
Procedimientos de actuación para oficinas de farmacia en el Sistema Español de Verificación de Medicamentos

23 de enero de 2019

Versión 2

1. Introducción

El sistema de verificación en las oficinas de farmacia ha de estar diseñado para que el farmacéutico conozca de manera ágil y sin dilación cómo proceder en cada caso, puesto que la verificación debe hacerse en el momento de la dispensación, delante del paciente, y por otro lado se debe evitar sobrecargar el sistema con alertas, y a los agentes de la cadena con procesos innecesarios.

Por tanto, los procedimientos a seguir por el farmacéutico y las soluciones informáticas implantadas en la farmacia deben atender a los siguientes fines:

- Cumplir los **requisitos derivados de la normativa europea** (Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo y Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, en adelante el Reglamento) en relación con los dispositivos de seguridad.
- Permitir la **verificación segura de códigos de envases** conforme a la nueva normativa.
- **Permitir la dispensación de envases no adaptados a la nueva normativa de verificación**, puestos en el mercado **con anterioridad al 9 de febrero de 2019**.
- Evitar situaciones de **sobre-procesamiento, sobre-alarma** del sistema, o **devoluciones inadecuadas** de envases.
- Emplear preferentemente **soluciones automatizadas basadas en software**, más seguras y eficientes.

Los procedimientos recogidos en este documento podrán ser actualizados en base a la experiencia que se adquiera en el uso del sistema.

Obligaciones del farmacéutico:

La normativa europea establece que las oficinas de farmacias verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único de aquellos medicamentos que los lleven en el momento de su dispensación. Los dispositivos de seguridad son de dos tipos: un código Datamatrix que identifica individualmente el envase y permite verificar su autenticidad mediante consulta a un sistema de repositorios, y un dispositivo contra-manipulación, que permitirá verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

Se debe proceder a esta verificación y desactivación del código en el momento de la dispensación de manera obligatoria para todos los medicamentos que por normativa están sujetos a verificación.

Asimismo, se tendrá que verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el código de los medicamentos sujetos a la obligación de verificación que:

- a) obren en su poder y no puedan devolverse a los mayoristas o fabricantes;
- b) obren en su poder pero las autoridades competentes hayan pedido como muestras, de conformidad con la legislación nacional;
- c) se suministren para ser utilizados como medicamento en investigación autorizado o medicamento auxiliar autorizado, tal como se definen en el artículo 2, apartado 2, puntos 9 y 10, del Reglamento (UE) no 536/2014.

Se deberán además desactivar previamente los medicamentos destinados a formar parte de un depósito de medicamentos o un botiquín vinculados a la oficina de farmacia, en caso de que no utilicen la conexión al sistema de dicha farmacia (Ver apartado 2.1).

2. Casos de uso previstos en el Reglamento

2.1 Verificación de dispositivos de seguridad y desactivación del código

¿Qué tiene que hacer el farmacéutico en la oficina de farmacia para verificar y desactivar el código en el momento de la dispensación?

- 1) El farmacéutico deberá realizar una inspección visual del envase para verificar que el dispositivo contra-manipulación (DCM) se encuentra íntegro.
- 2) El farmacéutico procederá a escanear el código Datamatrix.
- 3) El software de la farmacia de forma automática validará que el Datamatrix incorpora la información requerida, determinando en primer lugar si ha de ser verificado o no.
- 4) En caso afirmativo, el software de gestión realizará una llamada al repositorio nacional.
 - a. Si el repositorio nacional confirma que el medicamento es genuino y no está sujeto a ninguna condición que impida su dispensación, el software de la farmacia informará al farmacéutico a este respecto, quedando el código desactivado.
 - b. En caso contrario, el repositorio informará de cuál es el motivo por el que no procede la dispensación y el software de farmacia mostrará un mensaje de verificación fallida (ver apartado 5.3.).

En el caso de un botiquín dependiente de una oficina de farmacia, éste podrá compartir las credenciales de la farmacia de la que dependa, y se deberá seguir el caso de uso indicado anteriormente.

Si el botiquín recibiera los medicamentos sin desactivar, de la oficina de farmacia de la que depende y no tuviera conexión con la red privada de comunicaciones colegial pero sí dispusiera de conexión a internet, dicho botiquín deberá desactivar los códigos a través de la web de contingencia con las credenciales de la farmacia.

