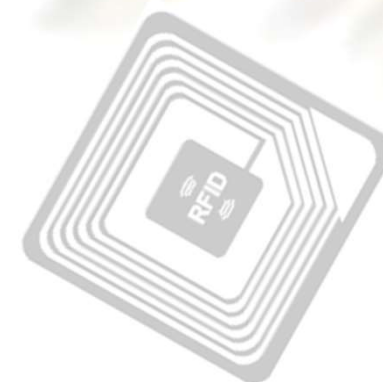


# EL RETO DE LA IMPLANTACIÓN DE LA TRAZABILIDAD DE LOS HEMODERIVADOS EN EL HOSPITAL

 tecno

*Dra. Eva Negro Vega*

*Madrid, 1 diciembre 2016*



- Cronología de la trazabilidad en la SEFH
- Experiencias en SFH
- Legislación antifalsificación: Oportunidad
- SEVeM
- Visión de futuro

**2013**

Objetivo prioritario grupo TECNO

**AECOC**

Soporte metodológico y técnico

**Piloto**

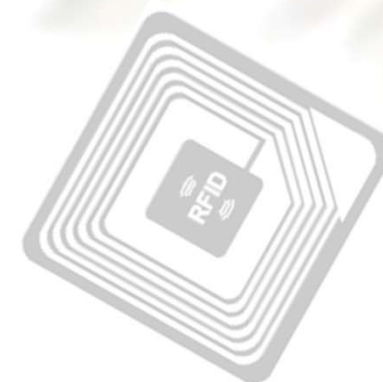
Medicamentos hemoderivados  
Parc Tauli / H. Clinic

**Difusión**

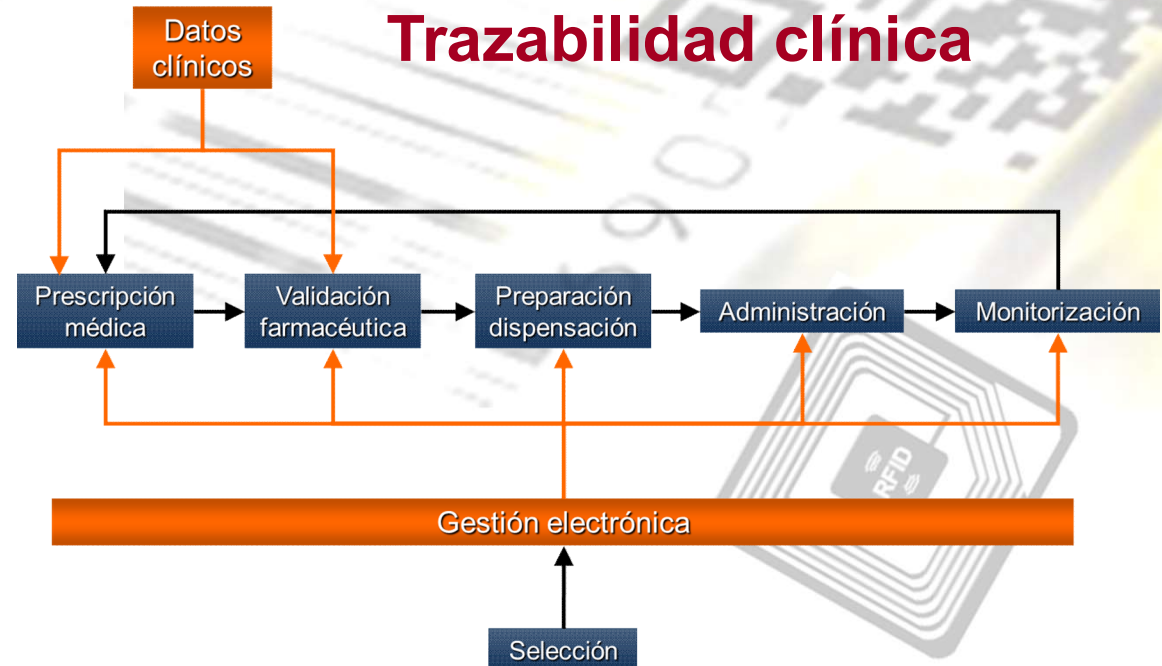
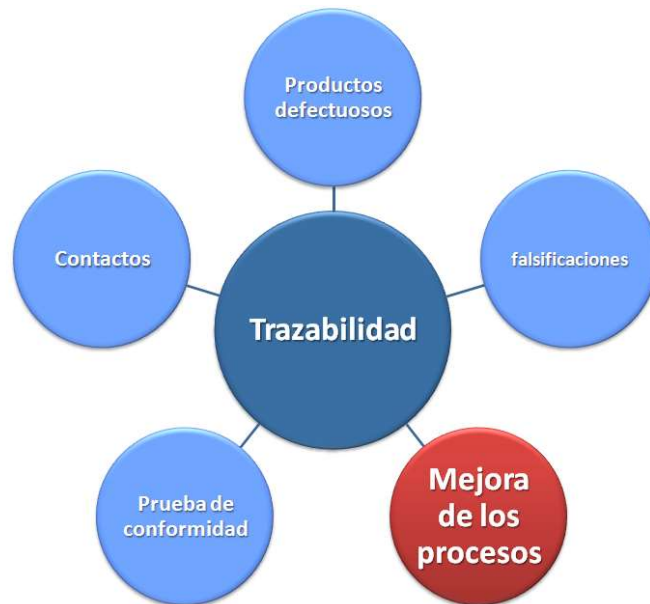
Jornadas, congresos, talleres

