

## Entrevista

M.<sup>a</sup> Ángeles Figuerola

Directora general del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)

“Como en cualquier otro proyecto tecnológico de magnitud similar, no puede descartarse que, después del 9 de febrero, sea necesario hacer algunos ajustes finales”

«Durante los primeros meses e incluso años, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos con los nuevos envases serializados»

Texto: Silvia Estebarán

Fotos: Lucía Moreno

El próximo 9 de febrero entrará en vigor en toda la Unión Europea el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVO, por sus siglas en inglés). Hablamos con M.<sup>a</sup> Ángeles Figuerola, directora general del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM), para saber cómo se desarrollará la recta final del proyecto.



**– El SEVeM ha de estar operativo el 9 de febrero. ¿Se cumplirá esta fecha?**

– Desde septiembre de este año el SEVeM está trabajando en el entorno de producción conectado a la plataforma europea gestionada por EMVO; es decir, que el SEVeM ya está operativo. Desde ese momento, los distintos agentes de la cadena han iniciado sus procesos para conectarse con nosotros. Cerca de 100 laboratorios titulares han cargado ya en el SEVeM más de 1.200 productos y casi 6,5 millones de identificadores únicos. No obstante, como en cualquier otro proyecto tecnológico de magnitud similar, no puede descartarse que, después del 9 de febrero, sea necesario hacer algunos ajustes finales.

**– ¿Cómo han resultado las últimas pruebas piloto realizadas?**

– Desde principios de septiembre, se han venido realizando pruebas piloto parciales con los diferentes agentes de la cadena de suministros de medicamentos, tales como titulares de autorización de comercialización, entidades de distribución y las oficinas de farmacia del Ministerio de Defensa, que se conectarán directamente al SEVeM. Las pruebas han resultado en general satisfactorias y han servido para detectar pequeños errores que se van corrigiendo en las nuevas versiones del sistema. También han ayudado a los agentes a mejorar sus procesos operativos internos. En diciembre, se ampliarán los pilotos a los hospitales y a las ofi-

“**Todas las partes implicadas, como conjunto, están llevando a cabo los esfuerzos necesarios para llegar al 9 de febrero preparados para cumplir con sus obligaciones»**

cinas de farmacia; estas últimas se conectan a través de Nodofarma Verificación.

**– ¿Todas las partes implicadas en la cadena del medicamento están al día en el proyecto?**

– Nos consta que todos los grupos de agentes (industria, distribución, dispensación y autoridades) llevan meses e incluso, en determinados casos, años trabajando para cumplir con la fecha impuesta por el Reglamento Delegado (UE) 2016/161. Por tanto, puede decirse que todas las partes implicadas, como conjunto, están llevando a cabo los esfuerzos necesarios para llegar al 9 de febrero preparados para cumplir con sus obligaciones. En cualquier caso, teniendo en cuenta que, sólo en España, tendrán que conectarse al SEVeM más de 23.000 usuarios, es evidente que, a título individual, algún usuario podría encontrarse con di-

«Durante los primeros meses e incluso años, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos con los nuevos envases serializados»

ficultades para estar plenamente operativo si todavía no ha iniciado el correspondiente proceso para preparar su conexión con SEVeM.

– **El Consejo General ha acordado con SEVeM utilizar Nodofarma como plataforma para que las oficinas de farmacia verifiquen los medicamentos. Sin embargo, según tengo entendido, los hospitales y centros públicos quieren su propio nodo. ¿Cuál es el papel de las comunidades autónomas en el proyecto?**

– Teniendo en cuenta que los servicios de farmacia hospitalaria son agentes obligados a verificar y desactivar los identificadores únicos de los envases de los medicamentos serializados y que, en nuestro país, el porcentaje mayoritario de estos servicios está bajo el ámbito de las competencias de las comunidades autónomas, su papel en el proyecto resulta fundamental para que estos agentes puedan cumplir con sus obligaciones a tiempo. Y todo ello sin perjuicio de las competencias de inspección y control que a las comunidades autónomas pudieran corresponderles respecto a los agentes del sistema.

