

La trazabilidad total a debate:

Cómo convertir el sueño en realidad


**CONGRESO
NACIONAL**
61st NATIONAL CONFERENCE

**AMPLIANDO
HORIZONTES**
BROADENING HORIZONS

del 4 al 7 de octubre 2016
4-7 October 2016

Gijón

 **sefh**
Sociedad Española
de Farmacia Hospitalaria

 **fefh**
Fundación Española
de Farmacia Hospitalaria

**SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA**
SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY

1ª PARTE: La trazabilidad de medicamentos en el hospital

- **Visión del farmacéutico de hospital de la trazabilidad total.** Dr. Miguel Ángel. Calleja. Presidente SEFH.
- **Sistema de trazabilidad clínica del medicamento en el hospital: cómo superar las dificultades para implantarlo.** Dr. Gerardo. Cajaraville. H. Oncológico San Sebastián.
- **Proyecto de implantación de un sistema de trazabilidad en el uso de hemoderivados. Sueños y realidades.** Dr. Carlos Codina. H. Clinic Barcelona.

2ª PARTE: Debate con expertos

- **AEMPS:** Dª Belén Escribano. Jefe Departamento de Inspección y Control
- **Farmaindustria:** D. Emili Esteve. Director Departamento Técnico
- **AESEG:** Dª Amalia Avilés. Subdirectora Técnica



➤ **Cronología de la trazabilidad en España**

- Normativa
- Tipos códigos, nivel identificación, listas medicamentos
- Iniciativas industria

➤ **SEVEM :**

- Objetivos, miembros, plazos
- Participación Farmacia Hospitalaria
- Implicaciones prácticas

➤ **Futuro, la trazabilidad clínica**

- Cómo superar las barreras
- Integración con Sistemas Información clínica: receta electrónica, H^aC^a
- Farmacovigilancia – retiradas lotes



➤ 1er bloque: Cronología de la trazabilidad en España

Antecedentes:

- Cronología de la trazabilidad de medicamentos hasta 2015 (antes de aprobarse el Reglamento Delegado (UE) 2016/161)
- ¿Qué papel han tenido industria y SEFH hasta este momento?

➤ 1er bloque: Cronología de la trazabilidad en España

Situación actual:

- Directiva 2011/62/UE y Reglamento Delegado (UE) 2016/161

Principales aspectos que regula:

- Principios activos / Excipientes
- Distribución medicamentos / principios activos
- Internet
- **Dispositivos de seguridad**

L 174/74 ES Diario Oficial de la Unión Europea 1.7.2011

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

(Texto pertinente a efectos del BEB)

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 188, apartado 4, letra c),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Visto el dictamen del Comité Económico y Social Europeo (1),

Visto el dictamen del Comité de las Regiones (2),

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (3),

Considerando lo siguiente:

- (1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (4) establece, en particular, normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión, así como normas relativas a los principios activos.
- (2) Se ha producido un alarmante incremento de medicamentos detectados en la Unión que son falsificados en cuanto a su identidad, su titular o su origen. Estos medicamentos contienen generalmente componentes de

medicamentos falsificados de otros medicamentos legales, así como de los medicamentos que vulneran los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse con los medicamentos fabricados aquellos medicamentos que tengan defectos de calidad involuntarios debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución. Para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, también deben definirse los términos «principio activo» y «excipientes».

- (3) Las personas que obtienen, conservan, almacenan, suministran o exponen medicamentos solo están autorizadas a ejercer sus actividades si cumplen los requisitos exigidos para obtener una autorización de distribución al por mayor con arreglo a la Directiva 2001/83/CE. No obstante, la actual red de distribución de medicamentos es cada vez más compleja e implica a muchos agentes que no son necesariamente distribuidores al por mayor en el sentido de dicha Directiva. Para garantizar la fiabilidad de la cadena de suministro, la legislación sobre medicamentos debe aplicarse a todos los agentes que participan en la misma. Esto incluye no solo a los distribuidores al por mayor, independientemente de que tengan o no contacto físico con los medicamentos, sino también a los intermediarios que participan en la venta o la compra de medi-

Conceptos básicos: Directiva 2011/62/UE

Dos tipos de dispositivos de seguridad (DS) que harán posible:

- La verificación de la autenticidad de **cada envase** de un medicamento y su identificación.
- La comprobación de si el embalaje exterior de un medicamento **ha sido manipulado**.