Si no fuera posible la conexión a internet, los códigos de los medicamentos tendrán que ser desactivados previamente por la farmacia de la que depende el botiquín.

Asimismo deberán desactivarse previamente los medicamentos destinados a formar parte de un depósito de medicamentos vinculado a una oficina de farmacia, en caso de que dicho depósito no pueda utilizar las credenciales de acceso al sistema de la farmacia.

2.2. Verificación voluntaria

De manera adicional a la obligatoriedad de la verificación y desactivación del código en el momento de la dispensación, se recomienda realizar una verificación de manera voluntaria en el momento de recepción de los medicamentos en la farmacia.

Esta verificación voluntaria tiene como ventaja evidente que se puede capturar en ese momento de manera electrónica el lote y la caducidad a efectos de gestión de stock.

Por otro lado, detecta de manera temprana si existe alguna circunstancia que pudiera impedir la dispensación posterior. Si bien se tiene que verificar y desactivar el código en el momento de la dispensación, disminuye el riesgo de tener algún problema con el envase delante del paciente y en el caso de que la verificación haya sido negativa, facilita una gestión más ágil con el distribuidor.

Para ello el farmacéutico deberá escanear el código de cada envase y consultar su autenticidad en el sistema de repositorios. Esta interacción con el sistema queda grabada en el sistema de repositorios, pero no supone un cambio de estado del código que tendrá que ser desactivado en el momento de la dispensación. Esta verificación se puede repetir en cualquier momento previo a la dispensación.

2.3. Reversión de la desactivación

La reversión de un envase es la orden contraria o anulación de una desactivación. Esto es, el retorno de un envase que se ha informado como dispensado, al stock dispensable.

Este proceso a nivel operativo implica:

- 1) Lectura del código, mediante escáner
- 2) El software de gestión se encargará de realizar la llamada al repositorio nacional informando de la solicitud.

- 3) El sistema verificará que se cumplen las siguientes condiciones impuestas por el Reglamento para la reversión: la solicitud de reversión proviene de la misma oficina de farmacia que realizó la dispensación inicial, y no ha transcurrido el plazo máximo de diez días desde la misma. La reversión de una dispensación en todo caso deberá cumplir con todas las condiciones impuestas por el Reglamento y con la normativa vigente.

2.4. Marcado para destrucción, marcado como muestra o como medicamento en investigación o auxiliar autorizado

Conforme al art. 25.2 del Reglamento Delegado, el farmacéutico tendrá que verificar y desactivar el código, además de en el momento de la dispensación, en cualquier otro momento en que el medicamento obre en su poder y no pueda devolverse a los mayoristas o fabricantes. Es decir, si el producto es objeto de devolución, la desactivación corresponderá al mayorista, a la central de devoluciones o al propio Titular de Autorización de Comercialización (TAC). El farmacéutico deberá abstenerse en estos casos de desactivar el código para evitar que se generen falsas alarmas en el sistema.

En caso de que el medicamento se rompa o se deteriore en la farmacia, de forma que sea imposible su dispensación o su devolución al mayorista, correspondería al farmacéutico la desactivación del código en el sistema.

El farmacéutico utilizará también este caso de uso para desactivar los medicamentos que obrando en su poder vayan a ser entregados a las autoridades competentes como muestras, o que se suministren para ser utilizados como medicamento en investigación autorizado o medicamento auxiliar autorizado.

3. Casos de uso para mitigación de errores humanos

3.1. Control de la doble dispensación:

Si en el proceso de dispensación se ha producido más de un escaneo de un mismo envase por la misma farmacia en un corto intervalo de tiempo, su programa de gestión interpretará que es un error y no lanzará la segunda llamada al sistema que derivaría en la generación de una alerta, ya que el código figuraría como previamente dispensado.

3.2. Entrada manual:

El farmacéutico introducirá manualmente el código para su verificación y desactivación en las siguientes situaciones:

- Si no funciona el escáner de la farmacia.
- Si el código Datamatrix no es legible por cualquier causa, como mala impresión o raspaduras.