– **¿Qué implica que quieran tener su propio nodo?**

– Las implicaciones de tener un nodo propio dependen directamente de las características técnicas y de las funcionalidades con las que se pretenda dotar al nodo. Por ejemplo, existen nodos que dan soporte interno a los sistemas de conexión de grandes corporaciones empresariales que permiten la transmisión al SEVeM de todos los datos requeridos, pero que son totalmente externos (los nodos que utilizan los grupos empresariales de laboratorios o de la distribución). Son nodos propios de las corporaciones y, en estos casos, las implicaciones afectan exclusivamente a los agentes que establecen los nodos. Por otra parte, un nodo como Nodofarma Verificación está completamente integrado en SEVeM. En este caso, existen aspectos técnicos específicos que deben analizarse, buscar alternativas de desarrollo que aporten soluciones de integración, y valorar desde el punto de vista técnico y económico cuáles son las más eficientes. Además, dependiendo de las soluciones técnicas adoptadas existen aspectos legales y de responsabilidad que han de reflejarse en un contrato o acuerdo. En resumen, no se puede generalizar sobre las implicaciones de un nodo propio, ya que son muy variadas según cuál sea el diseño funcional y técnico que se pretenda adoptar en cada nodo.

– **¿Por qué no se tuvo en cuenta a las comunidades autónomas desde el inicio?**

– Desconozco cuál fue el momento en que las comunidades autónomas estuvieron informadas sobre el Sistema de Verificación de Medicamentos, pero, teniendo en cuenta que la puesta en marcha del sistema viene obligada por la legislación de la Unión, con toda seguridad han sido con-



“ **No se puede generalizar sobre las implicaciones de un nodo propio, ya que son muy variadas según cuál sea el diseño funcional y técnico que se pretenda adoptar en cada nodo»**

sultadas en el proceso de tramitación de la norma. Por otra parte, pocos meses después de que el SEVeM iniciara su actividad en septiembre de 2016, cada vez han sido más frecuentes los contactos directos que hemos tenido con las autonomías o sus representantes, hasta que pasaron a participar regularmente en la Comisión de Operaciones del SEVeM, que se reúne todos los meses. En mi opinión, y como debe ser, las comunidades autónomas han marcado desde el principio el grado de implicación con este proyecto que en cada momento les ha parecido más adecuado.

– **En el proceso de implantación del sistema, ¿ha surgido algún otro problema imprevisto y destacable?**

– Inicialmente, en el SEVeM esperábamos que la funcionalidad del sistema desde la plataforma europea estuviera disponible con el despliegue de la primera versión del *software*. Sin embargo, en contra de lo previsto, la funcionalidad de la plataforma se ha ido definiendo por etapas y desplegando

do en sucesivas versiones de *software*, la última de las cuales ha quedado disponible este mismo mes de noviembre. Esta manera de abordar el proyecto ha dado lugar a distintas versiones de los requisitos de usuarios a las que todos los países hemos tenido que ir adaptándonos según se han

“**Las comunidades autónomas han marcado desde el principio el grado de implicación con este proyecto que en cada momento les ha parecido más adecuado»**

ido liberando, lo que ha determinado que el ritmo del proyecto haya sido más lento y que los plazos de finalización se hayan alargado.

**– ¿Cómo afecta el SEVeM a las oficinas de farmacia? ¿Van a tener que hacer alguna adaptación de sus programas de gestión?**

– El impacto más inmediato para las oficinas de farmacia es la adaptación de su *software* de gestión para incluir la verificación y desactivación de los identificadores únicos, y la adquisición de nuevos escáneres capaces de leer los Datamatrix además de los códigos de barras habituales. Durante los primeros meses e incluso años, después del 9 de febrero de 2019, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos (no serializados o con serialización incompleta) con los nuevos envases serializados. Desde SEVeM se está trabajando con los diferentes agentes y con las autoridades para simplificar y automatizar, desde el *software* de la farmacia, los procedimientos que deberán seguirse para que la verificación y desactivación de los identificadores únicos no impacte en la operativa diaria del farmacéutico. Adicionalmente, la posibilidad de escanear lote y caducidad de los medicamentos e incorporar esta información a los programas de gestión de manera automática impactará positivamente en la gestión que de sus productos pueda hacer el farmacéutico, en concreto en los procesos de gestión de caducidades o de gestión de sus productos almacenados.