**2020**

Estrategia SEFH: seguridad



## OBJETIVO: de la trazabilidad del medicamento a la trazabilidad del proceso asistencial



tecno

accord

# La trazabilidad total a debate: Cómo convertir el sueño en realidad

**61**  
CONGRESO  
NACIONAL

61st NATIONAL CONFERENCE

AMPLIANDO  
HORIZONTES

BROADENING HORIZONS

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

gijón

sefh

fehf

SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE FARMACIA HOSPITALARIA  
SPANISH SOCIETY OF HOSPITAL PHARMACY





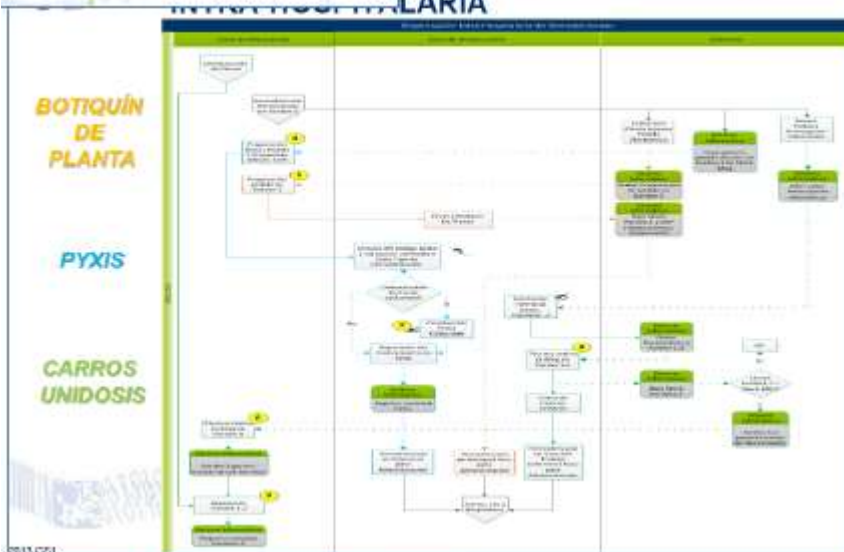
## Trazabilidad de Hemoderivados Farmacia Hospitalaria Hospital Clinic de Barcelona



