

Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad

New legal framework for the eradication of falsified medicines: the new safety devices

Carlos del Castillo-Rodríguez¹, Silvia Enríquez-Fernández^{1*}

¹ Universidad Complutense de Madrid, Facultad de Farmacia, Departamento de Galénica y Tecnología Alimentaria, Madrid, España.

<http://dx.doi.org/10.30827/ars.v6i1i.11518>

Artículo original Original Article

Correspondencia Correspondence

Silvia Enríquez Fernández
Correo electrónico: Silvienr@ucm.es

Financiación Fundings

Sin financiación.

Conflicto de interés Competing interest

Los autores declaran no tener conflictos de intereses

Agradecimientos Acknowledgements

Fundación Rafael Folch.

Received: 21.11.2019
Accepted: 18.12.2019

RESUMEN

Introducción: Los medicamentos falsificados son un problema emergente en la sociedad actual. Una de las principales estrategias para poder combatirlos es el empleo del Derecho. Por ello se promulgó, por parte de las instituciones europeas legalmente competentes para ello, el Reglamento Delegado de la Unión Europea 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 (de fabricación industrial).

Método: Se realizó una revisión bibliográfica de esta nueva normativa, promulgada por diversas instituciones comunitarias, con el objetivo de analizar las novedades existentes en el ámbito del medicamento.

Resultados: La norma comunitaria, objeto de nuestro estudio, establece las directrices para verificar aquellos medicamentos con mayor riesgo de falsificación, mediante unos dispositivos de seguridad compuestos de dos partes. Un dispositivo anti-manipulación que permite visualizar que el envase no ha sido alterado y un código identificador único, que será reconocido en todos los países comunitarios y que posee información sobre el medicamento. Desde las oficinas de farmacia se autentifica cada medicamento mediante la verificación y desactivación del código identificador en el momento de la dispensación del mismo.

Conclusiones: Esta nueva normativa pretende evitar la posible entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal de medicamentos. Sus principales ventajas son, garantizar al paciente la veracidad del medicamento dispensado en las oficinas de farmacia y mejorar la trazabilidad de los mismos.

Palabras clave: Legislación; Medicamentos falsificados; Dispositivos de seguridad; Verificación.

ABSTRACT

Introduction: Falsified medicines are an emerging problem in today's society. One of the main strategies to combat them is the use of law. That is why the Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 of 2 October 2015 was enacted by the relevant European institutions, which supplements Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed provisions relating to safety features appearing on the external packaging of medicinal products for human use (industrial manufacturing).

Method: A literature review of this new legislation enacted by various Community institutions has been carried out with the aim of analyzing developments in the scope of the medicinal product.

Results: The Community regulation sets out the guidelines for verifying those medicinal products which have an increased risk of been falsified, using safety features consist of two parts: an anti-tampering device that allows to view that the packaging has not been altered, and a unique identifier code, which will be recognized in all Community countries and it has information on the medicinal product. Each drug is authenticated from the Pharmacies by verifying and deactivating the identifier code at the time of dispensing it.

Conclusions: This new regulation aims to avoid the possible entry of falsified medicines into the legal supply chain of medicinal products. Its main advantages are ensuring to the patient the veracity of the drugs dispensed in the Pharmacy and improving the traceability of them.

Keywords: Legislation; Counterfeit drugs; Safety devices; Verification.

INTRODUCCIÓN

El sistema europeo de verificación de medicamentos entró en vigor el 9 de febrero de 2019; se regula por el *Reglamento Delegado de la Unión Europea 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* (en adelante, el Reglamento Delegado 2016/161).

Esta normativa se promulgó con el objetivo de ser una estrategia frente a los medicamentos falsificados. La misma, hace referencia a los medicamentos de fabricación industrial con mayor riesgo de ser falsificados, y que, por lo tanto, deberán incluir unos dispositivos de seguridad que constan de dos partes: un dispositivo anti-manipulación y un código identificador único. Como consecuencia, se podrá comprobar la autenticidad de cada envase de un medicamento durante todo el periodo que éste se mantenga en el mercado. En el presente artículo, se analizan las novedades que este hecho ha supuesto desde una perspectiva de la Legislación farmacéutica.

El principal objetivo de la iniciativa objeto de este estudio es la disminución de la posible presencia de medicamentos falsificados en el mercado, puesto que se ha convertido en un verdadero problema de salud pública a escala mundial⁽¹⁾. Es importante destacar que se han recibido 1500 notificaciones de productos médicos de calidad subestándar y falsificados por el sistema mundial de vigilancia y monitoreo de la Organización Mundial de la Salud (en adelante OMS) en sus primeros cuatro años de funcionamiento (del 2013 al 2017)⁽²⁾. La parte proporcional de estas notificaciones que corresponde a la Unión Europea, según la OMS, es de un 21%⁽²⁾.