»A medio-largo plazo sería viable la eliminación del cupón precinto, con el consiguiente ahorro en procesos ma-

«Durante los primeros meses e incluso años, las farmacias se verán afectadas por la convivencia de envases antiguos con los nuevos envases serializados»

nuales y organizativos que esto supondría para el farmacéutico.

**– Si un farmacéutico detecta un medicamento falsificado, ¿qué deberá hacer?**

– De acuerdo con el Reglamento Delegado, si el farmacéutico detecta que un medicamento puede no ser auténtico no lo dispensará e informará inmediatamente a las autoridades competentes. En el caso de España, y según el texto incluido en el proyecto de Real Decreto que modifica el Real Decreto 1345/2007, los servicios y oficinas de farmacia deberán informar inmediatamente a la autoridad competente de la comunidad autónoma en la que estén ubicados cuando tengan la sospecha de que un medicamento ha sido manipulado o pueda no ser auténtico.

**– Cuando se implante el SEVeM, ¿habrá algún riesgo potencial de entrada de medicamentos falsificados en la cadena legal de suministro y dispensación de medicamentos?**

– El riesgo, en cuanto que representa una medida de probabilidad, no puede descartarse por completo, pero, en la práctica, la implantación del SEVeM añade una capa más de seguridad a una cadena de suministro que, en el caso de España, ya se caracteriza por tener un riesgo potencial mínimo. Cuanto mejor cumplan los agentes con sus obligaciones de verificación y desactivación, menor será el riesgo potencial e incluso mayor la dificultad para introducir medicamentos falsificados en nuestra cadena legal de suministro de medicamentos.

“**La conexión de Nodofarma Verificación con el Repositorio Principal está planificada para finales de año. Esta integración permitirá la conexión de las 22.000 oficinas de farmacias al SEVeM»**

**– La implantación del SEVeM tiene un coste. ¿Quién lo asume?**

– Según se establece en el artículo 31 del Reglamento Delegado, los costes derivados de poner en marcha y operar el repositorio que gestiona el SEVeM corren a cargo de los fabricantes, y se cubrirán a través de las cuotas que el



SEVeM facturará a los titulares de autorización de comercialización de medicamentos. Por otra parte, cada usuario ha de asumir los costes en los que incurra para conectarse al SEVeM, y cumplir con las obligaciones que le impone el Reglamento Delegado. Por citar algunos ejemplos, cada fabricante asumirá los costes de adaptar sus líneas de producción o cada farmacia los costes de adaptación de su *software* de gestión.

**– ¿Algún país ha quedado rezagado?**

– Ahora mismo todos los países ya están operativos, excepto Malta (que se espera que lo esté en breve), Italia y Grecia. Estos dos últimos llegarán más tarde porque se han acogido al periodo transitorio más largo que para ellos prevé el Reglamento Delegado.

**– ¿Qué queda pendiente hasta el 9 de febrero?**

– La conexión de Nodofarma Verificación con el Repositorio Principal está planificada para finales de año. Esta integración permitirá la conexión de las 22.000 oficinas de farmacias al SEVeM. El resto de usuarios de la distribución y servicios de farmacia tendrán que irse incorporando al SEVeM a medida que vayan implantando su *software* de conexión. Una vez conectados los primeros usuarios, se realizarán pilotos, extremo a extremo, en el entorno real de producción que cubran toda la cadena, desde la introducción de los códigos por parte del TAC hasta la dispensación por parte de una oficina de farmacia o servicio de farmacia.

»El 9 de febrero de 2019 se cumple un hito importante en este proyecto, ya que entra en vigor el Reglamento Delegado (UE) 2016/161. A partir de esa fecha, se puede decir que comienza la digitalización de la cadena de suministro de los medicamentos en Europa. ●