Al ser una entrada manual, se ha limitado la entrada de dígitos al mínimo necesario para verificar, introduciéndose en primera instancia únicamente el código de producto y el número de serie. Y a fin de evitar que se generen alertas innecesarias, el software de gestión de la farmacia permitirá hasta tres entradas erróneas de datos. En el cuarto intento se solicitará al usuario que cumplimente cuatro campos: código de producto, número de serie y de manera adicional, el lote y la fecha de caducidad, a fin de que el sistema nacional pueda sincronizarse con el europeo y comprobar si se trata de un medicamento que ha sido comercializado en otro país de la Unión Europea. Si el sistema siguiera sin encontrar el código generaría la correspondiente alerta.

4. Medicamentos sujetos a verificación

4.1. Cómo se conoce en la farmacia la lista de medicamentos sujetos a verificación

El farmacéutico debe conocer y poder determinar de forma automática aquellos medicamentos sujetos a verificación, con el fin de facilitar el cumplimiento de la obligación en el acto de dispensación. Para ello, esta información ha de ser integrada con la menor afectación posible a la operativa habitual de la oficina de farmacia, teniendo en cuenta que la verificación ha de tener lugar en el momento de la dispensación al paciente.

Esta integración se realizará a través de la aplicación de gestión de la farmacia, que informará sobre la necesidad de verificación tras el escaneo del código Datamatrix y su consulta a la base de datos del medicamento integrada en dicha aplicación.

A estos efectos, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha actualizado la aplicación web de notificación de comercialización de medicamentos de uso humano incorporando nuevos campos necesarios para los medicamentos que deban llevar dispositivos de seguridad en sus envases, de acuerdo el Reglamento, a fin de que dicha información pueda ser transmitida siguiendo los mecanismos habituales a la farmacia. Dicha publicación se realiza asociada al catálogo de medicamentos publicado por la AEMPS (Centro de Información online de Medicamentos de la AEMPS (CIMA)) con la posibilidad de incorporar dicha información a otras bases de datos.

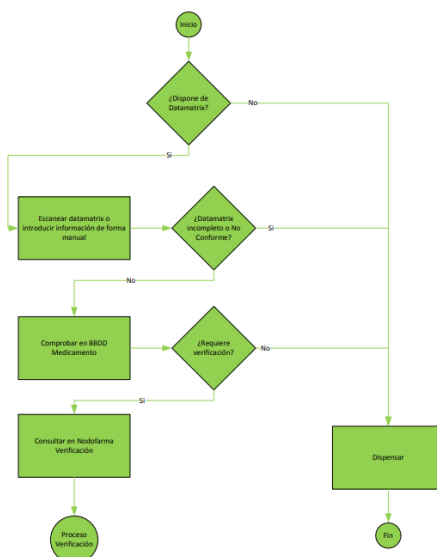
4.2. Cómo proceder ante medicamentos sujetos a verificación pero sin datamatrix, con datamatrix incompletos o con datamatrix conformes introducidos antes de la fecha de entrada en vigor de la normativa

De conformidad con el artículo 48 del Reglamento, los medicamentos que hayan sido puestos a la venta o distribución sin dispositivos de seguridad antes del 9 de febrero de 2019 y que después no sean nuevamente envasados o etiquetados, podrán comercializarse, distribuirse y dispensarse hasta la fecha de su caducidad. Esta situación supone la convivencia en el mercado de envases sin código Datamatrix, envases con códigos Datamatrix incompletos o no conformes con la nueva normativa de dispositivos de seguridad, y medicamentos con códigos conformes con la nueva normativa.

Cómo proceder en estos casos:

- a) Medicamentos **sin código Datamatrix**: estos envases podrán ser dispensados hasta su fecha de caducidad, como se hacía hasta el 9 de febrero de 2019.
- b) Medicamentos con códigos **Datamatrix incompletos o no conformes** con la nueva normativa de dispositivos de seguridad. Estos envases podrán ser dispensados hasta su fecha de caducidad.

Al realizar la lectura del código Datamatrix el software de la farmacia detectará la falta de algún elemento del código y durante el periodo de convivencia no generará alerta.