La OMS define los medicamentos falsificados con el acrónimo en inglés de SSFFC (*Substandard /spurious/ falsely-labelled/ falsified/ counterfeit medicines*). Este término recoge tanto los medicamentos cuyas etiquetas contienen errores producidos con intención de engaño (*spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit*) como aquellos que se producen por negligencia en la fabricación (substandard)⁽³⁾. En la Unión Europea, la definición de medicamento falsificado es promulgada por la *Directiva 2011/62/UE, 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. Según la citada norma, un medicamento falsificado es aquel cuya presentación sea falsa con respecto 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; su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados⁽⁴⁾. En la misma, no se incluyen los defectos de calidad involuntarios y esto lo diferencia de la definición que proporciona la OMS. La divergencia entre ambas se produce puesto que la legislación a la que está sometido un medicamento, por lo general, durante su fabricación es distinta en cada país no comunitario. Sin embargo, todos los Estados miembros de la Unión Europea se acogen al cumplimiento de las prácticas correctas de fabricación (GMP)⁽⁵⁾, esto hace que no sea necesario incluir en la definición de medicamento falsificado, aquellos que se producen por errores o negligencia en la fabricación.

En la Unión Europea, se ha implantado recientemente el sistema de seguridad de medicamentos, el cual establece un método que permite al farmacéutico autenticar cada medicamento en la oficina de farmacia en el momento de ser dispensado, como se explicará detalladamente más adelante.

MÉTODOS

Se realizó una revisión bibliográfica de la nueva normativa procedente de la Unión Europea y el análisis de la misma.

Nuestro objetivo es analizar las novedades que propone el nuevo Reglamento Delegado 2016/161, las características y el funcionamiento que tendrán los nuevos dispositivos de seguridad y cómo estos afectarán a la dispensación de los medicamentos en las oficinas de farmacia.

RESULTADOS

Medidas de seguridad frente a medicamentos falsificados: Reglamento Delegado (UE) 2016/161.

Las nuevas medidas de seguridad para hacer frente a los medicamentos falsificados se incluyen en el Reglamento Delegado 2016/161, según el cual, los medicamentos con alto riesgo de falsificación deben incluir a partir del 9 de febrero de 2019, en España, dos medidas básicas para hacer frente a la falsificación de medicamentos: un identificador único, que se verificará y desactivará en el momento de la

dispensación; y un sistema anti-manipulación, que permita observar a simple vista que el medicamento no ha sido adulterado. A continuación, se explican ambas medidas establecidas.

Sobre el identificador único.

Según el artículo 3, del Reglamento Delegado 2016/161, un identificador único es un dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento⁽⁶⁾, estará incorporado en un código bidimensional *Datamatrix* y también en formato legible⁽⁷⁾.

El capítulo II del Reglamento Delegado 2016/161, establece las especificaciones del identificador único. Éste consistirá en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos, que será única y exclusiva para cada envase. Deberá contener los siguientes elementos: un código de producto (PC), que permita identificar, como mínimo, el nombre, la denominación común, la forma farmacéutica, la dosis, el tamaño y el tipo de envase del medicamento; la secuencia numérica o alfanumérica (SN) de un máximo de 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización; el número nacional de identificación del medicamento; el número de lote; y, la fecha de caducidad.

Sobre el dispositivo anti-manipulación.

Según el artículo 3 apartado 2 b), del Reglamento Delegado 2016/161, se define dispositivo contra las manipulaciones como un dispositivo de seguridad que permite verificar si el envase de un medicamento ha sido manipulado. Puede consistir en una lámina o un sello de plástico en el embalaje exterior, que el envase de cartón esté pegado o que tenga una sección de la caja dentada, la cual deba ser perforada para su apertura⁽⁷⁾.

Medicamentos a los que se aplica estas medidas de seguridad según el Reglamento Delegado de la Unión Europea 2016/161.

El artículo 2 del Reglamento Delegado 2016/161, sobre su ámbito de aplicación incluye todos los medicamentos sujetos a prescripción médica, excepto los incluidos en las listas del anexo I, y algunos medicamentos no sujetos a receta médica los cuales están incluidos en el anexo II del mismo Reglamento⁽⁶⁾.

