlandia y Francia: Prohibición explícita de la venta online de medicamentos.
 - España: Posibilidad de la venta a través de internet de medicamentos sin receta.
 - Alemania: Venta *online* tanto de medicamentos sujetos a prescripción médica como de aquellos que no lo están.
- ✓ Falta de fiabilidad y control que aun presentan muchas páginas de venta *online* de medicamentos.
- ✓ Ventana para el tráfico de medicamentos falsos.
- ✓ Fomento de autoconsumo y automedicación.
- ✓ Oposición a la venta *online* de medicamentos contraria al principio de circulación de libre mercancías en el que se fundamenta la UE.

PAPEL DEL SEVeM COMO ELEMENTO INTEGRADOR DE LA UNIÓN EUROPEA



- ✓ Identificador único
- ✓ Mayor integración y cohesión sanitaria a nivel europeo.
- ✓ Plataforma *Kanta*
- ✓ *eHealth DSI (Digital Service Infrastructure)*
- ✓ Proyectos a nivel supranacional para combatir enfermedades.
- ✓ Directiva 2011/24/UE
- ✓ Real Decreto 1785/2000

- Verificación y desactivación en cualquier estado miembro.
- Ciudadanos de Finlandia pueden recoger medicación en farmacias de Estonia y Croacia... ¿Extensión a otros países?
- Transferencia de datos clínicos de los pacientes... En 2021, proyecto de extensión a 22 países, entre ellos, España.
- Fomento de cooperación de la asistencia sanitaria entre países miembros.
- Garantizar que el producto manipulado en el comercio paralelo sea idéntico que el autorizado en España.

CONCLUSIONES

- El incremento del tráfico de medicamentos falsificados justifica una actualización del régimen legislativo comunitario, así como una modernización del control del sistema de distribución legal.
- Resulta pronto para hacer una valoración completa del SEVeM, pero sin duda parece indicar que va a suponer un punto de inflexión no solo en materia de seguridad sino en otros ámbitos destacando el fin del tradicional cupón precinto.
- Existe un debate abierto en la UE sobre la venta *online* de medicamentos.
- Recientes medidas implementadas en la UE invitan a pensar que las estrategias políticas que se están tomando tienden hacia un sistema sanitario europeo cohesionado y armonizado.

BIBLIOGRAFÍA RELEVANTE

[Unión Europea]. "Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 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". *Diario Oficial de la Unión Europea*, [1 de julio de 2011].

[Unión Europea]. "Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano". *Diario Oficial de la Unión Europea*, [9 de febrero de 2016].

[Bombillar Sáenz, Francisco Miguel]. *Intervención administrativa y régimen jurídico del medicamento en la Unión Europea*. Tesis doctoral. Editorial de la Universidad de Granada, Granada, 2010. 679p.

Castillo Rodríguez, Carlos del. "Novedades legislativas ante el problema de los medicamentos falsificados." *DS: Derecho y Salud*, Vol. 24, [Número Extraordinario 1. Dedicado a XXIII Congreso "Derecho y salud" Sistema de salud: novedades y desafíos].

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. "Guía de Verificación y Autenticación de Medicamentos. Requerimientos de los servicios de farmacia en centros asistenciales". Madrid, 2017. [en línea] <https://gruposdetrabaja.sefh.es/gns/images/stories/publicaciones/cgcof/20%20normativa%20antifalsificacion%20dispositivos%20seguridad.pdf> [Consultado el 5 de enero de 2020].

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos; Nodofarma Verificación. "Guía de Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas". 2018. Versión 1. [en línea]. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Documents/2018-Guia-Verificacion-Autenticacion-Medicamentos-Oficina-Farmacia.pdf> [Consultado el 4 de enero de 2020].

Organización Mundial de la Salud. "Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados". 2018. [en línea]. https://www.who.int/medicines/regulation/ssifc/publications/GSMS_report_SP.pdf [Consultado el 3 de enero de 2020].

Portalfarma. "Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia". [en línea]. <https://www.portalfarma.com/Profesionales/medicamentos/verificacion-autenticacion/oficina-farmacia/Paginas/default.aspx> [Consultado el 4 de enero de 2020].

Sarrato Martínez, Luis. *Régimen jurídico-administrativo del medicamento*. Tesis doctoral. Universidad de Lleida, 2013. 832 p.

Sistema Español de Verificación de Medicamentos. [en línea]. https://www.sevem.es/#_quienes_somos. [Consultado el 4 de enero de 2020].