Identificador
único (IU)



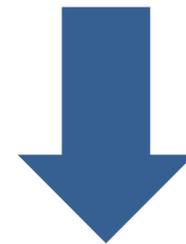
Dispositivo
contra las
manipulaciones
(DCM)



- Los llevarán **TODOS** los medicamentos **sujetos a receta**, excepto los que se incluyan en una lista.
- En principio los medicamentos **no sujetos receta NO** los llevarán, salvo que se incluyan en otra lista.

Contenido del reglamento: aspectos delegados en la Comisión en la Directiva 2011/62/UE

- Las características del IU (no se regulan las características del DCM, ni en la directiva ni en el reglamento).
- Las verificaciones de los dispositivos de seguridad por los agentes de la cadena (fabricantes, mayoristas y entidades de dispensación).
- El sistema de repositorios.
- Las listas de exclusiones/inclusiones de medicamentos y los procedimientos de notificación a la Comisión al respecto.



REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161

➤ 1er bloque: Cronología de la trazabilidad en España

¿Por qué creen que en la normativa europea se ha priorizado una trazabilidad “comercial” (orientada a evitar las falsificaciones y/o manipulaciones) perdiendo la oportunidad de utilizar este instrumento como un valor añadido a la seguridad del paciente?

➤ 1er bloque: Cronología de la trazabilidad en España

Proyecto de orden de modificación del RD 1345/2007

- Modifica el anexo III del Real Decreto 1345/2007
- Adapta las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, a lo previsto en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión
- Dispositivos antimanipulación voluntarios
- Inclusión del código nacional en el IU

19.04.2016

PROYECTO DE ORDEN SSI/ /2016, por la que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

El artículo 32 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente, establece las garantías de autenticidad y trazabilidad del etiquetado del medicamento, señalando que el embalaje exterior o en su defecto el acondicionamiento primario incorporará los elementos que permitan la autenticación del producto, así como la información necesaria para determinar la trazabilidad del medicamento desde su fabricación hasta su dispensación al ciudadano, incluyendo para ello la identificación que se establezca reglamentariamente.

Es el anexo III del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, el que recoge la información detallada que debe incluir el etiquetado del medicamento, señalándose en el artículo 30 del citado real decreto que, cuando proceda la modificación de la información contenida en el etiquetado, se resolverá conforme al procedimiento establecido para las modificaciones de la autorización.

La Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011, que modifica la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, ha determinado la exigencia de la presencia en el embalaje exterior o, a falta de éste, en el acondicionamiento primario, de dispositivos de seguridad que permitan verificar la autenticidad del medicamento e identificar envases individuales, así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.

El apartado 2 del artículo 54 bis de la Directiva 2001/83/CE modificada, habilita a la Comisión Europea para adoptar, mediante actos delegados, las medidas destinadas a complementar dicha incorporación de dispositivos de seguridad en los medicamentos con riesgo de ser falsificados.

En cumplimiento de dicha potestad, la Comisión Europea ha dictado el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, de 2 de octubre de 2015, que completa

➤ 1er bloque: Cronología de la trazabilidad en España

Proyecto de orden de modificación del RD 1345/2007

¿Están de acuerdo con esta modificación?

¿No creen que es una oportunidad para dar un paso más y desarrollar lo que el RD de fabricación ya contempla respecto a la trazabilidad hasta el ciudadano?

¿De quién depende?

➤ 1er bloque: Cronología de la trazabilidad en España

La tecnología de identificación está suficientemente desarrollada para poder incluir códigos armonizados en toda la UE (código barras, data matrix, radiofrecuencia) ¿por qué se limita su aplicación al acondicionamiento exterior y a listas de medicamentos?

Los fabricantes de genéricos han incluido en los envases de muchos medicamentos (entre ellos antineoplásicos) códigos datamatrix, incluso en el acondicionamiento primario ¿qué supone para estas empresas? ¿por qué han dado un paso más cuando la normativa no les obliga?