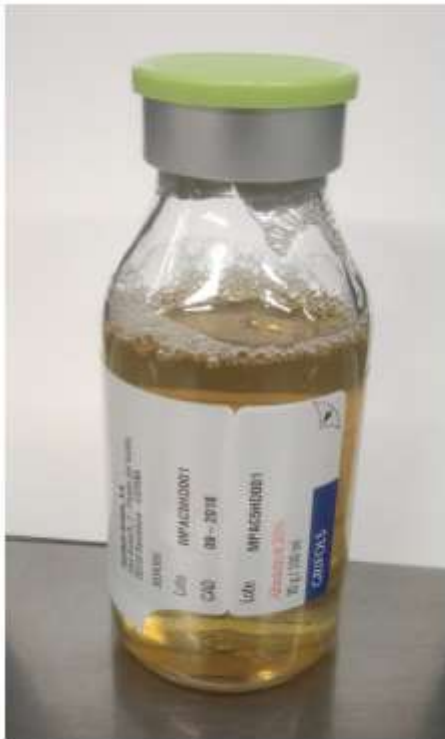


### PROCESOS ACTUALES: RECEPCIÓN Y ALMACENAJE





## Identificación hemoderivados:





“Seguridad en la atención al paciente en el Hospital de Día del CHU A Coruña. Trazabilidad y sostenibilidad utilizando la tecnología RFID”  
Financiado: Instituto Salud Carlos III-2001

## Sistemas RFID en el circuito del paciente

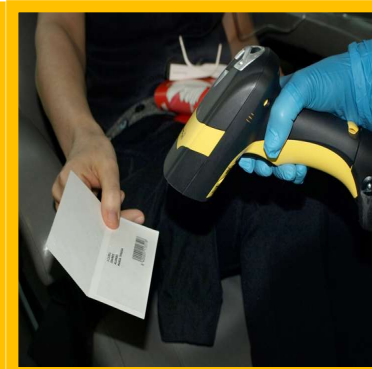
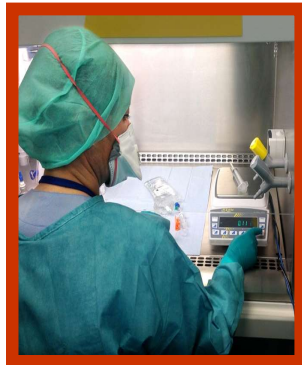




## Trazabilidad del proceso asistencial

Preparación  
dispensación

Administración



Parámetros de administración

Paciente  
Medicamento  
Velocidad/volumen  
Others: pressure



Trazabilidad de la administración

## Dificultades:

- Identificación productos
- Software
- Registros



## SIN CODIGO:

- Identificación por UBICACIÓN
- Lote /caducidad por UBICACIÓN
- Reetiquetados / reenvasados



## Directiva 2011/62/UE Reglamento Delegado (UE) 2016/161

Principales aspectos que regula:

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

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.

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 EEE]

EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Viso el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 114 y su artículo 168, apartado 4, letra c),

Viso la propuesta de la Comisión Europea,

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

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

De conformidad con el procedimiento legislativo ordinario (3),

Considerando lo siguiente:

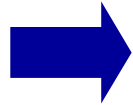
- (1) La Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (4) establece, en particular, normas de fabricación, importación, comercialización y distribución al por mayor de medicamentos en la Unión, así como normas relativas a los principios activos.
- (2) Se ha producido un alarmante incremento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

medicamentos falsificados de otros medicamentos ilegales así como de los medicamentos que vulneran los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse con los medicamentos falsificados 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 exportan 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-

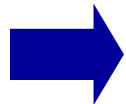


**Dos tipos** de dispositivos de seguridad (DS) que harán posible:



La verificación de la autenticidad de **cada envase** de un medicamento y su identificación.

Identificador  
único (IU)



La comprobación de si el embalaje exterior de un medicamento **ha sido manipulado**

Dispositivo contra  
manipulación (DCM)



The screenshot shows a web browser window displaying the AEMPS website. The address bar shows the URL: [http://pre-aemps.msc.es/industria/dispositivos\\_seguridad/home.f](http://pre-aemps.msc.es/industria/dispositivos_seguridad/home.f). The page title is "DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO".

The left sidebar contains a navigation menu with the following items:

- Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano
- REec Registro español de estudios clínicos
- Problemas de suministros de medicamentos
- Registro de Laboratorios Farmacéuticos
- Registro Unificado de Empresas de Sustancias Activas (RUESA)
- Registro de entidades de intermediación de medicamentos de uso humano (Broker)
- Dispositivos de seguridad de medicamentos de uso humano** (highlighted with a red circle)
- Medicamentos ilegales
- Perfil del contratante
- Información y Atención al Ciudadano

The main content area is titled "DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO" and contains 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.

