

# 4<sup>a</sup> Jornada Profesional de Farmacéuticos en la Distribución

Medicamentos falsificados e implantación del Sevem

Madrid 15 de noviembre de 2018

## Verificación de Medicamentos en Oficina de Farmacia

Nodofarma Verificación



**nodofarma**  
VERIFICACIÓN



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional  
de Farmacéuticos  
en la Distribución

#JPD2018

# Contexto y normativa europea

## MEDIDAS EUROPEAS PARA PREVENIR LA ENTRADA DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS



- ✓ Características técnicas Dispositivos de Seguridad
- ✓ Modalidades de verificación
- ✓ Sistema de Repositorios
- ✓ Lista de medicamentos
- ✓ Procedimiento de notificación

# En qué se traduce.... Dispositivos de seguridad en los envases

- Los fabricantes, titulares de autorización de comercialización e importadores paralelos, tendrán que **incorporar** dos tipos de **dispositivos de seguridad** en todos los envases de **medicamentos sujetos a la obligación** de ser verificados.
  - Código bidimensional en formato Datamatrix
  - Dispositivo antimanipulación

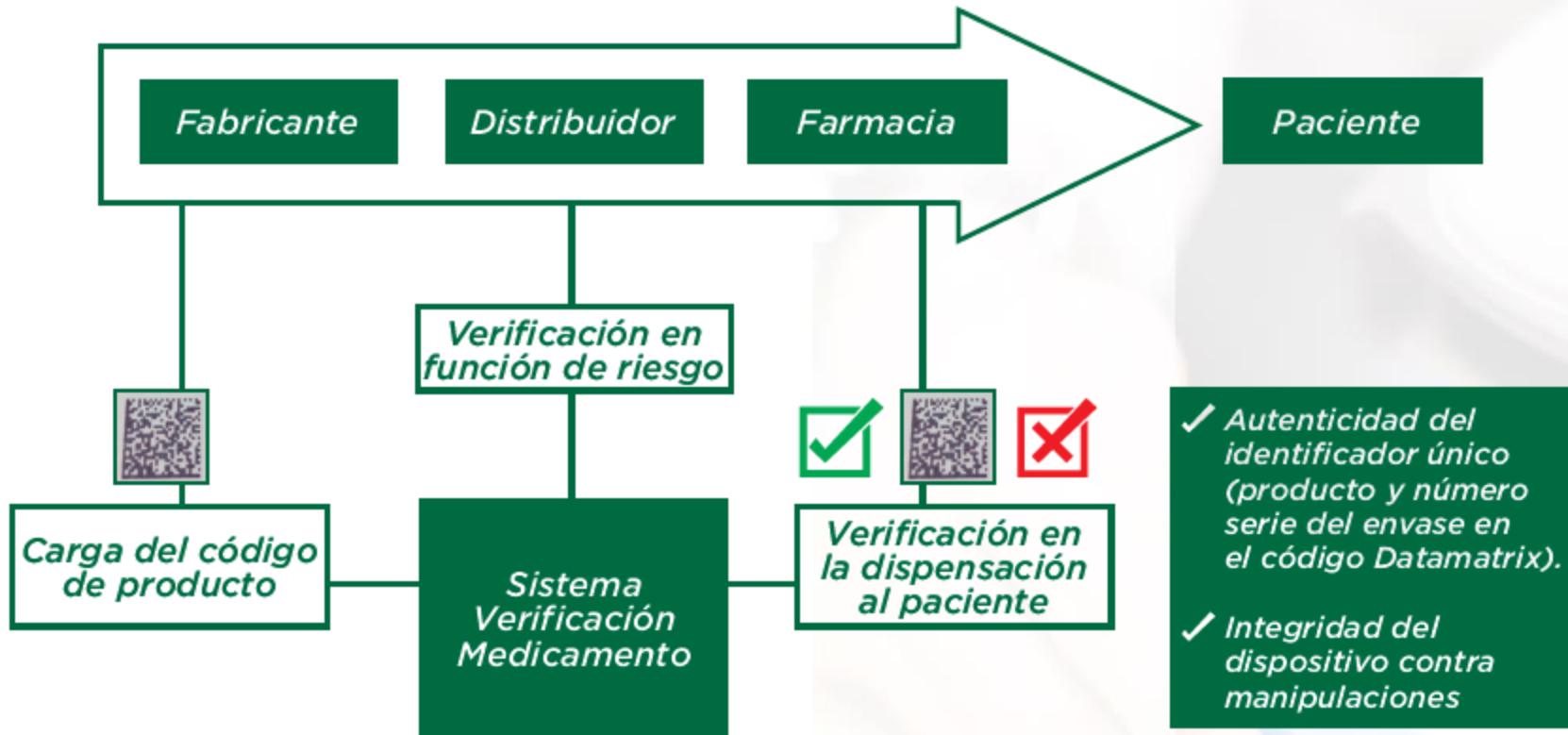


Identificador Único

# Donde se almacena el código único



# En su circuito a través de la cadena del medicamento....



# Nodofarma Verificación: Diseño de la Solución



**nodofarma**  
VERIFICACIÓN

## Tareas Repositorio principal:

- Core de la funcionalidad
- Conexión con Europa
- Estado oficial del envase (activo, dispensado, retirado)

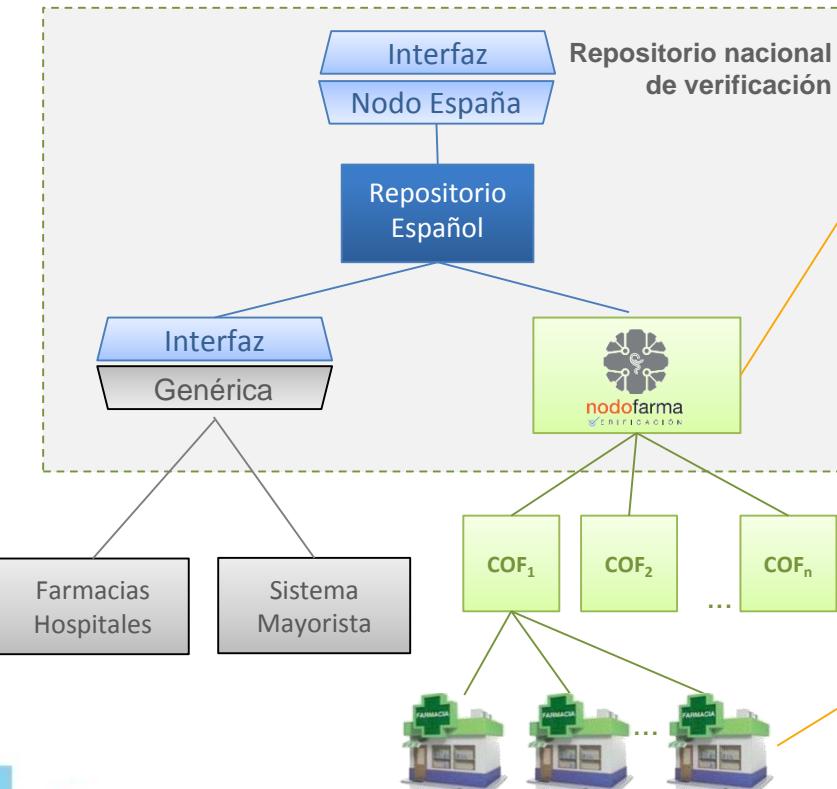


# Nodofarma Verificación: Funciones distribuidas



## Tareas Repositorio principal:

- Core de la funcionalidad
- Conexión con Europa
- Estado oficial del envase (activo, dispensado, retirado)



