

SEVeM, un sistema contra los medicamentos falsificados

La entrada de **medicamentos falsificados** en la cadena de suministro legal es una **amenaza grave** para la salud pública. Para combatirla, la Unión Europea estableció un marco normativo robusto que exige la implementación de sistemas de verificación en todos los Estados miembros.

Este marco normativo de la Directiva 2011/62/UE (conocida como Directiva sobre Medicamentos) fue desarrollado a través del Reglamento Delegado (UE) 2016/161, estableciendo así la obligatoriedad, desde el 9 de febrero de 2019, de incluir dos dispositivos de seguridad en el embalaje exterior de la mayoría de los medicamentos de prescripción (y algunos sin receta con riesgo de falsificación).

Estos **dispositivos de seguridad**, que son elementos fundamentales que hacen posible la **verificación**, consisten en un **número de identificador único** (IU) y un **dispositivo contra manipulaciones** (DCM).

Para que la **verificación del IU funcione a nivel europeo**, se creó una estructura supranacional, una organización que coordina el sistema a nivel europeo: *European Medicines Verification Organisation* (EMVO). A su vez, **cada Estado miembro** debe tener su propio **sistema nacional** conectado con el nodo europeo (EU Hub); en España se creó el **Sistema Español de Verificación de Medicamentos** (SEVeM).

El **repositorio nacional de SEVeM está conectado al EU Hub de EMVO** para recibir la información de los fabricantes, y también para permitir verificaciones transfronterizas si fueran

necesarias. A su vez, los diferentes agentes del sistema se conectan al repositorio nacional. Actualmente, esa conexión es directa en el caso de los laboratorios titulares de autorización de comercialización o importadores paralelos, los almacenes de distribución, los servicios de farmacia de los hospitales y/o clínicas privadas y las farmacias militares. Los servicios de farmacia de hospitales del Sistema Nacional de Salud aún no están conectados directamente con el sistema y se conectarán, previsiblemente, a través del nodo SNSFarma. Las **farmacias comunitarias se conectan** a través de **Nodofarma Verificación**.

Cuando se realiza una **verificación/desactivación** y el sistema **no identifica correctamente el IU**, se genera una **alerta**. Se está implementando un sistema diseñado para investigar y resolver estas alertas, involucrando a todos los agentes que interactúan con el sistema: desde el titular del medicamento hasta la farmacia y, si procede, a SEVeM y a las autoridades sanitarias. Su objetivo es facilitar la gestión de las diferentes alertas generadas en el sistema, haciendo posible registrar las investigaciones que permiten diferenciar errores técnicos o de procedimiento de posibles casos de falsificación.

Tabla 1. Medicamentos que deben llevar dispositivos de seguridad y ser verificados y desactivados en la farmacia, frente a los que no.

Obligatorios	No obligatorios
Todos los medicamentos sujetos a prescripción médica (excepto los de la lista blanca).	Medicamentos sujetos a prescripción médica que estén en la lista blanca (Anexo I del Reglamento Delegado).
Medicamentos no sujetos a prescripción médica que están incluidos en la lista del Anexo II del Reglamento Delegado por riesgo de falsificación (lista negra) .	Medicamentos no sujetos a prescripción médica.

A nivel global, el **sistema de verificación aporta**: integridad de la cadena legal (desde el fabricante, hasta el paciente), trazabilidad mejorada, lucha contra el fraude, cumplimiento normativo europeo, datos para la farmacovigilancia y gestión de la facturación.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (**AEMPS**) publica y actualiza la información sobre **qué medicamentos** comercializados en España requieren **llevar los dispositivos** (Nomenclátor de prescripción) (Tabla 1).

La **notificación de sospechas** por parte de las personas autorizadas para dispensar es una obligación legal y un acto de responsabilidad fundamental para proteger la salud pública. La notificación se realiza ante la sospecha fundada, no es necesario tener la certeza absoluta de que es una falsificación. El objetivo es alertar a las autoridades para que inicien la investigación pertinente.

Se deben adoptar las siguientes medidas ante una sospecha:

- **NO DISPENSAR**: el medicamento sospechoso no debe llegar al paciente.

- **SEPARAR Y CUSTODIAR:** mantenerlo en cuarentena, identificado y a disposición de las autoridades sanitarias.
- **NOTIFICAR INMEDIATAMENTE:** comunicar a la autoridad competente en un plazo de **24 horas** laborables desde la confirmación de dicha sospecha.