**Legislación**

- [Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001](#) pdf, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano
- [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161 de la Comisión, de 2 de octubre de 2015](#) pdf, que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

**Otros documentos**

- [Plan de implementación de la EMA para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento centralizado](#) pdf
- [Plan de implementación del CMDh para la introducción de los dispositivos de seguridad en el envase de los medicamentos autorizados por procedimiento nacional](#) pdf
- [Documento de preguntas y respuestas en relación con los dispositivos de seguridad \(versión 4.1\)](#) pdf

The Windows taskbar at the bottom shows the date and time: 14:51 13/05/2016.



## 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

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

## Proyecto de orden de modificación del RD 1345/2007

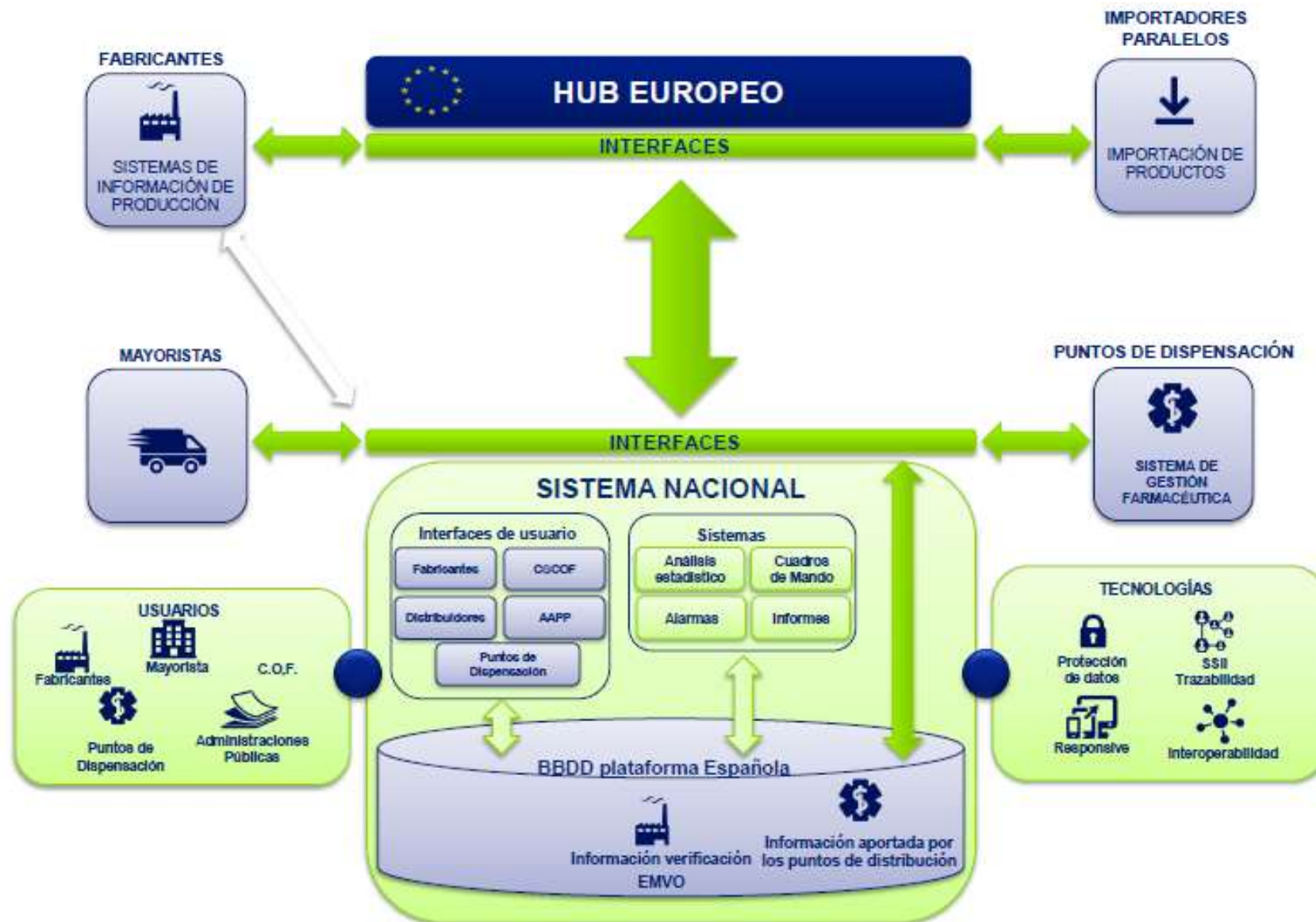
### Alegaciones TECNO-SEFH:

