



# España, un ejemplo para Europa en la verificación de fármacos

Cumplido su primer año de funcionamiento, el Sevem está siendo un éxito y el sector aplaude su puesta en marcha

Enrique Mezquita

**E**l medicamento es un producto muy específico que, dado su impacto a nivel personal y colectivo, requiere que en su manejo se asegure la protección de la salud pública, “por lo que su venta al paciente debe hacerse estableciendo estrictas medidas de control y supervisión”, defiende Adela Bueno, responsable del Departamento Jurídico de Asefarma. Con esta premisa por bandera, es necesario analizar los problemas que afectan al circuito del medicamento, ya sea en el canal legal como en los ilegales, cuál es su impacto y cómo se pueden solucionar.

Miguel Valdés, director general de la patronal española de la distribución farmacéutica, Fedifar, insiste en que en España la actividad delictiva en este ámbito “se encuentra totalmente fuera del canal legal de distribución del que forman parte todas las empresas mayoristas representadas en Fedifar”. Y añade que es un problema que “de ninguna manera toca a las entidades mayoristas de gama completa que conforman esta federación, ya que en la cadena legal de suministro, donde operan, la presencia de medicamentos falsificados o provenientes del tráfico ilícito es inexistente”.

La información y cifras facilitados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) indican que, efectivamente, en el territorio nacional no se ha constatado la venta de medicamentos falsificados a través del canal legal de dispensación. Ahora bien, “sí se

han detectado medicamentos falsos en otros canales ilegales de venta. Por otro lado, en otros países de la Unión Europea sí se han interceptado medicamentos falsos en el canal legal de dispensación”, apunta Bueno.

La adquisición del medicamento fuera del canal legal de dispensación no ofrece las suficientes garantías al consumidor, “al desconocerse la procedencia de éste, así como determinadas características del fármaco, su fabricación y su composición, o simplemente cuáles han sido sus condiciones de almacenamiento”, comenta Bueno.

De entre los medicamentos que precisan receta médica, algunos de los más demandados y distribuidos que se pueden encontrar fuera del canal legal son, principalmente, antidepresivos, anabolizantes, esteroides, adelgazantes, antihistamínicos y medicamentos para el tratamiento de la disfunción eréctil.

Valdés pone el foco en internet y cómo la venta ilegal se produce “a través de páginas con dominios normalmente fuera de nuestras fronteras”. Este negocio fraudulento a través de la venta *on line* mueve anualmente, según datos aportados por la Guardia Civil, “unos 100.000 millones de euros a nivel mundial”.

## MANOS A LA OBRA

Resulta incuestionable la trascendencia que para la salud puede tener el uso incontrolado de estas *fake drugs*; por ello la lucha contra este “problema de salud pública”, como así lo califica

*Pasa a página 14*



**Desde Fedifar insisten en que el tráfico ilegal de medicamentos es un problema casi inexistente a nivel nacional**

Viene de página 12

Bueno, se ha convertido en un objetivo prioritario tanto para las administraciones como para los profesionales sanitarios implicados. Y esas medidas pasan tanto por minimizar los canales alternativos como por evitar que lleguen alguna vez a los legales.

Para Valdés, la lucha debe adoptar una doble vía: actuaciones contra venta ilegal de medicamentos a través de internet y concienciación y educación a la población sobre los peligros que implica consumir medicamentos ilegales o falsificados. En este sentido, recuerda que las empresas asociadas a Fedifar “están sometidas a la obligación de comprobar la legalidad de proveedores y clientes, algo que se recoge tanto en las Buenas Prácticas de Distribución (BPD) de Medicamentos para uso humano como en el Real Decreto 782/2013 sobre distribución de medicamentos de uso humano”. Estos controles se refieren a las verificaciones para impedir la entrada de medicamentos falsos en el canal legal de distribución de medicamentos o el desvío de medicamentos al canal ilegal.

## EL ANTES Y EL DESPUÉS DE SEVEM

Uno de los grandes avances en esta lucha ha sido la puesta en marcha hace un año (el pasado 9 de febrero celebró precisamente su primer aniversario) del Sistema Español de Verificación de Medicamentos (Sevem), en el que están implicados el Consejo General de COF, Fedifar y las patronales de medicamentos innovadores y genéricos, Farmaindustria y Aeseg, respectivamente.

