

DIRECTIVA DE FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (FMD) –SEVEM – EMVO

¿Qué es la FMD?

Los ciudadanos europeos tienen derecho a unos medicamentos seguros, eficaces y de calidad. Los medicamentos falsificados pueden contener ingredientes de baja calidad o en dosis equivocadas, demasiado altas o demasiado bajas. De ahí que supongan un riesgo importante para la salud. La Directiva sobre medicamentos falsificados, que entró en vigor el 2 de enero de 2013, aumenta la seguridad de los medicamentos al establecer medidas para verificar su autenticidad y mejorar la calidad de sus ingredientes.

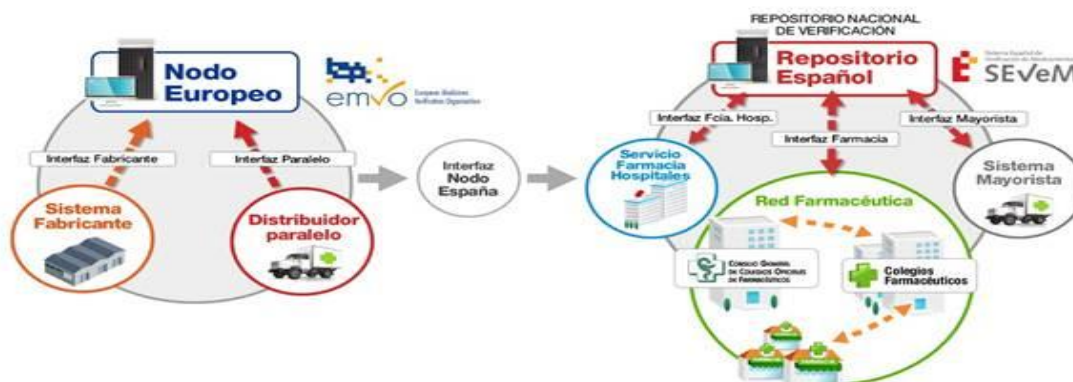
Para cumplir con esta directiva, las farmacias deberán de comunicar al repositorio nacional (Sevem) y europeo (Emvo) los medicamentos que se dispensen.

A partir del **9 de Febrero de 2019**, este sistema deberá estar en funcionamiento, siendo la nueva legislación de obligado cumplimiento para todos los países miembro de la UE y del Espacio Económico Europeo.

¿Qué es SEVEM y EMVO?

SEVEM: Sistema Español de Verificación y autenticación de medicamentos

EMVO: Sistema Europeo de verificación y autenticación de medicamentos.



¿Qué significa VERIFICAR y DESACTIVAR un medicamento?

Verificar significa comprobar que un envase está identificado de manera unívoca mediante un dispositivo de seguridad consistente en un identificador único, que permite comprobar su autenticidad. La normativa establece que este identificador único sea un código datamatrix que incorpore la siguiente información: el código nacional y código de producto, lote, fecha de

caducidad y número serializado. Estos códigos estarán alojados en un sistema de repositorios nacional al que tienen que acceder las farmacias para poder verificar.

Desactivar significa informar al repositorio nacional que el envase del medicamento previamente verificado y siendo apto para la dispensación, ha sido dispensado, impidiendo que este envase pueda ser dispensado de nuevo.

¿Qué medicamentos están afectados?

Todos los medicamentos que requieren receta, salvo las excepciones previstas en el anexo del Reglamento Delegado (UE) 161/2016, y adicionalmente los medicamentos que se determinen por las autoridades competentes. Estos medicamentos deberán de incorporar:

- El identificador único del envase del medicamento, estará codificado en un código bidimensional datamatrix y también en formato legible. Este identificado contendrá la siguiente información:
 - Código de producto, que incluye el código nacional del medicamento
 - Número de serie único por envase.
 - Número de lote
 - Fecha de caducidad
- Dispositivo anti manipulación (DAM) en el envase.



PC: 08470006068946 OK
EXP: 23/02/19
Lot: Test1234
SN: 18053114075900000000

¿Cómo se realiza la verificación desde la farmacia?

La operación combinada de verificación y desactivación tendrá lugar en el momento de la dispensación de manera obligatoria para todos los medicamentos que por normativa están sujetos a verificación.

El farmacéutico adicionalmente tendrá la posibilidad de realizar verificaciones en cualquier momento anterior a la dispensación, por ejemplo, en la entrada del pedido a la farmacia, de manera voluntaria, y sin que ello suponga modificar el estado activo del envase, que tendrá que ser desactivado posteriormente en el momento de la dispensación.

Pasos a seguir:

- El farmacéutico deberá realizar una inspección visual del envase para verificar que el dispositivo anti-manipulación (DAM) se encuentra íntegro.
- El farmacéutico procederá a escanear el código Datamatrix.
- 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. En caso afirmativo, realizará una llamada al repositorio nacional.
 - 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, quedando el código desactivado.

- En caso contrario, el repositorio informará de cuál es el motivo por el que deniega la dispensación.

¿Cuál es la situación actual?

El colegio junto con el Consejo General y los programas de gestión están trabajando en adecuar los sistemas informáticos a esta directiva, de forma que la aplicación de la misma sea lo más transparente posible a la farmacia.

Es recomendable que para agilizar el trabajo diario, las farmacias tengan **escáneres de códigos bidimensionales datamatrix** de las siguientes características:

- Escáneres basados en cámara (pueden leer tanto códigos bidimensionales como los anteriores basados en códigos de barras).
- Adaptados para la lectura del estándar Datamatrix GS1.