La **notificación** debe dirigirse a la **Autoridad Sanitaria Competente** de la **Comunidad Autónoma** donde esté ubicada la farmacia comunitaria o servicio de farmacia, o al Ministerio de Defensa en el caso de sus farmacias/hospitales.

La notificación debe ser lo más completa posible e incluir, como mínimo, la

siguiente información: datos del notificante, datos del medicamento sospechoso, datos del identificador único, datos del suministro (si se dispone), motivo de la sospecha, información adicional y fotografías.








Debe notificarse siempre que exista sospecha de que:

- El envase ha sido **manipulado** (el DCM está roto o muestra signos de manipulación).
- El medicamento **puede no ser auténtico** tras la verificación del IU en SEVeM, o se detectan **anomalías graves** en el embalaje o etiquetado no atribuibles a un simple defecto de calidad.





Mientras la Comunidad Autónoma obtiene del sistema el informe de pista de auditoría del envase sospechoso y realiza las actuaciones oportunas (informando a la AEMPS), las farmacias llevarán a cabo las siguientes acciones:

- Mantenerse disponibles y colaborativas con la autoridad sanitaria competente o la AEMPS en la investigación.
- Mantener en cuarentena y custodiado el medicamento hasta recibir instrucciones de la autoridad sanitaria.
- Documentar todas las acciones realizadas en el sistema de gestión de alertas o en los registros propios de la farmacia.

Calendario previsto del Plan Nacional de Formación Continuada.
Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Curso	Plazos de inscripción	Duración	Más información
Formación en competencias digitales	Hasta 01/01/2026	01/10/2025-30/06/2026	
Implanta. Reacondicionamiento de medicamentos utilizando SPD (3ª edición)	Hasta 14/01/2026	19/01/2026-17/03/2026	
Introducción a los productos sanitarios	Hasta 14/01/2026	19/01/2026-23/03/2026	
Formas estériles	Hasta 14/01/2026	19/01/2026-23/02/2026	
Formas líquidas de administración tópica: soluciones, suspensiones, colodiones, champús y lacas de uñas (2ª edición)	Hasta 14/01/2026	19/01/2026-23/02/2026	
Formación a tutores de prácticas tuteladas (2ª edición)	Hasta 28/01/2026	02/02/2026-15/06/2026	
Obesidad: más que una cifra (2ª edición)	Hasta 04/02/2026	09/02/2026-09/03/2026	

**Calendario previsto del Plan Nacional de Formación Continuada.
Consejo General de Colegios Farmacéuticos**

Curso	Plazos de inscripción	Duración	Más información
MEDyFAR - Abordaje de la cesación tabáquica	Hasta 08/03/2026	24/03/2025-23/03/2026	
Antienvejecimiento y fotoprotección	Hasta 11/03/2026	16/03/2026-18/05/2026	
Garantía Farmacéutica en la cadena de suministro. Buenas Prácticas de Distribución (2ª edición)	Hasta 01/04/2026	06/04/2026-15/06/2026	
Farmacología y farmacoterapia de las patologías infecciosas y parasitarias (2ª edición)	Hasta 08/04/2026	13/04/2026-12/10/2026	

	Teléfonos	Horario
Línea Directa del PNFC ⁽¹⁾ tutoriafc@redfarma.org		L-J: 9:00-18:00 h. V: 8:00-15:00 h.
Información e inscripciones (Centro de atención colegial) cac@redfarma.org	91 431 26 89	L-J: 9:00-18:00 h. V: 8:00-15:00 h..
Secretaría Técnica Administrativa ⁽²⁾ secretariatecnicaagcof@redfarma.org	91 432 41 00 Fax 91 432 81 00	L-V: 9:30-14:00 h. L-J: 16:00-17:30 h.

1 Consultas sobre contenidos técnico-científicos.

2 Consultas sobre corrección de exámenes y certificados.

Direcciones de interés

Cuestionarios / Sugerencias	Consejo General de Farmacéuticos C/ Villanueva 11, 7º - 28001 MADRID
Sección de formación continuada en Farmacéuticos	http://www.farmaceuticos.com/farmaceuticos/formacion/
Plataforma de formación online	https://formacion.nodofarma.es