



**VERIFICACIÓN Y AUTENTICACIÓN
DE MEDICAMENTOS**

Requerimientos de los servicios
de farmacia de centros asistenciales



Requerimientos de los Servicios de Farmacia de centros asistenciales

Trazabilidad



Verificación punto a punto



FMD: ¿Qué tenemos que hacer?



Industria



Mayoristas

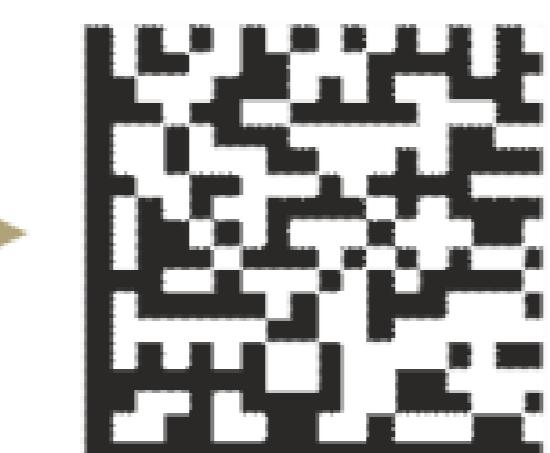


Distribución



Farmacia Hospitalaria

- ✓ Serialización
- ✓ Cargar ID

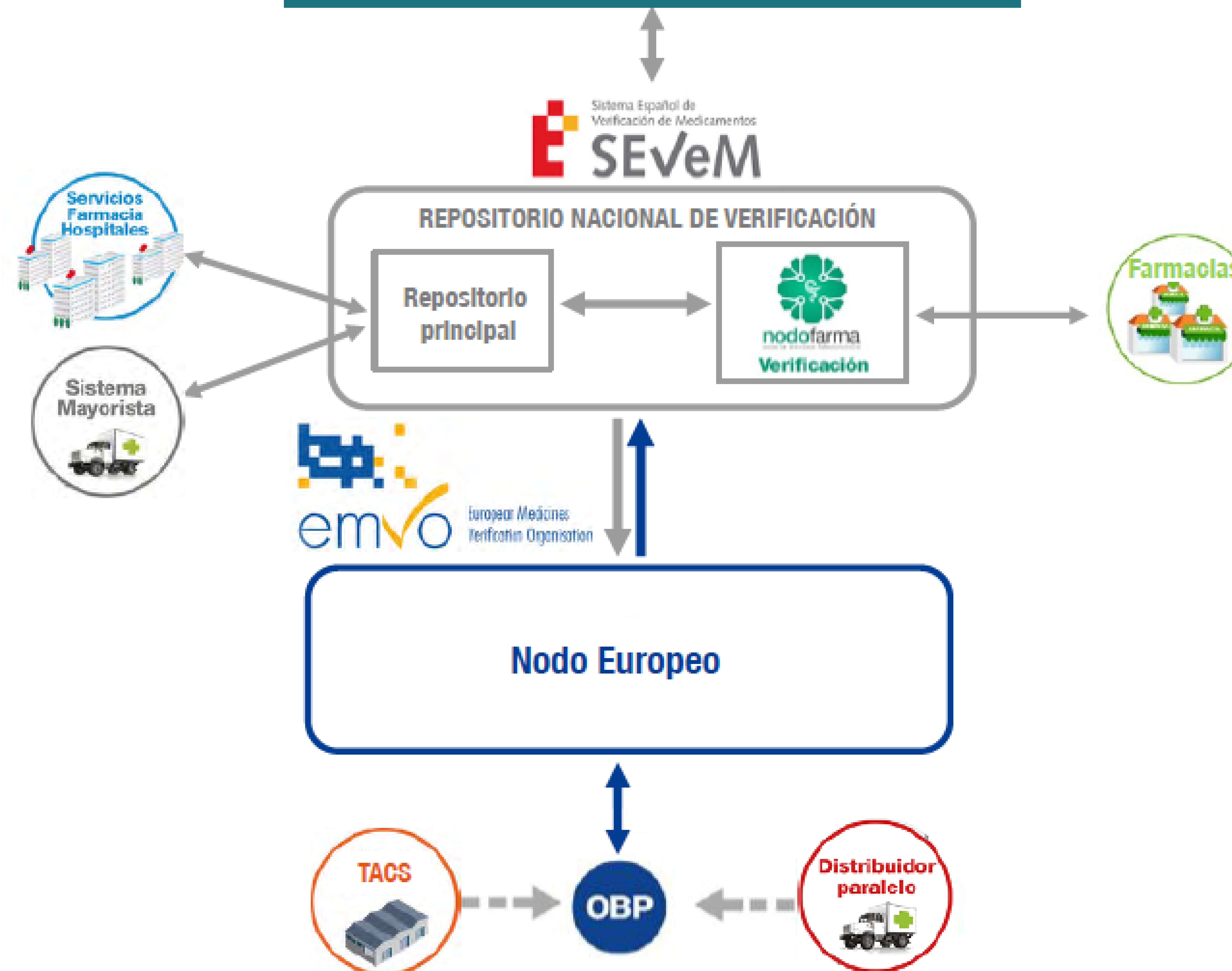


Repositorio Nacional de Verificación



- ✓ Verificar dispositivo
- ✓ Autenticar

Autoridades nacionales

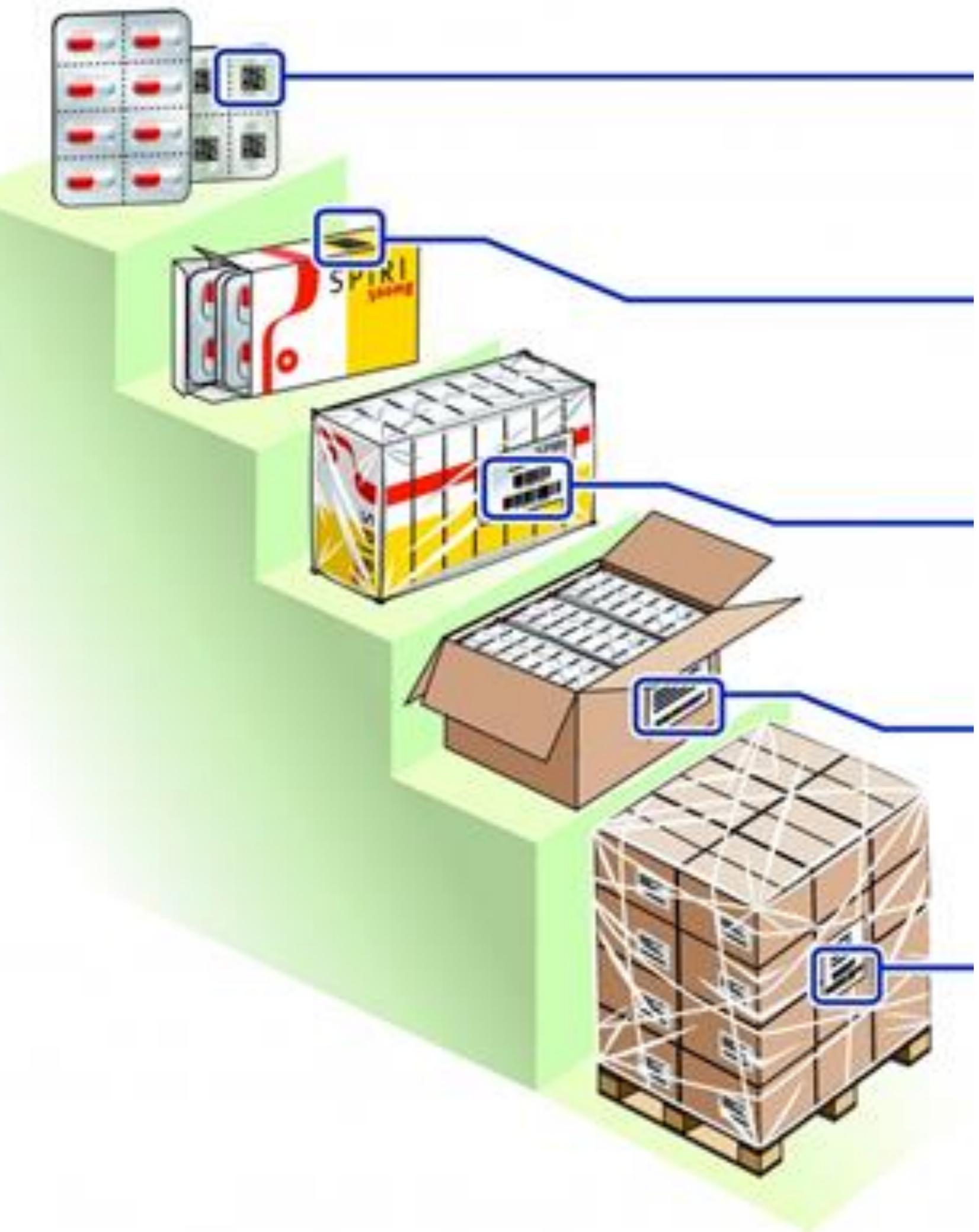


Tamaño (camas)	Refs (CN)	Envases recibidos TOTAL /día	Env Afectados FMD/día
Todos	1.536	2.207	1.658
Más de 500	1.901	3.592	2.560
200-499	1.515	1.524	1.394
100-199	1.191	1.528	839
Menor de 100	778	223	191

- ✓ *El 84 % de medicamentos que gestionamos en los SFH son afectados por la FMD.*

Diseño del proceso

- ✓ ... **verificar la integridad de los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único (autenticar)** en cualquier momento que el medicamento obre en poder del centro (recepción, almacenamiento, dispensación...)