## Funciones nodofarma Verificación:

- Gestión de Farmacias y Pseudonimización
- Mantiene y completa la Pista de auditoría
- Control de la validez de la reversión (10 días y misma farmacia)
- Seguridad: Identificación de intrusos
- Atención a las necesidades trasladadas desde los COF(Nivel 2).
- Gestión de la red de comunicaciones con COF

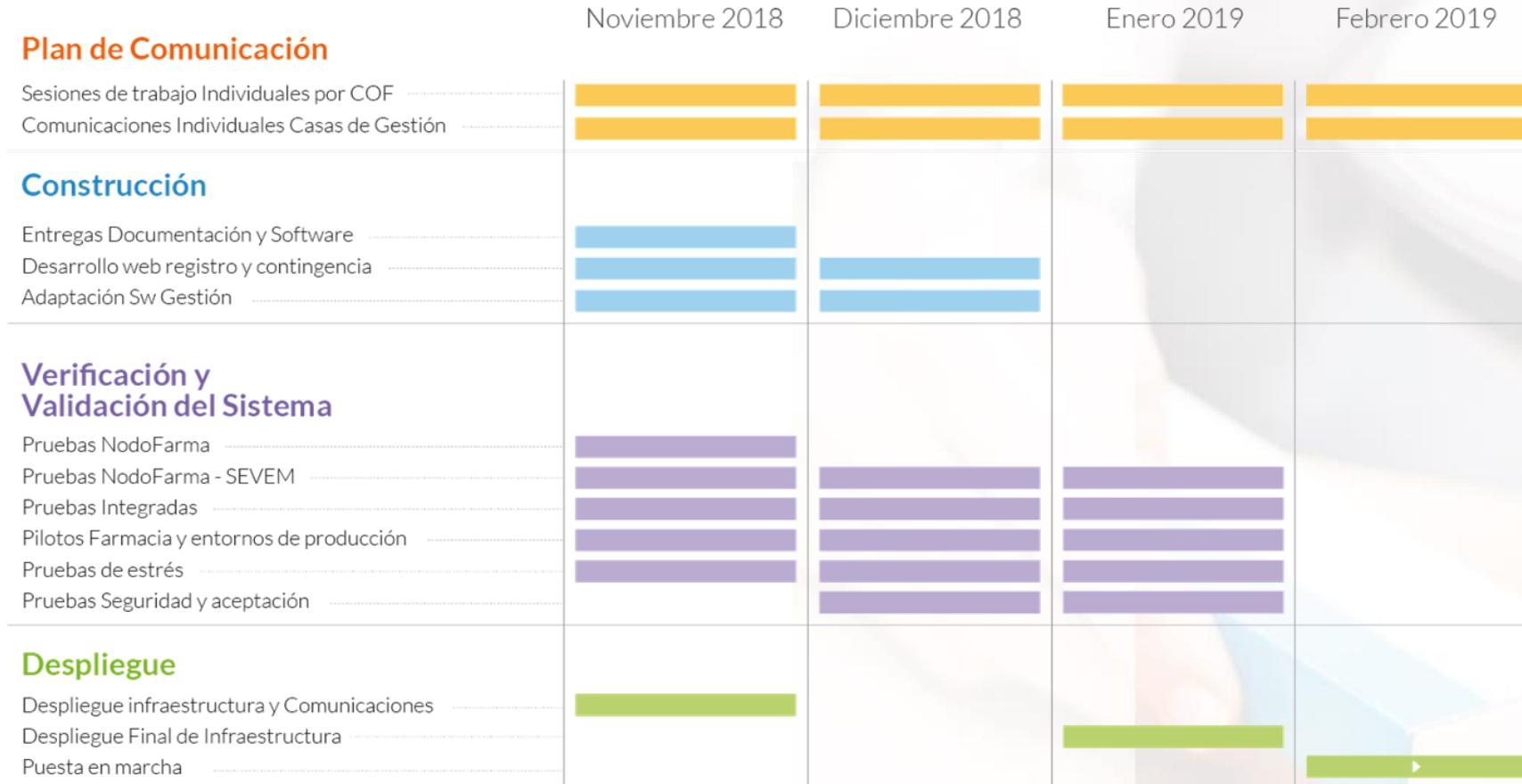
## Funciones COF:

