Entrevista

“La optimización de la trazabilidad aporta seguridad al consumidor y también protege la marca”

Mónica Soler, gerente del sector Salud de Aecoc

A partir del 9 de febrero de 2019 la nueva normativa comunitaria que regulará los productos farmacéuticos para el consumo humado y que tiene por objeto evitar que entren en la cadena de suministro medicamentos falsificados en su identidad, trayectoria u origen, obligará a la identificación individual de los envases de todos los medicamentos de prescripción vendidos en el mercado español. Pero la implementación y desarrollo de los nuevos estándares GS1, lo que sin duda supondrá un esfuerzo de adaptación tecnológica, sobre todo por parte de los fabricantes, aporta ventajas adicionales a todos los actores de la cadena. Hablamos de ello con la responsable de la Asociación de Empresas de Fabricantes y Distribuidores, en el ámbito sanitario, Mónica Soler.

Mónica Daluz

Se acerca la fecha en que el sector farmacéutico estará obligado a introducir sistemas de trazabilidad en la producción y suministro de medicamentos, pero ¿cómo se ha llegado hasta aquí?; ¿puede ponernos en antecedentes y explicar las razones que han motivado este cambio de estándares?

Las nuevas regulaciones que tenemos sobre la mesa obedecen a que en los últimos años se ha detectado un alarmante aumento de medicamentos falsificados en algunos países de la Unión Europea poniendo en serio peligro la salud de los pacientes, además de otras repercusiones para los agentes de la cadena del sector.

Aspectos como la falta de transparencia en la cadena de distribución, la intervención de agentes no regulados o sometidos a controles más laxos, la existencia de operaciones no trazables junto con una cadena de abastecimiento muy compleja, han favorecido la entrada de falsificaciones tanto en el canal legal de distribución como en internet.

Ante este nuevo escenario, la gestión de riesgos en la fabricación y distribución de medicamentos por parte de las diferentes autoridades sanitarias ha necesitado una revisión fundamentalmente en tres ámbitos: la identificación y evaluación de los problemas, la puesta en marcha de nuevas medidas de control de riesgos y la revisión de su efectividad.

¿Cuál es, en la actualidad, su grado de implantación en España y en el resto de países miembros de la UE?

Desde la publicación de la directiva europea 2011/62 del Parlamento Europeo y del Consejo y del reglamento delegado 2016/161 que establece disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad de los envases de los medicamentos de uso humano, se puso en marcha la cuenta atrás para su adopción por parte de los países miembros. En este sentido, el pasado 19 de abril, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios publicó el proyecto de Orden Ministerial por el que se regula aquellos aspectos que el Reglamento Delegado dejaba a la potestad de los Estados miembro. Uno de estos aspectos es la definición de las características y especificaciones técnicas del identificador único de los medicamentos, todavía pendiente de resolución.

Desde Aecoc - GS1 Spain hemos proporcionado toda la información y soporte a la Aemps y a los agentes de la cadena sobre las diferentes opciones que ofrece el estándar en base a lo establecido por la directiva y a las necesidades del mercado español (inclusión del Código Nacional), recomendando una aproximación lo más armonizada posible que permita la interoperabilidad en los diferentes estados miembros.

¿Y en otros países?

En otros países de la UE como Francia, y otros como Turquía, ya tienen medidas preexistentes en trazabilidad de medicamentos basadas en estándares GS1. Otros como Bélgica, Italia y Grecia utilizan sistemas de identificación propios y el deadline para cumplir con la directiva se aplazará hasta 2025.

Por otro lado, los países nórdicos (Noruega, Finlandia, Dinamarca, Suecia e Islandia) que utilizan en la actualidad un sistema de identificación compatible con el estándar, han anunciado recientemente la migración al estándar global de GS1, que será efectiva al 100% a partir de 2018. Esto es una excelente noticia que esperemos siembre el camino para muchos otros países de la Unión Europea en pro de la armonización global.

¿Para cuándo está previsto iniciar la fase de pruebas en la implementación del sistema de repositorios?

En cuanto al sistema de repositorios, en 2015 se finalizó el desarrollo del nodo europeo (Emvo) y en el mes de julio del mismo año se estableció la primera conexión al nodo nacional

Securpharm. Es un sistema de gran complejidad que conectará a 150.000 farmacias, 10.000 distribuidores, hospitales y otros puntos de dispensación en Europa.

En España estamos en fase de desarrollo del repositorio. El Sevem (Sistema Español de Verificación de Medicamentos) está trabajando en los requisitos del sistema y su implantación y se espera iniciar la fase de pilotaje con las empresas de distribución y oficinas de farmacia en el mes de julio de 2017.

