

28 de Abril de 2021

Con objeto de continuar mejorando el uso del Sistema Español de Verificación de Medicamentos así como facilitar el cumplimiento de las obligaciones establecidas por la normativa aplicable (*Directiva 2011/62/UE de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y Reglamento Delegado (UE) 2016/161 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano*), se emite esta Nota que aclara y complementa determinados aspectos de algunas de las medidas aprobadas por la Comisión de Operaciones de la entidad Sistema Español de Verificación de Medicamentos, S.L. (SEVeM).

SEVeM es la entidad gestora del sistema español de verificación de medicamentos tal y como recoge el Real Decreto 717/2019, de 5 de diciembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.

La Comisión de Operaciones de SEVeM es el órgano ejecutivo que propone y adopta las medidas operativas necesarias para el buen funcionamiento y desarrollo del sistema de verificación en España. En ella participan tanto las asociaciones representativas de los agentes de la cadena del medicamento como las autoridades competentes, esto es, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), la Dirección General de Cartera Común de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia del Ministerio de Sanidad, y representantes de la Comisión Permanente de Farmacia del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Estas medidas son de aplicación para todas las oficinas de farmacia y, por tanto, deben estar incluidas en las soluciones de software que utilizan estos puntos de dispensación.

### **Algoritmo avanzado**

El objetivo de esta solución es simplificar los procesos y definir las situaciones en las cuales la oficina de farmacia debe realizar una llamada al Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) una vez que el farmacéutico realice la lectura automatizada del código Datamatrix de un envase de medicamento. Al mismo tiempo se refuerza el control sobre el sistema al prevenir llamadas a SEVeM de aquellos Datamatrix no conformes a la normativa. Se persigue pues reducir las llamadas innecesarias al sistema y, por tanto, la generación de determinadas falsas alertas de sospechas de falsificación.

En este sentido cabe recordar que el uso del sistema para la verificación de todos los medicamentos sujetos a prescripción es una obligación legal del farmacéutico, por lo que un envase serializado no debe dispensarse sin efectuar la llamada de verificación al sistema SEVeM. Y en caso de generarse una alerta, el farmacéutico está obligado a seguir los procedimientos aprobados por la AEMPS y autoridades competentes de las Comunidades autónomas.

### **Cuadro de mando de Verificación y autenticación de Medicamentos**

Dado que toda persona facultada para dispensar medicamentos tiene la obligación legal de cumplir con la normativa de verificación de medicamentos, el titular de la oficina de farmacia debe disponer de información sobre la actividad de verificación que se realiza en su farmacia porque la falta de verificación supone un incumplimiento de la normativa. En consecuencia, dicho titular deberá disponer de un cuadro de mando con información sobre su actividad de verificación en SEVeM, las alertas generadas y su causa, de manera que si se trata de un problema técnico de la farmacia, pueda solventarlo a la mayor brevedad. El software deberá detectar en las alertas generadas la presencia de minúsculas o comilla simple (') en el valor leído para el lote, e informar en este caso al farmacéutico para que revise la configuración de sus escáneres en el módulo de configuración y validación de escáneres. La información sobre la actividad deberá estar disponible a efectos de inspección.

### **Configuración y validación de escáneres**

Tal y como ha publicado SEVeM en varias ocasiones, las estadísticas sobre las alertas en España indican un altísimo número de alertas relacionadas con errores técnicos en la lectura de los Datamatrix, provocadas principalmente por errores en la configuración de los escáneres de la farmacia. Por tanto, se ha elaborado una herramienta que facilita a las farmacias de forma sencilla un sistema para realizar la validación de la configuración de sus escáneres, reduciendo la generación de falsas alertas.

La configuración de los escáneres se realiza habitualmente, mediante el escaneo de ciertos códigos de barras o Datamatrix específicos para cada fabricante y modelo. Se ha demostrado que para utilizar de forma correcta el acceso a SEVeM es necesario seguir unas pautas mínimas en la configuración de los escáneres, tales como que el ordenador y el escáner tengan la misma configuración regional o que el escáner ignore la posible activación de la tecla “bloquear mayúsculas”. Por ello el software de la farmacia deberá incluir un nuevo módulo que permita a los farmacéuticos validar la configuración de sus escáneres de manera simple y, en caso de problemas, facilite al farmacéutico, para los modelos de escáner más comunes, la lectura de los códigos de barras correspondientes que permitan configurar correctamente el escáner. Los fabricantes de software pueden hacer uso del documento de validación publicado en la página web de SEVeM ([https://www.sevem.es/wp-content/uploads/2020/06/SEVeM-0108.03\\_PruebasValidacionEscaneres\\_v1.0.pdf](https://www.sevem.es/wp-content/uploads/2020/06/SEVeM-0108.03_PruebasValidacionEscaneres_v1.0.pdf)).

Dado el excesivo número de alertas producido por la activación de la tecla “bloquear mayúsculas” y para dar tiempo a la correcta configuración de los diferentes modelos de

escáneres, el software de la farmacia deberá implementar un parámetro interno configurable donde el farmacéutico podrá decidir si desea que su software le avise, cuando va a comenzar una sesión de dispensación o una transacción hacia SEVeM, de la activación de la tecla “bloquear mayúsculas” para que proceda a su desactivación y evite potenciales alertas si todavía no tiene correctamente configurado su escáner. Este parámetro vendrá activado por defecto, aunque en cualquier momento el farmacéutico podrá decidir desactivarlo y no recibir avisos si ya tiene su escáner bien configurado.

### **Credenciales**

Las credenciales de acceso al sistema deben ser accesibles para el farmacéutico titular desde un módulo de configuración securizado. Sin embargo, en ocasiones las credenciales se muestran encriptadas y el farmacéutico no tiene acceso a las mismas, lo que supone una traba en el proceso de acceso y/o cambio de credenciales.

### **Otras modificaciones técnicas**

Debido a los cambios realizados en la interfaz de SEVeM, los sistemas de gestión de la farmacia se verán obligados a llevar a cabo las modificaciones técnicas necesarias para acceder a los servicios web publicados en la nueva versión de la interfaz.

Estos cambios implicarán, principalmente, nuevas URL de invocación a los servicios, nuevos mensajes de respuesta y la modificación de parámetros de entrada y salida de los servicios, como puede ser la inclusión del envío del Código Nacional (ó NHRN - *National Healthcare Reimbursement Number*) en la llamada a SEVeM para la verificación del Datamatrix.

Para el soporte técnico y aclaración de dudas que pudieran surgir en relación con esta Nota, por favor utilice los contactos ya establecidos de atención al usuario de su nodo de verificación.