



Mireia Cunill

Delivery Manager-
Responsible Sector 'Life
Sciences' en Stratesys

La comercialización de medicamentos falsos puede llegar a representar el 20% del mercado farmacéutico. Un dato significativo y preocupante que ha hecho saltar las alarmas de las Administraciones nacionales e internacionales

La industria farmacéutica ante el reto de la serialización

En algunos países, la comercialización de medicamentos falsos puede llegar a representar el 20 por ciento del mercado farmacéutico. Un dato significativo y preocupante que ha hecho saltar las alarmas de las administraciones nacionales e internacionales, debido a las graves consecuencias que tiene tanto para la seguridad de los ciudadanos, como por la incidencia económica para el sector.

Para afrontar esta problemática, la Unión Europea está trabajando desde hace tiempo en iniciativas de serialización, es decir, de adhesión de códigos de identificación de productos únicos en el envase unitario de todo material de farmacia. El objetivo final es evitar que entren en la cadena de suministro medicamentos falsificados en su identidad, trayectoria u origen.

El pasado mes de febrero se publicaba el Reglamento europeo 2016/161/EU, que desarrolla la Directiva Europea 2011/62/EU, y establece la obligatoriedad de implementar una serie de requisitos de serialización a toda la industria farmacéutica antes del 9 de febrero de 2019 y en todos los estados miembros de la UE. Solo se mantiene una excepción en Bélgica, Italia y Grecia, que disponen de plazo hasta el año 2025.

Para identificar cada producto tendrán que incluirse dos dispositivos de seguridad en los envases: un identificador único, que permitirá verificar la autenticidad de cada uno de los medicamentos dispensados, y un dispositivo contra las manipulaciones, que garantizará la integridad de los mismos. Esta información contribuye a la seguridad de los pacientes y facilita los procedimientos de recuperación, retirada y devolución, así como una más exhaustiva fármaco-vigilancia en este sector.

En definitiva se trata de un procedimiento de un calado mayor de lo que a priori pueda parecer. La serialización de los medicamentos no sólo afectará a la industria farmacéutica, sino que tendrá también gran incidencia en otros ámbitos como los operadores logísticos, las farmacias y los sistemas públicos y privados de salud de los estados.

Para acometer este proceso las compañías implicadas precisarán de soluciones que garanticen el cumplimiento de los criterios de trazabilidad exigidos por todas las normativas vigentes y que, además, se adapten a los sucesivos cambios legislativos.

Entre otros, será preciso realizar un reporting específico a las agencias reguladoras del sector en cada país, lo que

conlleva adoptar diferentes tipos de informes y formatos. Junto a ello, los sistemas tendrán que ser capaces de gestionar millones de números y serializaciones específicas. Por tanto, la solución deberá ser ampliamente escalable a nivel de base de datos.

El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (Sevem) ha planificado que la adopción de la nueva normativa se realice en cuatro fases. La primera, de lanzamiento, se llevará a cabo en 2016. En 2017 tendrá lugar la fase de desarrollo y se iniciarán las pruebas piloto; mientras que en 2018 se prevé la progresiva implantación del proyecto en todas las oficinas de farmacia y servicios de farmacia hospitalaria. La cuarta y última fase, comenzará en febrero de 2019 y a partir de entonces convivirán todos los medicamentos con o sin dispositivos de seguridad hasta el año 2024, fecha en la que todos los fármacos deberán incorporarlos.

¿Cuáles son los medicamentos que tendrán que incorporar estos dispositivos? La normativa se dirige a los fármacos de uso humano que estén sujetos a receta médica, salvo los que están recogidos en la lista que recoge el anexo I del Reglamento (UE) 2016/161. También se incluyen los no sujetos a receta médica mencionados en el anexo II del mismo documento. Y, por último, contempla aquellos para los cuales los Estados miembros hayan ampliado el ámbito de aplicación del identificador único, tal y como se indica en el artículo 54bis(5), de la Directiva 2001/83/CE.

Por otro lado, surge la pregunta de si la industria está preparada en España para acometer este cambio, que debe asumirse de forma progresiva, adaptando los procedimientos

tanto desde el punto de vista tecnológico, como conceptual.

Son muchos laboratorios farmacéuticos que ya están planificando o adaptando sus estructuras y sistemas de gestión. De hecho, en algunos casos, esta exigencia ha venido marcada por la necesidad de exportar productos serializados a países en los que ya se demanda este protocolo, como Corea, Turquía o China. Una experiencia que les puede facilitar el camino a la hora de adaptarse y también testar si los estándares establecidos son eficaces y responden a los requerimientos establecidos.

Y puestos a plantearse la viabilidad de la iniciativa, cabe también cuestionarse hasta qué punto las administraciones y los distintos organismos sanitarios, como hospitales y centros de atención primaria, pueden adecuarse a la normativa con totales garantías. Está claro que las autoridades europeas han sido previsoras y han tenido en cuenta la necesidad de que se lleve a cabo una transformación paulatina. El periodo de cadencia establecido, de tres años, debería ser suficiente como para alcanzar los objetivos prefijados. Pero el sector ni debe ni puede confiarse a la improvisación.

Grandes gigantes de la industria tecnológica, como SAP, han creado soluciones específicas para responder a este nuevo reto. Por su parte, en nuestro país el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad ya está trabajando en el desarrollo normativo de estas medidas de seguridad. Como anteriormente se mencionaba, también crece la concienciación entre las organizaciones, que están dando sus primeros pasos en este sentido, conscientes de que, llegado el momento, podrán afrontar el cambio con mayores garantías.

Mireia Cunill

Delivery Manager-
Responsable Sector 'Life
Sciences' en Stratesys

Esta exigencia ha venido marcada por la necesidad de exportar productos serializados a países en los que ya se demanda este protocolo, como Corea, Turquía o China. Una experiencia que les ayudará a la hora de adaptarse