- ✓ ..cuando se haga entrega de sólo una parte del contenido de un envase cuyo identificador único no ha sido desactivado, **verificar los dispositivos de seguridad y desactivar el identificador único** al abrir el envase por primera vez (art 28).



3.4. PREGUNTA: ¿ESTÁ PERMITIDO COMPROBAR SIMULTÁNEAMENTE LA AUTENTICIDAD O LA DESACTIVACIÓN DE MÚLTIPLES IDENTIFICADORES ÚNICOS MEDIANTE EL ESCANEO DE UN CÓDIGO AGREGADO?

Respuesta: Si, es posible verificar la autenticidad o la desactivación de múltiples identificadores únicos mediante el escaneo de un código agregado en lugar de escanear cada envase individual, siempre que se cumplan los requisitos del Reglamento (UE) 2016/161.



WG IV: Implementation of the Falsified Medicines Directive in the hospital setting¹

Adopted 25 September 2018 by the Member State expert group on the safety features²

Executive summary

The deadline for the entry into application of the safety features is fast approaching. Hospitals must be ready to decommission safety features by 9 February 2019. Hospitals should start preparations early to ensure they have the necessary equipment and personnel to comply with the requirements of the Falsified Medicines Directive and Commission Delegated Regulation by this date.

Decommissioning in hospitals can be accomplished by scanning individual unique identifiers or, if agreed with suppliers, by scanning aggregated codes. Although aggregation through the repository system will not be ready by 9 February 2019, some manufacturers and wholesalers may be able to provide grouped unique identifiers to hospitals.

A temporary solution, until aggregation via the EMVO and NMVOs is available, is decommissioning through data files. Under this solution, shipments are identified by standardised files containing a list of UIs (containing product code, random number, expiry date, batch number), as well as other potentially relevant data (handling instructions, etc)⁴. These data files should be matched to physical shipments by an additional barcode⁵. Once a shipment has been matched to a data file, hospitals can then use the list of grouped UIs to decommission all products in the shipment without the need to scan each individual UI.

f aggregation that allows
would be identified by an
manufacturers, wholesalers or

the EU repository system
/Ss will not be available by
VOs should work with the
standardised systems for
ate 3 to 5 years to develop

Códigos agregados

Reto: ¿cómo nos llegarán?