- Cumplir RD 1345/2007: trazabilidad desde fabricación hasta la dispensación
- Visión trazabilidad comercial vs trazabilidad clínica
- Visión de la seguridad:
  - 2007: Grupo expertos Prácticas Seguras del Consejo Europa recomendó incluir código identificación en cada dosis medicamento
  - 2011: Asamblea General de la EAHP requiere a la industria envases con CB/DM en cada dosis
- Incluir medicamentos alto riesgo, soluciones NP, electrolitos, contrastes

- La Directiva de Medicamentos Falsificados se está implantando a través de un Sistema Europeo para la Verificación de Medicamentos (EMVS) gestionado por una organización internacional sin ánimo de lucro denominada EMVO (European Medicines Verification Organisation).
- Dicha organización, con sede en Luxemburgo, se constituye gracias al acuerdo de las asociaciones europeas de la industria farmacéutica (EFPIA), de oficinas de farmacia (PGEU), de medicamentos genéricos (EGA), de distribuidores (GIRP) y de comercio paralelo (EAEPC).
- El calendario de implantación es el siguiente:

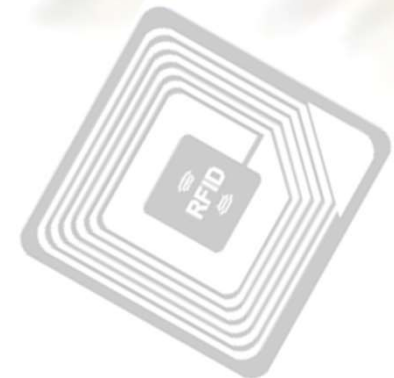




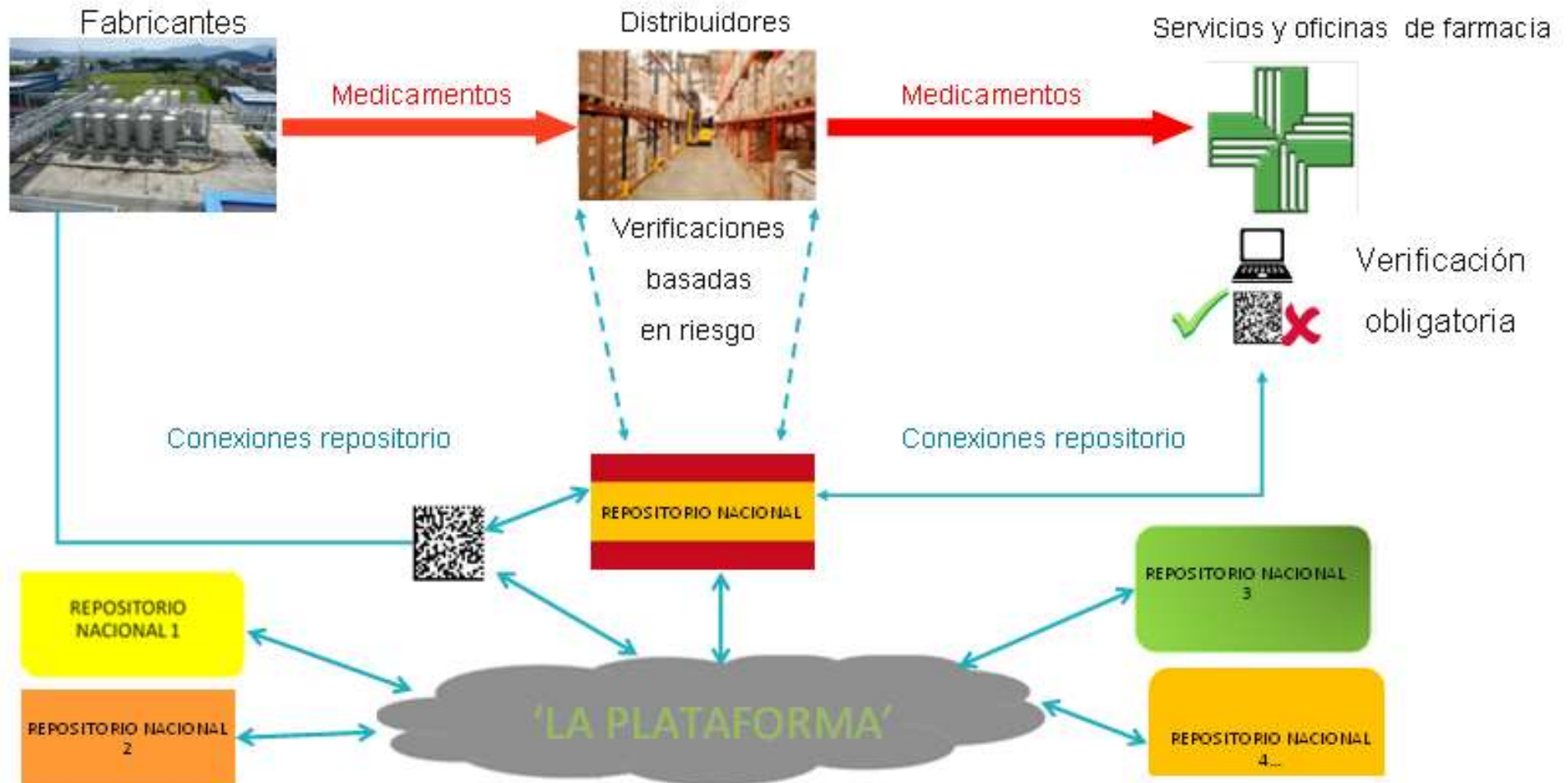


## Principios del Sistema Español de Verificación de Medicamentos

De acuerdo con lo previsto en la normativa comunitaria, la industria farmacéutica adaptará sus líneas de producción para incorporar en los envases de los medicamentos unos dispositivos antimanipulación y un nuevo código bidimensional (datamatrix) que contendrá un número de serie único y aleatorio para cada envase. Estos números de serie serán volcados en un repositorio europeo, y las farmacias, antes de dispensar el medicamento al paciente, verificarán la autenticidad del envase mediante una conexión telemática correspondiente con el repositorio nacional. Esta verificación de extremo a extremo será completada por los mayoristas en aquellos casos de medicamentos con mayor riesgo de poder ser falsificados.