- Seguridad: Control de accesos
- Gestión de la red de comunicaciones colegial con las farmacias
- Atención a la Oficina de Farmacia (Nivel 1).
- Homologación y pruebas de integración con el software de gestión y otros procesos existentes en la farmacia

## Funciones Software Farmacia:

- Identificación de productos a verificar: mediante la sincronización de las Bases de Datos de medicamentos, incorporando un algoritmo de forma automática en la lectura
- Verificación: a la entrada de medicamentos a la farmacia, bien por lectura con pistola, bien por lectura manual (en caso de problemas de lectura).
- Control de la doble dispensación por error: Control de una doble lectura por error en el intervalo de unos pocos segundos.
- Pantalla de control y mensajes de error de la verificación y dispensación.
- Casos de uso no habituales: reversión; marcado como toma regulatoria o destinado a destrucción.
- Plan de continuidad: Almacenamiento de transacciones por caída de las redes o del sistema.

## Sistema de Verificación Nacional del Medicamento CRONOGRAMA DE IMPLANTACIÓN



# Aspectos Operativos en la oficina de farmacia

- ¿Qué tiene que hacer el farmacéutico?



Antes del 9 de febrero de 2019

# Aspectos Operativos en la oficina de farmacia

- ¿Qué tiene que hacer el farmacéutico en la oficina de farmacia en el momento de la dispensación?

Inspección visual para verificar la integridad del DAM

Comprobar si el medicamento ha de ser verificado

Escanear el código Datamatrix

Realizar la consulta a SEVeM

- En caso de recibir respuesta en la cual el medicamento es genuino “dispensar”
- En caso contrario, el repositorio informará el motivo por el cual se deniega la dispensación

# Aspectos Operativos en la oficina de farmacia

- ¿El farmacéutico puede verificar en cualquier otro momento?
  - Si, en cualquier momento de manera voluntaria, pero será una verificación que no cambie el estado del código en el repositorio
  - En ese momento se puede capturar el lote y la fecha de caducidad, a efectos de gestión
  - Por otro lado, esta acción permite detectar de manera temprana cualquier problema que se pueda producir en el momento de la dispensación

# Aspectos Operativos en la oficina de farmacia

- ¿Y si el paciente decide no llevarse el medicamento después de haber sido desactivado?
  - El farmacéutico puede revertir la desactivación.

En este caso el Repositorio Nacional verificará si se cumplen las condiciones de reversión recogidas por el Reglamento

La reversión de una dispensación, deberá cumplir con la normativa vigente.

# Aspectos Operativos en la oficina de farmacia. Incidencias



IMPOSIBILIDAD DE  
LECTURA DE CÓDIGO

- No por escáner pero SÍ visualmente -> ENTRADA MANUAL (WEB)
- No por escáner y NO visualmente -> DEVOLUCIÓN



CAÍDA DE SOFTWARE  
O COMUNICACIONES

EL SOFTWARE EN FARMACIA ALMACENA Y PROCESA LAS  
TRANSACCIONES UNA VEZ RESTABLECIDOS LOS ACCESOS  
o WEB



MANIPULACIÓN DE  
ENVASE O SOSPECHA  
DE FALSEDAD

No se dispensará y se informará de inmediato a las  
AUTORIDADES COMPETENTES

*Se está trabajando con las autoridades para definir los procedimientos a seguir  
en cada caso*



# GRACIAS



#JPD2018

# 4<sup>a</sup> Jornada Profesional de Farmacéuticos en la **Distribución**

Medicamentos falsificados  
e implantación del Sevem



Madrid 15 de noviembre de 2018



CONSEJO GENERAL  
DE COLEGIOS OFICIALES  
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional  
de Farmacéuticos  
en la Distribución