Parte del sistema



Agregación
Simple



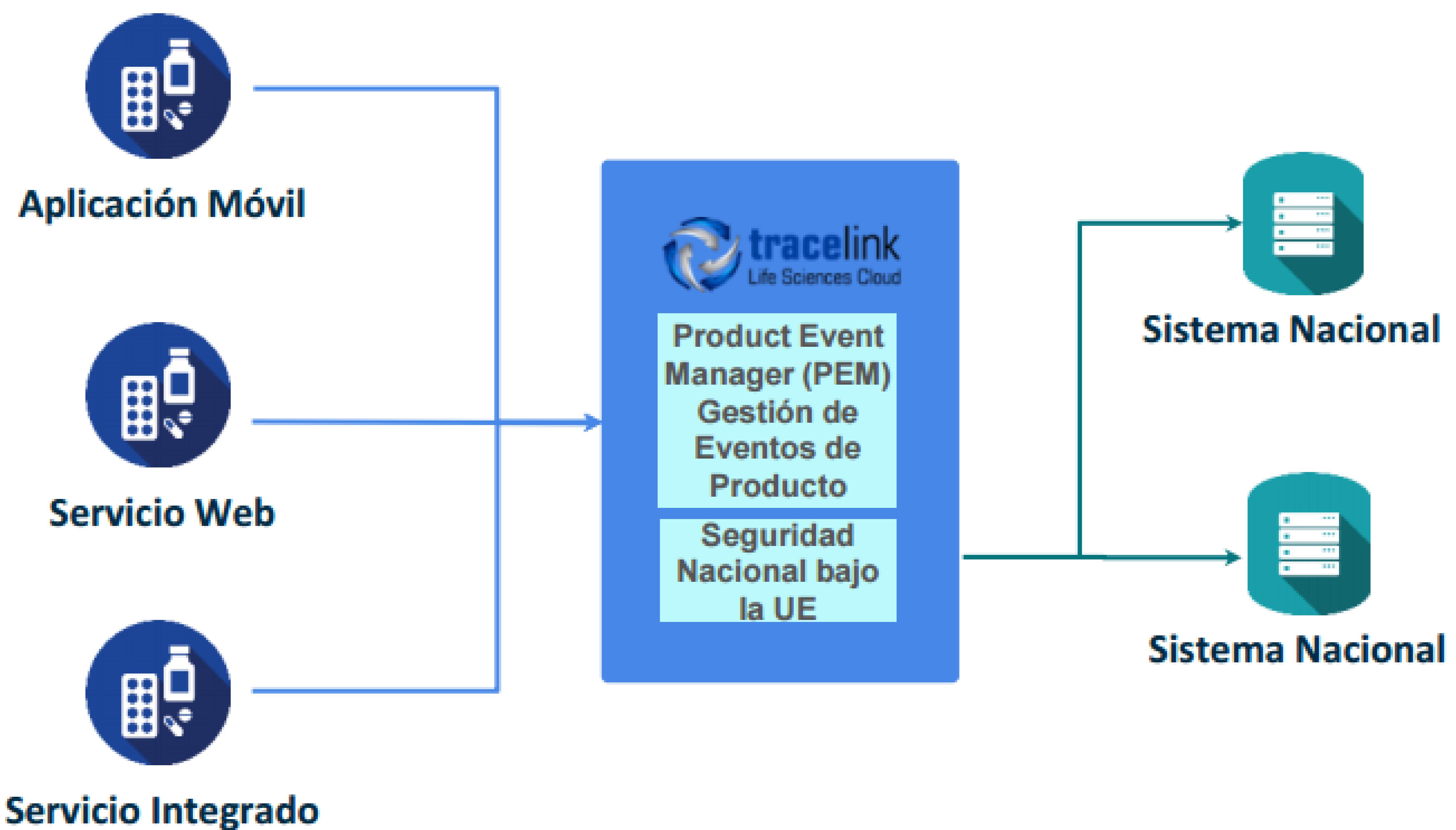
Mail



EDI

N=61	Facturación electrónica	Albaranes electrónicos
Si	45	34
No	16	27

Es un servicio de cumplimiento completo desarrollado para Farmacia



- Cada lugar físico realiza la verificación, dispensado y acciones de desactivado, incluso opcionalmente puede crear agregación de medicinas de cara a la satisfacción del paciente.
- Conexión mediante aplicación móvil, Servicio-Web o integrado en el servicio existente de software en farmacia (PMR).
- El sistema recoge y escanea los resultados y eventos limitados (ej. verificar, dispensar, desactivar, deshacer dispensado, deshacer desactivado, agregar y desagregar).
- El Módulo de cumplimiento Europeo gestiona interacciones con diferentes Sistemas Nacionales para el envío de los eventos de cumplimiento.
- El módulo de cumplimiento también provee el historial de interacciones y reporte con el Sistema National.

Obligaciones.....¿oportunidades?



✓ Compra de tecnología



Obligaciones.....¿oportunidades?



- ✓ Compra de tecnología
- ✓ Adaptación de software

Sistemas de Información en SFH

	CB	Internet	Corporativo CCAA
Compra	3	16	13
Recepción Mercancía	5	8	11
Almacén	10	9	3
Elaboración	14	9	1
Reenvasado	14	3	1
Dispensación a P Ing	5	13	4
Dispensación a P Ext	14	12	9

- ✓ Los sistemas de información más corporativos son los de compra y recepción.
- ✓ Sin embargo son los que menos adaptados están y utilizan en este momento CB que se emplean más frecuentemente en otros procesos del SFH como la elaboración y/o reenvasado donde la correcta selección del medicamento correcto es crítica para garantizar la seguridad del paciente

INFORME²⁰¹⁵