## Sistema de verificación del identificador único





## Es un sistema de verificación principio-fin no un sistema de trazabilidad



**Principio:** fabricación **Medio:** mayoristas **Fin:** oficinas y servicios de farmacia

- Verificación cumplimiento requisitos IU basadas en riesgo:
  - Medicamentos de venta
  - Verificación IU y DCM antes de
- Registro de las operaciones que se deben dispensar mayorista
- Verificaciones antes de reactivación: venta / Bajas / reactivación del IU
- Bajas del IU y, en su caso, medicamento / almacén de en caso de reactivación del IU entidad jurídica manipulación o presunta
- Medidas en caso de manipulación de falsificación presunta falsificación
- Desactivación / reactivación IU

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? ¿CCAA?

¿El sistema va a solucionar el problema de los desabastecimientos?

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

¿Será posible conocer qué medicamento y lote ha recibido un paciente?

¿Está prevista la posibilidad de integración del sistema con la receta electrónica o la historia clínica del paciente y los programas de prescripción hospitalarios?

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

¿El consumidor final podrá consultar vía internet en el sistema central la validez de la unidad del medicamento?

***Muchas gracias***

***ENTRE TODOS CONSEGUERIMOS EL SUEÑO***



tecno

*Dra. Eva Negro Vega*

*Madrid, 1 diciembre 2016*

