



Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios AEMPS

ARRANCA EN LA UNIÓN EUROPEA EL SISTEMA DE DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD PARA PREVENIR LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN EL CANAL LEGAL

Fecha de publicación: 8 de febrero de 2019

Categoría: MEDICAMENTOS DE USO HUMANO, MEDICAMENTOS ILEGALES, INDUSTRIA
Referencia: ICM, 1/2019

A partir del 9 de febrero, comenzarán a aplicarse en la cadena de fabricación, suministro y dispensación las verificaciones de los dispositivos de seguridad de los medicamentos de uso humano que los lleven.

Los medicamentos falsificados suponen un riesgo muy importante para la salud de los pacientes. Si bien en nuestro país no se han observado casos de medicamentos falsificados que hayan llegado a pacientes a través del canal legal de dispensación, sí que se han encontrado medicamentos falsos en el canal ilegal.

España, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante AEMPS), ha desarrollado un papel muy activo para eliminar los riesgos de los medicamentos falsificados a través de diversas iniciativas:

- Desde el año 2008 se han desarrollado estrategias cuatrienales, a través de un enfoque que complementa la regulación y favorece las actuaciones de todos los sectores implicados. Actualmente se encuentra en marcha la [Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019](#).
- Se ha impulsado la suscripción y ratificación del Convenio del Consejo de Europa sobre la falsificación de productos médicos y delitos similares que supongan una amenaza para la salud pública, también denominado “Convención Medicrime”, en vigor desde enero de 2016. Además, se promovió la inclusión en la modificación del Código Penal de 2015 de los delitos relacionados con estas falsificaciones, así como el incremento de las penas asociadas.



- Y a nivel mundial, se participa activamente en el [Mecanismo de los Estados miembros para productos médicos de calidad subestándar y falsificados de la Organización Mundial de la Salud](#) y se colabora en este ámbito con los países de la [Red EAMI](#), a través del sistema de intercambio de información FALFRA.

En otros países de la Unión Europea sí que se han detectado medicamentos falsos en el canal legal y por ello la Comisión Europea en 2008 elaboró una propuesta legislativa con diversas medidas para proteger a los pacientes que se han ido poniendo en marcha en los últimos años con el fin de:

- **Incrementar las garantías de los [principios activos](#)**, para lo cual se reforzaron los requisitos para las importaciones de los principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos, se pusieron en marcha registros nacionales y europeos de fabricantes, importadores y distribuidores de los mismos, así como buenas prácticas de distribución de principios activos.
- **Reforzar la integridad de cadena de [distribución de medicamentos](#)**, lugar de entrada en muchos países de los medicamentos falsos, con unas buenas prácticas de distribución y registros nacionales y europeos de distribuidores autorizados que permitan la selección de proveedores y clientes legítimos.
- **Identificar los sitios [web legales](#) para la adquisición de medicamentos** incluyendo un logotipo europeo que permite verificar la legalidad de la farmacia.
- Y por último haciendo posible la **verificación de la autenticidad del medicamento comprobando los [dispositivos de seguridad](#)** incluidos en cada envase del medicamento en el momento de la dispensación.

Las características del sistema de dispositivos de seguridad, definido en la [Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano](#), se completó con el [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161 de la Comisión](#), que es de aplicación a partir del **9 de febrero de 2019**.

El sistema consiste en la inclusión de dos dispositivos de seguridad en el envase exterior de los medicamentos que son:

- Un identificador único para cada envase del medicamento.
- Un dispositivo contra manipulaciones que permite verificar si el embalaje exterior ha sido manipulado.

Estos dispositivos irán incluidos en todos los envases de medicamentos sujetos a prescripción, excepto los que se excluyan por su bajo riesgo.



También podrán figurar en medicamentos no sujetos a prescripción en los casos en que se determine en base a su riesgo de falsificación.

En el momento de la dispensación se verificará la autenticidad del medicamento comprobándose los dos dispositivos: por una parte, se comprueba la integridad del dispositivo contra manipulaciones y, por otra, se escanea el datamatrix que contiene la información del identificador, único para ese envase, comparándola frente a la almacenada en un sistema de repositorios gestionado por los agentes implicados.

En España, el [Sistema Español de Verificación de Medicamentos \(SEVeM\)](#) es la entidad jurídica sin ánimo de lucro que gestiona el repositorio nacional al que se conectarán más de 23.000 agentes de la cadena de distribución y dispensación. En relación a la prestación farmacéutica, se está trabajando con el repositorio nacional de SEVeM en el Nodo SNS Farma como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información de medicamentos financiados con cargo al SNS. Nodo SNSFarma será gestionado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. Este repositorio nacional está a su vez conectado a través de una plataforma europea al resto de repositorios nacionales. En total más de 140.000 agentes en toda la Unión Europea estarán conectados a través del sistema de repositorios para poder verificar los identificadores únicos de los envases de estos medicamentos.

Los fabricantes, distribuidores así como oficinas y servicios de farmacia, deben notificar a la autoridad competente, de acuerdo con el citado reglamento, las sospechas de manipulación o falta de autenticidad. Por ello la AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, ha desarrollado unas [instrucciones](#) para dichas notificaciones.

En definitiva, se trata de un gran cambio en la cadena de fabricación, distribución y dispensación para que ningún paciente pueda recibir un medicamento falsificado.

Referencias

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, AEMPS.[Web] Sección Notificación de sospechas de medicamentos falsificados. 8 de febrero de 2019. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/industria/dispositivos_seguridad/notificasospechas-med-falsificados/home.htm