¿Qué opina el resto de la industria al respecto?

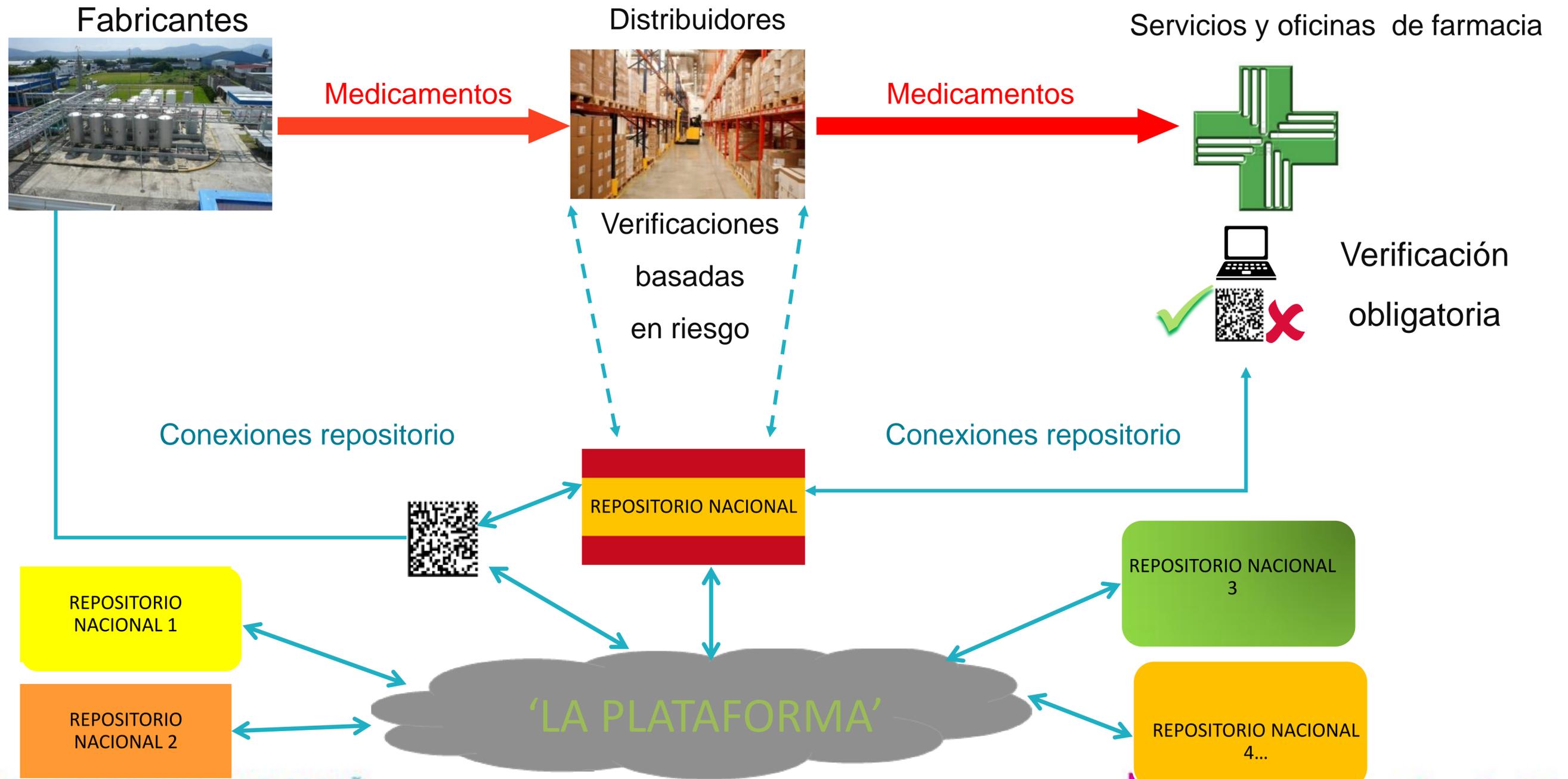
➤ 2º bloque: SEVEM

Farmaindustria: ¿Qué es SEVEM? ¿quién participa? ¿qué objetivos tiene?

¿Qué líneas de trabajo y plazos se manejan?