Sobre la situación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria en España:

INFRAESTRUCTURAS, RECURSOS Y ACTIVIDAD

Sistemas automatizados	Total
% de farmacias con cada sistema automatizado	
sistemas automatizados de almacenamiento horizontal	20,4%
sistemas automatizados de almacenamiento vertical	43,6%
sistemas automatizados de dispensación (SAD)	42,4%
sistemas automatizados de dispensación pacientes externos	8,3%
sistemas automatizado de elaboración de citostáticos (robot)	2,1%
sistemas automatizado de elaboración de elaboración de otras mezclas intravenosas (robot)	1,3%

6.2.3. Tecnología aplicada a la dispensación y trazabilidad de los medicamentos

- El sistema de código de barras está presente en casi el 90% de los SFH. El 26% de los SFH cuentan con un sistema 2D y tan sólo el 3,6% disponen de radiofrecuencia.
- En general los sistemas de código de barras se encuentran más implantados en los hospitales de menor tamaño.

Obligaciones.....¿oportunidades?



- ✓ Compra de tecnología
- ✓ Adaptación de software
- ✓ Cambios de los procesos

Obligaciones.....¿oportunidades?



- ✓ Compra de tecnología
- ✓ Adaptación de software
- ✓ Cambios de los procesos
- ✓ Formación

“Nos encontramos ante un proyecto puede ser el inicio de la implantación progresiva de la trazabilidad de medicamentos”

*...Sin duda, el reto que estamos y seguiremos afrontando de aquí a Febrero de 2019 no está exento de **complejidad**, y sólo desde una **aproximación basada en la colaboración** con todos los actores de la cadena, sostenida en el tiempo, se **garantizará el éxito del trabajo, por y para la seguridad de los pacientes***

*Iciar Sanz de Madrid
Directora del Departamento Internacional de Farmaindustria.*

Muchas gracias