Las listas de los anexos I y II del Reglamento se realizan teniendo en cuenta el riesgo de falsificación, atendiendo a los siguientes criterios: precio, volumen de ventas, número y frecuencia de casos de falsificaciones anteriores, características específicas de los medicamentos de los que se trate, gravedad de las enfermedades que se pretenda tratar, y de

otros posibles riesgos para la salud⁽⁶⁾. Estos criterios de clasificación se pueden aplicar cuantitativamente. Un ejemplo de esta cuantificación se observa en la tabla 1, la cuál ha sido utilizada por la Comisión en uno de los actos delegados⁽⁸⁾ para determinar la necesidad de que un medicamento posea dispositivo de seguridad o no.

Tabla 1⁽⁸⁾.

Precio.	Elevado.	5 puntos.
	Bajo.	1 punto.
Volumen de ventas.	Alto.	5 puntos.
	Bajo.	1 punto.
Incidentes en la UE o Tercer país.	Varios incidentes.	5 puntos.
	Sin incidentes.	1 punto.
Características.	Contiene características que indican riesgo de falsificación.	5 puntos.
	Las características indican que no hay riesgo de falsificación.	1 punto.
Gravedad de la enfermedad a tratar.	Grave.	5 puntos.
	Leve.	1 punto.
Otros riesgos potenciales para la salud pública.	Se pueden incluir otros criterios para la evaluación.	Máx. 5 puntos.

Sobre la base de esta tabla, se considera que un medicamento sujeto a prescripción médica, que según sus características suma 6 puntos o menos, tiene bajo riesgo de ser falsificado. En consecuencia, aparecerá en el anexo I del Reglamento Delegado 2016/161 (lista de medicamentos sujetos a prescripción médica o categorías de los mismos que no deben llevar dispositivos de seguridad). En esta lista encontramos medicamentos tales como los radiofármacos, los medicamentos de terapia avanzada, los medicamentos homeopáticos, etc.

Por otra parte, encontramos medicamentos que, a pesar de no requerir prescripción médica, poseen más de 10 puntos y es necesario que contengan un dispositivo de seguridad (anexo II).

Estos anexos pueden ser actualizados. Las autoridades nacionales competentes pueden completar unos formularios que figuran en el anexo III del Reglamento Delegado 2016/161, para comunicar la aparición de un posible riesgo de falsificación o, el formulario incluido en el anexo IV del

mismo Reglamento para comunicar que el medicamento esta libre de dicho riesgo. Estos formularios se enviarán a la Comisión de la Unión Europea o por el contrario que está libre de dicho riesgo.

3. Dispensación: verificación y desactivación del identificador único.

En las oficinas de farmacia españolas, la verificación de medicamentos se realiza gracias a los elementos de los dispositivos de seguridad. De acuerdo con el artículo 10 del Reglamento Delegado 2016/161, se observará la integridad del dispositivo contra las manipulaciones y se verificará la autenticidad del identificador único.

Para llevar a cabo el proceso de verificación, fue necesario crear un sistema de repositorios a nivel europeo y nacional. Un repositorio se define como un sistema centralizado de datos donde se almacenan los códigos *Datamatrix* correlativos con los datos correspondientes a los medicamentos que identifican, es decir, es un conjunto de los identificadores únicos de todos los medicamentos que se encuentran en la cadena de suministro legal.

La base de datos central es una plataforma europea que conecta con los sistemas nacionales, asegurando la interoperabilidad entre ellos⁽⁹⁾. Su gestión está realizada mediante una entidad llamada “*European Medicines Verification Organisation* (EMVO)”, y es la que permite la conexión entre las agencias de verificación de medicamentos de cada Estado miembro. Entre ellas, se encuentra la agencia española de verificación, gestionada por el Servicio Español de Verificación de Medicamentos (en adelante SEVeM).

El SEVeM es una persona jurídica (sociedad limitada sin ánimo de lucro), que está constituida, entre otros, por⁽¹⁰⁾:

- Farmaindustria, la asociación nacional empresarial de la industria farmacéutica establecida en España.
- La Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la patronal de la industria farmacéutica de medicamentos genéricos en España.
- El Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España (CGCOF), órgano de representación, coordinación y ejecutivo superior de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España.
- La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

El SEVeM proporciona una plataforma para la conexión con las oficinas de farmacia llamada “*Nodofarma Verificación*”. Esta plataforma realiza la conexión de las aproximadamente 22.000 farmacias españolas al sistema de verificación de medicamentos, facilitando que éstas puedan cumplir con

las obligaciones que les impone el Reglamento Delegado 2016/161⁽¹¹⁾. De esta forma genera el soporte necesario para que el farmacéutico en el momento de la dispensación “autentifique” el medicamento. Autenticar es la operación combinada de verificación y desactivación del código identificador⁽⁷⁾. Según el artículo 3 apartado 2 c), del Reglamento Delegado 2016/161, la “desactivación de un identificador único” es la modificación del estatus activo de dicho identificador almacenado en el sistema de repositorios por uno que impide ulteriores verificaciones de la autenticidad del mismo⁽⁶⁾. El farmacéutico podrá verificar el medicamento sin desactivar su código en cualquier momento desde su recepción en la oficina de farmacia, pero, para poder dispensarlo tendrá que estar verificado y, además, deberá cambiar su estatus a inactivo en el momento de la misma.