Nota: Este algoritmo será modificado para incorporar la detección de envases que han superado la fecha de caducidad del último lote sin serializar puesto en el mercado por el fabricante.

c) Medicamentos sujetos a verificación con **Datamatrix conformes a la nueva normativa**. Es posible que se produzca una desincronización entre los códigos físicos existentes en el mercado y los códigos cargados en el repositorio. Si esto ocurriera, el sistema generaría una alerta de potencial falsificado, de manera que el software informaría al farmacéutico de que no puede dispensar el medicamento y éste iniciaría el procedimiento para el tratamiento de potenciales falsificados. La falta de carga en el repositorio se traduciría en investigaciones, inmovilizaciones de producto, además de una sobrecarga innecesaria de la plataforma europea, por cuanto el sistema, al no encontrar el código en el repositorio nacional tendría que sincronizarse con el europeo.

La industria por tanto debe estar al corriente de estos riesgos y estar en condiciones de realizar la carga correcta de todos los códigos de medicamentos que haya liberado en el mercado, en el momento en que se produzca dicha liberación.

5. Procedimientos

5.1. Cómo proceder ante un dispositivo contra manipulación roto, dañado o inexistente

Si el farmacéutico, tras realizar una inspección visual del dispositivo contra-manipulación (DCM) observa que está dañado, roto o no existe, e infiere que el envase podría haber sido objeto de manipulación intencionada, no lo dispensará y lo comunicará a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma por el procedimiento que se determine, que se publicará en la página web de la AEMPS.

La farmacia procederá a la segregación del envase sospechoso a una zona específica para su almacenamiento y custodia, a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma. En caso de cualquier problema al respecto, deberá consultar a la comunidad autónoma.

Si no se observan indicios de manipulación intencionada y no ha habido ningún elemento fuera de lo común en la adquisición del medicamento, el envase con el DCM dañado o roto se devolverá al mayorista como envase deteriorado por el procedimiento habitual.

5.2. Cómo proceder ante problemas técnicos en la verificación del identificador único

El art. 29 del Reglamento prevé que cuando los farmacéuticos tengan problemas técnicos que impidan la verificación, registrarán el identificador único y, tan pronto como se hayan resuelto los problemas técnicos, verificarán su autenticidad y lo desactivarán.

No obstante lo dispuesto en este artículo del Reglamento, la casuística es variada y se hace preciso analizar caso por caso para dar la respuesta más segura y efectiva, y establecer los procedimientos adecuados para cada circunstancia. Podemos distinguir varios casos de fallos técnicos y las soluciones que se prevén son:

a) Lectura del código:

Imposibilidad de lectura del código Datamatrix. Si el farmacéutico no puede leer el código de forma automatizada, ya sea por un mal funcionamiento del escáner o por un datamatrix en malas condiciones, debe introducir de forma manual el código de producto y el número de serie para su verificación y desactivación antes de su dispensación.

No obstante, el Reglamento exceptúa la obligación de formato legible por las personas para envases cuya suma de las dos dimensiones mayores será igual o inferior a 10 centímetros. Por tanto, en el caso de que un envase de reducidas dimensiones que no incorporara el formato legible por las personas, se procederá a su devolución como envase deteriorado.

Imposibilidad de lectura en formato electrónico e ilegible al ojo humano: el farmacéutico no podrá dispensar el medicamento y procederá a su devolución como envase deteriorado.

b) Caída de las comunicaciones o caída de los sistemas de SEVeM:

En este caso el farmacéutico dispensará y el software de gestión almacenará automáticamente los códigos que han sido leídos para su verificación y desactivación. Una vez restablecidas las comunicaciones, el sistema verificará los códigos almacenados en cola y los desactivará en el repositorio. Si la verificación de estos códigos resulta ser fallida, se deberá seguir el procedimiento de actuación al efecto (ver apartado 5.3.).

c) Mal funcionamiento del software de gestión:

En este caso el farmacéutico hará uso de la interfaz gráfica o web de contingencia.

5.3. Cómo proceder ante una verificación fallida

El **art. 30** prevé por su parte que si la verificación de los dispositivos de seguridad pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, no se dispensará y se informará inmediatamente de ello a las autoridades competentes.