Con esta medida se cumplía con lo establecido por la normativa europea. Así, la Directiva 2011/62/UE, que modificaba la de 2001 sobre medicamentos de uso humano, tiene el objetivo de reforzar la cadena legal frente a los medicamentos falsificados, articulándose determinadas medidas para proteger a los pacientes. Entre esas medidas recogidas en la norma destacaban: incrementar las garantías de los principios activos; reforzar la integridad de la cadena de distribución de medicamentos; identificar los sitios web legales para la adquisición de medicamentos, incluyendo un logotipo europeo que permita verificar la legalidad de la farmacia o haciendo posible la verificación de la autenticidad del medicamento comprobando los dispositivos de seguridad incluidos en cada envase en el momento de la dispensación. Con este sistema (que cuenta con un identificador único y un dispositivo contra las manipulaciones) se consigue verificar la autenticidad de cada medicamento dispensado, así como que no ha sufrido manipulación alguna.

Tras la directiva antifalsificación de 2011, en octubre de 2015 la Comisión europea adoptó el Reglamento Delegado correspondiente, que se pu-



## Casos sonados

En 2013, la Guardia Civil abrió una investigación nacional sobre la exportación ilegal de medicamentos por parte de una red en la que estaban implicados almacenes y boticas. La investigación se inició tras detectar Sanidad discrepancias entre declaraciones de ingresos y actividades registradas, volúmenes de compras y dispensaciones habituales y la llegada a mercados europeos de medicamentos destinados a España. El sector defendió que aquel fue un caso que afectaba a pocas farmacias y que no podía ensombrecer la labor de los profesionales españoles. También fue sonada la operación realizada en 2013 en la que se incautaron 12.000 envases de fármacos falsificados o comercializados ilegalmente en casi toda España, que pretendían entrar al país sin autorización.

blicó en febrero del año siguiente y que sería de aplicación tres años después.

Lo cierto es que el Sevem siempre ha tenido muy buena acogida en el sector y ha sido aplaudido por todos los actores implicados.

Un año después de su puesta en marcha ya se puede hacer balance. Según los datos disponibles, en este periodo se han llegado a cargar 1.450 millones de presentaciones con identificador único y se han desactivado 285 millones de envases (con una actividad media diaria de 2 millones de envases desactivados). Además, se han realizado más de 770 millones de operaciones, con un porcentaje de éxito del 98%. En cuanto a la participación, ya hay conectados 465 laboratorios, 302 distribuidores, 22.100 farmacias y 178 hospitales.

En lo que a la industria se refiere, Humberto Arnés, presidente del Sevem y director general de Farmaindustria, hace hincapié en el esfuerzo realizado por los laboratorios, sobre todo los de medio y pequeño tamaño, que “han integrado plenamente los dispositivos de seguridad en las presentaciones de medicamentos afectados por la serialización”. Eso se ha traducido en una inversión de más de 200 millones de euros, según sus datos.

Asimismo, el portavoz de Farmaindustria recuerda que el proceso no podrá terminar de completarse mientras no transcurra un tiempo, dado que la caducidad máxima de los medicamentos está establecida en cinco años y aún no se ha dado salida a todos los productos puestos en el mercado antes del 9 de febrero del año pasado y que no cuentan con los dispositivos de seguridad.

Con todo, España se ha convertido en uno de los países europeos de referencia que cumplen con lo establecido por el mandato europeo. Este mérito adquiere mayor relevancia sobre todo si se tiene en cuenta que el proceso tenía que iniciarse desde cero y, además, existían dificultades mayores en España por el gran número de agentes que conforman la cadena de distribución y los requisitos de infraestructura propia, según reconocen sus impulsores.

Para la directora general del Sevem, M<sup>a</sup> Ángeles Figuerola, “la cooperación entre los socios y el esfuerzo del equipo por hacer un seguimiento riguroso del funcionamiento del repositorio y dar apoyo proactivo a los agentes conectados han sido las claves que han permitido que el Sistema Español de Verificación presente unas cifras de actividad tan satisfactorias”.

## DISTINTAS VELOCIDADES

Ahora bien, los actores implicados también reconocen que queda trabajo por hacer, ya que, debido a la dimensión del proyecto, existe un “periodo de estabilización” hasta que el sistema esté al cien por cien de su funcionamiento.

Precisamente, no todos los países se encuentran en la misma situación que España; de hecho, la implantación del sistema de verificación en Europa está siguiendo varias velocidades. Así, Francia apenas tiene un par de decenas de oficinas de farmacia conectadas a su plataforma, mientras que a Italia la Comisión Europea le ha concedido, como a Grecia, una moratoria para poner en marcha el sistema porque ya disponía de uno propio.