En caso de que la verificación sea negativa, la propia plataforma proporciona la información de las causas. Estas pueden ser: medicamento caducado, sujeto a retirada, medicamento robado, código desconocido, etc. En el momento en el que el sistema genera una señal negativa, la transmite a la entidad gestora (SEVeM), y al laboratorio titular de la autorización de comercialización (en adelante TAC) del medicamento. El TAC realizará las comprobaciones necesarias para saber si se trata de un medicamento falsificado o no, y en un plazo de 24h comunicará su resultado al SEVeM. Éste, en paralelo hará comprobaciones para asegurar que no ha sido un fallo en el funcionamiento del sistema. Si ninguno detecta un error por su parte, se confirma la sospecha de falsificación y la oficina de farmacia la notificará telemáticamente a la correspondiente autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma y será ésta la que le traslade dicha comunicación a la AEMPS.

DISCUSIÓN

La nueva normativa emitida por la Institución de la Unión Europea es un importante avance en la lucha para hacer frente al problema de la proliferación de los medicamentos falsificados. Para ello, establece el uso obligatorio de dispositivos de seguridad en aquellos medicamentos con mayor riesgo de falsificación. Una ventaja de la normativa es que los medicamentos se podrán incluir o eliminar de las listas de medicamentos con alta o baja probabilidad de ser falsificados según la evolución del problema.

Quizás esta normativa sea más necesaria en otros países en los cuales hay un mayor tráfico de medicamentos falsificados que en España, ya que es poco probable que en las oficinas de farmacia españolas se dispensen medicamentos falsificados. A pesar de ello, las ventajas que proporcionan estos dispositivos de seguridad son innegables. Se proporciona una mayor seguridad al paciente verificando

la autenticidad de un medicamento en el momento de la dispensación. Otra ventaja es que a través del código identificador único se ha mejorado la trazabilidad, esto es una herramienta útil para localizar el lugar físico en el que se encuentran los medicamentos, lo cual proporciona facilidades, por ejemplo, en la retirada un lote de medicamentos o para combatir los desabastecimientos.

CONCLUSIÓN

En España, con la implantación de la nueva normativa comunitaria, desde el 9 de febrero de 2019, se ha mejorado la trazabilidad de los medicamentos y se ha evitado la posible entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Al verificar la autenticidad del medicamento en el momento de la dispensación mediante la desactivación del código y, la visualización del dispositivo anti-manipulación intacto, se garantiza la veracidad del medicamento dispensado al paciente. Las autoridades nacionales competentes podrán informar sobre la inclusión o exclusión de un medicamento por poseer alto o bajo riesgo de ser falsificado, respectivamente.

BIBLIOGRAFÍA

1. International Institute of research against counterfeit medicines. The fight against medicine counterfeiting: from the origins to the present day. [Citado el 1/11/2019]. Disponible en: <http://www.iracm.com/en/historical/>
2. Organización Mundial de la Salud. Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo de Productos Médicos de Calidad Subestándar y Falsificados. Suiza. 2018. 67p.
3. Organización Mundial de la Salud. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. [Citado el 27/10/2019]. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>
4. 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 L174/87. (8 de junio de 2011).
5. European Medicines Agency. El sistema europeo de regulación de medicamentos. Un enfoque uniforme para la regulación de los medicamentos en toda la Unión Europea. [Citado el 28/10/2019]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/european-regulatory-system-medicines-european-medicines-agency-consistent-approach-medicines_es.pdf
6. 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 L32/27. (2 de octubre de 2015).
7. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas: versión I. Madrid. 2019. 14p.
8. European Commission Health and Consumers. Delegated act on the detailed rules for a unique identifier for medicinal products for human use, and its verification. concept paper submitted for public consultation. [Citado el: 22/10/2019]. Disponible en: https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf
9. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia. Preguntas y respuestas: versión 2. Madrid. 2019. 14p.
10. SEVeM. Servicio Español De Verificación De Medicamentos. Madrid. [Citado el 3/11/2019]. Disponible en: <https://www.sevem.es/socios/>
11. Correo farmacéutico. Las farmacias harán la verificación a través de Nodofarma. Madrid: [Citado el 11/11/2019]. Disponible en: <https://www.correofarmaceutico.com/profesion/farmacia-comunitaria/las-farmacias-espanolas-haran-la-verificacion-a-traves-de-nodofarma.html>.