El sistema prevé la **generación de alertas** en estos casos. Existe un catálogo de alertas contenido en las especificaciones técnicas de EMVO (*User Requirement Specifications*, o URS). Los casos tipificados en los URS como indicadores de un posible incidente de falsificación son los siguientes:

PC	LOT	EXP	SN	Case
Not Found	na	na	na	Product code not found in entire EMVS (1)
Active	Not Found	na	na	Batch code not found (2)
Active	Active	Different	na	EXP in query is different from NMVS (3)
Active	Active	Correct	Not Active	Serial Number is not set to active (4)
Active	Active	Correct	Not Found	Serial Number not found (5)
Active	Different	na	Active	LOT in query is different from NMVS (6)

Por tanto, el sistema genera una alarma por potencial falsificado cuando:

- (1) El código de producto escaneado no se encuentra en el Sistema.
- (2) El número de lote no se encuentra en el Sistema.
- (3) La fecha de caducidad en código 2D en el envase es diferente de la fecha de caducidad cargada en el Sistema
- (4) El número serializado en código 2D en el envase ya no está activo en el sistema.
- (5) El número serializado en código 2D en el envase no se encuentra en el Sistema.

- (6) El número de lote en código 2D en el envase es diferente del número de lote cargado en el Sistema.

El procedimiento a seguir será el siguiente:

- 1) Tras la lectura del código por parte del farmacéutico, el software de farmacia discrimina posibles errores humanos (ver apartado 3, casos de mitigación de errores humanos) y técnicos (ver apartado anterior 5.2.) y ante un caso de potencial falsificado, informa al farmacéutico de la incidencia.
- 2) Se genera por tanto una alerta en el sistema que se transmitirá a la farmacia, a la organización SEVeM y al TAC concernido.
- 3) El farmacéutico se asegurará que la notificación no se debe a un error por su parte, descartado el error procederá a la segregación del envase sospechoso a una zona específica para su almacenamiento y custodia, a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma. En caso de cualquier problema al respecto, deberá consultar a la comunidad autónoma. Asimismo, verificará el resto de unidades del mismo lote.
- 4) SEVeM hará las comprobaciones necesarias para verificar que no se trata de un mal funcionamiento del sistema. Si se detecta un mal funcionamiento del sistema, SEVeM lo notificará al TAC.
- 5) El TAC por su parte hará las comprobaciones necesarias para determinar si se trata de un potencial incidente de falsificación. El resultado de las comprobaciones será notificado a SEVeM por vía del sistema.
- 6) Si no se ha producido un mal funcionamiento del sistema y las comprobaciones realizadas por el TAC tampoco indican error o fallo por su parte, se trata de una sospecha confirmada de falsificación. SEVeM, a través del CAU del CGCOF, informará a la farmacia para que ésta notifique el incidente a la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma por la vía que se determine.
- 7) La autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma llevará a cabo las actuaciones oportunas y que pondrá en conocimiento de la AEMPS. Las instrucciones para estas notificaciones se publicarán en la página web de la AEMPS.

Adicionalmente, se puede dar el evento de una verificación negativa tras una dispensación en contingencia. Es decir, puede ocurrir que, con posterioridad a haberse dispensado el medicamento, el sistema devuelva un estado de verificación negativa, habiendo retirado ya el paciente el medicamento. En este caso, el sistema gestionará la alerta de manera análoga al procedimiento anterior.

No obstante, para la aplicación del procedimiento de actuación expuesto ante una verificación negativa, existe una gran incertidumbre sobre el funcionamiento del nuevo sistema, sobre el número de agentes que estarán conectados en el momento de arranque del sistema, y sobre el volumen y casuística de los envases sujetos a verificación en el mercado a la fecha. Esto supone que se podría generar un elevado número de falsas verificaciones fallidas, que implicarían la paralización de la dispensación de dichos envases.

Por tanto, con objeto de minimizar las disrupciones en la cadena de suministro y garantizar la accesibilidad del medicamento a los pacientes, en tanto se adquiere conocimiento del sistema y se lleva a cabo una implementación total del mismo, el farmacéutico podrá dispensar el medicamento siempre que el dispositivo contra manipulaciones del envase esté íntegro, esté seguro de la legalidad del proveedor del medicamento afectado, y **el código no figure en el sistema como ya dispensado**.

5.4. Procedimiento en caso de discrepancias en la información

En el caso en el que el farmacéutico detecte discrepancias entre la información recogida en el Datamatrix y la información impresa en el envase legible por el ojo humano, procederá a la devolución del envase como producto defectuoso.