



Medicina de Familia. SEMERGEN



<http://www.elsevier.es/semergen>

411/95 - DE LA TERRA SIGILLATA AL SEVEM. LA EVOLUCIÓN DE LOS SISTEMAS ANTIFALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

P. Teixeira Leite Lourenço da Silva, A. Domínguez Gil-Hurlé

Farmacia de Familia y Comunitaria. Universidad de Salamanca. Salamanca.

Resumen

Objetivos: Analizar los esfuerzos legislativos y tecnológicos en los sistemas antifalsificación de medicamentos y su repercusión actual en España.

Metodología: Revisión bibliográfica en las bases de datos de Pubmed y Embase. Para el análisis legislativo se consultó páginas oficiales del gobierno de España y de las instituciones y organismos de la Unión Europea.

Resultados: La necesidad de proteger los productos con acción terapéutica frente a falsificaciones se remonta a más de dos mil años. En concreto, la Terra sigillata, una arcilla procedente de la isla de Lemnos con propiedades terapéuticas, se sellaba para distinguirla de las demás arcillas de otros orígenes. En la actualidad el problema de falsificaciones de medicamentos ha adquirido una dimensión global, afectando a todos los grupos terapéuticos y desde zonas rurales de los países en vía de desarrollo, hasta las metrópolis de Europa. A nivel europeo los cambios legislativos se recogen principalmente en la Directiva 2011/62/UE y el Convenio Medicrime, y se trasladaron a España mediante la Ley 10/2013 y la Ley Orgánica 1/2015. Paralelamente a estas medidas que visan reforzar el canal de distribución, aumentar la penalización de determinados actos e incrementar la cooperación internacional, las medidas tecnológicas se fueron desarrollando en sistemas de integridad, autenticidad e identificación. En febrero de 2016, se publicó el Reglamento Delegado (UE) 2016/161, que establece que los medicamentos deben llevar un sistema de integridad contra las manipulaciones y un sistema de autenticidad por identificador único. Esta combinación de tecnología se utilizará en el Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS) que se caracteriza por la verificación a través del identificador único en el momento de la dispensación. El EMVS cuenta con un repositorio europeo y varios repositorios nacionales, siendo el Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) el responsable del repositorio nacional.

Conclusiones: El nuevo marco legal, que conlleva mayor penalización por delitos de falsificación, y los requisitos tecnológicos se espera que tengan un efecto disuasorio reduciendo el número de falsificaciones en la cadena de suministros. No obstante, el proceso debe ser dinámico para anticiparse a los delitos.

Bibliografía

Comisión Europea. Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015. 2016; Disponible en: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=%20CELEX:32016R0161&from=ES>. Consultada 2 de enero, 2019.

Domínguez-Gil A, Teixeira P editors. Medicamentos Falsificados. Todo lo que debemos saber. eBook ed.: Amazon Media EU; 2017.

Palabras clave: Medicamentos falsificados. Trazabilidad. SEVeM