SEFH: ¿Qué podría aportar el colectivo de Farmacia Hospitalaria?

Sistema de verificación del identificador único



➤ 2º bloque: SEVEM

El anexo I del reglamento delegado, excluye de la aplicación del código de identificación a productos como soluciones para nutrición parenteral, electrolitos o contrastes que son considerados de alto riesgo por el ISMP

¿Podría considerarse ampliar la lista de medicamentos?

¿Quién debería liderar esta ampliación?

¿Es posible hacerlo a nivel nacional?

➤ 2º bloque: SEVEM

- ¿El sistema de registro de movimientos de lotes estará centralizado y contemplará desde el fabricante hasta el receptor final/paciente?
- ¿El sistema va a solucionar el problema de los desabastecimientos?

Verificación dispositivos por los distintos agentes (i)

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

Sistema de verificación principio-fin: no es un sistema de trazabilidad completo

Principio: fabricantes

- Verificación cumplimiento requisitos del IU
- Registro de las operaciones con el IU
- Verificaciones antes de re-etiquetado
- Bajas del IU y, en su caso, reactivación del IU
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación

Verificación dispositivos por los distintos agentes (ii)

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

Sistema de verificación principio-fin: no es un sistema de trazabilidad completo

Medio: mayoristas

- Verificaciones del IU basadas en riesgo, al menos:
 - Los medicamentos devueltos (por otros mayoristas o por entidades de dispensación)
 - Los que reciben de otro mayorista (que no sea el fabricante / el laboratorio titular del medicamento / mayorista designado por el TAC)
 - Excepciones: venta sin movimiento del medicamento / almacenes de la misma entidad jurídica
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación
- Desactivación del IU, en determinados casos incluidos en el reglamento y, en su caso, reactivación del mismo

Verificación dispositivos por los distintos agentes (iii)

-Reglamento Delegado (UE) 2016/161-

Sistema de verificación principio-fin: no es un sistema de trazabilidad completo

Fin: oficinas y servicios de farmacia

- Verificación IU y DCM antes de dispensar los medicamentos
- Bajas del IU y en su caso reactivación del IU
- Medidas en caso de manipulación o presunta falsificación

➤ 2º bloque: SEVEM

- Los servicios farmacéuticos (hospitales y oficinas de farmacia) deberán adaptar la tecnología para contrastar el identificador del envase con el sistema de verificación. ¿Qué cambios fundamentales tendrán que realizar?
- ¿Son asumibles?
- ¿El consumidor final (paciente) podrá consultar vía internet en el sistema central la validez de la unidad del medicamento?

➤ 2º bloque: SEVEM

- ¿El sistema de identificación será el mismo para todos los productos (código de barras, data matrix o RFID) o cada laboratorio podrá elegir un determinado sistema?
- ¿El soporte del sistema de identificación (etiqueta o serigrafía envase) será el mismo para todos los medicamentos o será a elección del fabricante?
- ¿El sistema de identificación seguirá los estándares GS1 a fin de estandarizar la información para poderla integrar fácilmente en un futuro?

Nueva sección sobre dispositivos de seguridad en la web de la AEMPS

The screenshot shows the AEMPS website interface. The browser address bar displays 'http://pre-aemps.msc.es/home_prueba.htm'. The page features a left sidebar with various service links, including 'Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano', which is highlighted with a red circle. The main content area contains several news items:

- PPSS 12/05/16 - Retirada del mercado de la solución oftálmica lubricante multidosis Lubristil fabricada por Farma Mediterranea, S.L.**

La AEMPS informa del cese de la utilización, cese de la comercialización y retirada del mercado de la solución oftálmica multidosis LUBRISTIL, fabricada por Farma Mediterranea, S.L., y distribuida por Angelini Farmacéutica, S.A., España, debido a defectos de calidad. No existen indicios de riesgo para la salud.
- MVET 09/05/16 - Nota Informativa de la Reunión 46 del Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios, celebrada el 5 de mayo de 2016**

El Comité de Seguridad de Medicamentos Veterinarios en su reunión del 5 de mayo de 2016 procedió a la evaluación de 3 informes en los que se proponían distintas actuaciones y modificaciones de la Ficha Técnica y el Prospecto en otros tantos medicamentos veterinarios y de unas Alegaciones a un dictamen de la reunión anterior de este Comité.
- Industria 05/05/16 - Recogida de datos proyecto ESVAC-ES**

A partir de hoy está disponible en la dirección <https://sinaem.agemed.es/ESVAC/> la aplicación ESVAC para la declaración de datos de ventas de medicamentos veterinarios que contengan antibióticos en su composición. El plazo límite para realizar la declaración será el 15 de septiembre de 2016.