Háblenos de los diferentes usos que permitirá el nuevo sistema.
El nuevo sistema está concebido para albergar la información requerida por la directiva de todos los medicamentos puestos en el mercado europeo con objeto de poder verificar su autenticidad e integridad a lo largo de la cadena de abastecimiento. Una vez se proceda a la verificación de los dispositivos de seguridad, se desactivará el identificador único.

Adicionalmente a esta funcionalidad, se podrá utilizar también para el cálculo del reembolso debido por las oficinas de farmacia a laboratorios farmacéuticos y entidades de distribución en aquellos medicamentos dispensados fuera del Sistema Nacional de Salud, según comentó recientemente la directora general del Sevem.

"A pesar de todas las dificultades que presenta este reto, la serialización puede ofrecer beneficios importantes más allá del cumplimiento normativo"

¿Puede enumerar y comentar los beneficios que aportará la serialización a los diferentes actores de la cadena de suministro?
Es una pregunta muy compleja de responder en estos momentos ya que es difícil mirar más allá de los desafíos que tenemos hoy encima de la mesa. A pesar de todas las dificultades que presenta este reto, la serialización puede ofrecer beneficios importantes más allá del cumplimiento normativo.

Evidentemente, el objetivo principal de la estrategia de serialización es proporcionar una seguridad mejorada a los medicamentos para que lleguen a los pacientes de forma íntegra, salvaguardando de esta forma el derecho que tienen los laboratorios de continuar suministrando y cumpliendo con los requisitos regulatorios. La seguridad de los pacientes es, sin duda, el principal beneficio, pero también se protege la marca. La publicidad asociada a cualquier incidente de falsificación crea una amenaza significativa incluso para las marcas más fuertes.

Otro beneficio asociado a la serialización es el impacto significativo que puede tener en la reducción de productos retirados del mercado desde una perspectiva de etiquetado. En general, se dispondrá de tecnología mejorada y mayores controles de los procesos de validación y, por tanto, se reducirán los errores de forma importante. También se debería mejorar la velocidad de retirada de aquellos productos ya puestos en el mercado.

Otros impactos positivos serán la mayor visibilidad de los productos, la gestión automatizada y por tanto más eficiente de las variables de producción como el lote y la caducidad o la mejora de la gestión del inventario. Adicionalmente también hemos visto la desaparición del cupón precinto en países como Francia para efectos de reembolso.

Sin duda, son muchos los retos y dificultades en estos momentos pero también surgen muchas oportunidades.

¿Cómo valora la reciente aprobación del Reglamento de la UE sobre dispositivos médicos y de diagnóstico in vitro?
Estamos viviendo un momento especialmente intenso en hiperregulaciones en este sector y es una tendencia que afecta a toda tipología de productos.

La aprobación de estos reglamentos supone para GS1 un gran avance a favor de la normalización en la identificación de los productos sanitarios y de diagnóstico in vitro. Es un importante logro y es la culminación de varios años de trabajo intensivo del Consejo, el Parlamento Europeo y la Comisión Europea con el apoyo de las empresas del sector y otras partes interesadas.

El hecho de que la normativa aprobada contemple el uso de los estándares globales de GS1 en el contexto europeo permitirá crear un marco armonizado en el que, al igual que en el escenario de los medicamentos, se mejore la seguridad de los pacientes y la trazabilidad de la cadena de suministro.

Este año Aecoc celebra su 40 aniversario; ¿puede hacer una valoración de estas cuatro décadas de existencia de la asociación?, y ¿cuáles son sus objetivos para el futuro?
Aecoc nació en 1977 gracias al proyecto de colaboración de un pequeño grupo de fabricantes y distribuidores que, con el apoyo de algunas asociaciones, decidieron aunar esfuerzos y establecer un "lenguaje común" que derivaría en la introducción en España del código de barras. Este sistema de identificación, hoy universal, se convirtió en un elemento clave para el comercio y la industria moderna ya que permitió automatizar procesos que hasta entonces eran manuales, aportando importantes ventajas tanto para las empresas como para el consumidor.

Actualmente, más de 27.000 empresas identifican sus productos con códigos de barras y, dentro de estas, las empresas del sector salud juegan un importante papel en la asociación, llegando a representar alrededor del 3,5% del total. Se trata de más de 1.000 compañíasque cuentan con un comité sectorial en el que destacadas organizaciones -empresas y servicios autonómicos de salud- trabajan para detectar oportunidades de mejora en materia de gestión y desarrollar prácticas de eficiencia con el objetivo final de contribuir a la mejora de la seguridad del paciente e impulsar en nuestro país un sector más moderno, eficiente y competitivo.●