En la página web de la aplicación puede descargarse un manual,

The right sidebar contains navigation links: 'Área de prensa', 'Circulares', 'Campañas', and 'Área de proyectos en tramitación'. The Windows taskbar at the bottom shows the date as 13/05/2016 and the time as 14:47.

Nueva sección sobre dispositivos de seguridad en la web de la AEMPS

The screenshot shows a web browser window with the URL http://pre-aemps.msc.es/industria/dispositivos_seguridad/home.h. The page title is "DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO". The left sidebar contains a menu with the following items: "Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano" (highlighted in red), "CIMA: Centro de Información Online de Medicamentos de la AEMPS", "Notas informativas", "Principios activos", "Inspección de normas de correcta fabricación", "Inspección de buenas prácticas de laboratorio", "Inspección de buena práctica clínica", "Inspección de buenas prácticas de farmacovigilancia", "Distribución de medicamentos y Catálogo de entidades de distribución", "Comercio exterior", "Productos sanitarios", "Productos cosméticos y de higiene personal", and "Farmacovigilancia humana". The main content area includes the following text: "El sistema de dispositivos de seguridad, definido en la Directiva 2011/62/UE que modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, tiene el objetivo de reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados." "Este sistema, mediante la inclusión de dos dispositivos de seguridad en el acondicionamiento secundario de los medicamentos (identificador único y dispositivo contra las manipulaciones), permitirá verificar la autenticidad de cada medicamento dispensado, así como que no ha sufrido manipulación alguna." "El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, publicado el 9 de febrero, establece las disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano, que serán de obligado cumplimiento en febrero de 2019." Below this is a "Legislación" section with two bullet points: "Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001" and "Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015". There is also an "Otros documentos" section with three links: "Plan de implementación de la EMA para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado", "Plan de implementación del CMDh para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional", and "Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad (versión 4.1)". The last link is circled in red. The Windows taskbar at the bottom shows the time as 14:51 on 13/05/2016.

Es esencial la armonización en la UE de criterios para la aplicación del reglamento

➤ 3er bloque: Futuro, la trazabilidad clínica

¿Están de acuerdo con la visión de trazabilidad expuesta por el colectivo de Farmacia Hospitalaria? ¿Es un “sueño”?

- ¿Consideran factible superar las barreras identificadas por los FH? ¿Quién debería liderar los cambios necesarios?

- ¿Está prevista la posibilidad de integración del sistema con la receta electrónica o la historia clínica del paciente y los programas de prescripción hospitalarios? ¿Será posible conocer qué medicamento y lote ha recibido un paciente?

➤ 2º bloque: SEVEM

- ¿El sistema de farmacovigilancia o las alertas van a estar conectadas con el sistema de trazabilidad?

- ¿Podría el sistema de trazabilidad incorporarse a una app para seguimiento de la adherencia del paciente?

Extensión sistema / otros usos información

-Directiva 2011/62/UE-

- Posibilidad de extensión del **IU** por los EEMM, para **reembolso o farmacovigilancia**
- Posibilidad de ampliación por los EEMM por motivos de **seguridad**, el ámbito de los **DCM**
- Posibilidad de los EEMM de usar la **información** del sistema de repositorios para fines de **reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología**

MUCHAS GRACIAS

Entre todos alcanzaremos el sueño


**CONGRESO
NACIONAL**

61st NATIONAL CONFERENCE

AMPLIANDO
HORIZONTES

BROADENING HORIZONS

del 4 al 7 de octubre 2016

4-7 October 2016

Gijón



SOCIEDAD ESPAÑOLA
DE FARMACIA HOSPITALARIA

SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY