

# El principal objetivo de Sandoz era asegurar la disponibilidad de los productos en el mercado con la entrada de las medidas de antifalsificación

LOS FARMACÉUTICOS TIENEN EL APOYO DE SANDOZ Y PUEDEN CONTACTAR CON ESTE LABORATORIO PARA RESOLVER TODAS LAS DUDAS QUE TENGAN ACERCA DEL SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (SEVEM) Y LOS PROCEDIMIENTOS A SEGUIR. A NIVEL DE PACKAGING, HA SIDO UN GRAN RETO. TUVO QUE CAMBIAR LOS ENVASES DE MÁS DE 600 REFERENCIAS.

**E**l Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM) se puso en marcha el pasado 9 de febrero tras meses de mucho trabajo por parte de la industria, de la distribución, de los farmacéuticos y de la Administración. **M<sup>a</sup> Dolores Iglesias**, *Printed Packaging Specialist* de Sandoz, División del grupo Novartis, precisa cómo se vivió el proceso en su laboratorio.

Aclara que ella forma parte del área de Regulatory Affairs de Sandoz. Para este proyecto, como Sandoz es una empresa multinacional, se asignó un punto de contacto para cada país. Para España y Portugal, ha sido la propia Iglesias. Se ha encargado de la implementación del proyecto de serialización, desde lo que es cambiar todos los envases para adaptarlos a las nuevas medidas anti falsificación hasta dar soporte a las plantas para la gestión de información (que se tiene que volcar en el sistema para poder generar números de serie) y dar soporte a los fabricantes a nivel local.

La tarea comenzó hace ya tres años. *“Lo principal para nosotros era a nivel regulatorio. Salió la Directiva, pero hasta que no se establecieron unas directrices más claras a nivel local pasó bastante tiempo. Hasta entonces, no podíamos avanzar ni a nivel de implementación de software ni de hardware en las líneas ni tampoco cambiar el packaging”*, explica. Ahí estuvo su primer reto a nivel regulatorio. Tuvieron muchas reuniones con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS),



M<sup>a</sup> Dolores Iglesias

con la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria) y con la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG) para ver cómo resolver esos puntos. Una vez llegó la regulación, había que cambiar todos los envases a tiempo. Sandoz cuenta con más de 600 referencias. *“Un laboratorio de genéricos como el nuestro tenía muchas referencias que cambiar y había que coordinarse con muchas plantas a la vez”,* señala. El tiempo cada vez era más reducido. En paralelo, sus plantas tenían que adaptar las líneas de producción. Por otro lado, estaba el tema de la conexión con el repositorio europeo EMVO. *“El grupo Novartis fue de los primeros que hizo el ‘onboarding’ con el EMVO. Y una vez que el EMVO estaba preparado, con el SEVeM”,* informa. Como titulares, son responsables de subir la información al EMVO. Con el SEVeM, este laboratorio ha colaborado a la hora de realizar un piloto. Se eligió un producto de Sandoz para ello. *“Salió todo bien, porque nuestras plantas estaban preparadas desde hace tiempo y estábamos conectados con el EMVO”,* asegura.

### Mucha colaboración

Del proceso, Iglesias destaca la colaboración a nivel de regulatorio con la AEMPS, con Farmaindustria y con AESEG para definir una legislación acorde con la Directiva. Admite que ahí se encontraron bastantes retos. A nivel de plantas, por ejemplo, en el grupo Novartis se ha coordinado por un equipo de Global, en Basilea (Suiza), dando soporte a planta, a titulares y a terceros. *“Nos daban las instrucciones de cómo teníamos que funcionar a nivel local. Hacíamos reportes mensuales a nivel global. Ahora, en este punto, estamos viendo que hay alertas y algunos errores a nivel informático y de software que se están corrigiendo. El SEVeM ha tenido un arranque complicado”,* confiesa. Recuerda la complejidad del proyecto.

Sandoz ha visto una oportunidad en la serialización y en la información del Datamatrix a la hora de contribuir con sus clientes a formarse y acompañarles para que el proceso fuera lo menos drástico posible. *“Al final, todos los laboratorios tenemos que cumplir la misma legislación, todos tenemos que implementar las mismas medidas, con la misma regulación. Para nosotros, lo importante era poder ayudar al final del camino a los farmacéuticos para que fuera para ellos lo menos traumático posible. Ayudarles y formarles”,* subraya. Su compañía diseñó un protocolo y desarrolló unos materiales de ayuda para sus áreas de Atención al Cliente, que se han puesto a disposición de los COF y en YouTube. Se han venido haciendo, a nivel interno, desde hace un año, formaciones con las áreas comer-

ciales y con las áreas de Atención al Cliente. Se analizaron todas las dudas y se creó un manual de serialización con preguntas y respuestas que pudieran surgir a mayoristas, a farmacéuticos de hospital y a farmacéuticos comunitarios, *“para todas esas preguntas que van a ser más comunes, por ejemplo, ‘no me lee el Datamatrix’, ‘no aparece la información’ o ‘qué hago si quiero devolver un producto’.* Preguntas que son del día a día”, expone. Hasta el momento, las principales dudas que han surgido son a nivel de lectura de Datamatrix, porque puede ser que no esté correctamente codificado, que en el caso de Sandoz o Novartis es muy raro que suceda. Los controles en procesos que se efectúan son *“bastante exhaustivos”.*

Abordamos con Iglesias que lo que se ha puesto en la farmacia antes del 9 de febrero está sin Datamatrix y que la fecha de caducidad de los medicamentos puede ser de hasta cinco años. *“Nosotros hemos intentado al máximo controlar el stock. Nuestro principal objetivo era asegurar la disponibilidad de los productos en el mercado con la entrada de las medidas de antifalsificación”,* responde. Su idea era despejar el canal de producto sin serialización e introducir cuanto antes producto serializado.

Ahora mismo, las alertas que están recibiendo están asociadas más al sistema informático. El problema más común que se está registrando es el de la doble lectura, por ejemplo. El SEVeM ha dejado un intervalo de unos segundos para que el sistema no lo desactive automáticamente, pero, si pasa mucho tiempo, sí lo hace. Otro error que se están encontrando es que, si la caducidad del identificador único va con 00 en los dígitos del día, hay ciertos software que dan error. En el SEVeM y en el EMVO no da error. En otro tipo de software, sí. Sandoz, por lo general, introduce el último día de mes para la fecha de caducidad (está aceptado el meter 00). No hay que olvidar que cada uno usa su proveedor tecnológico, y puede dar error porque no identifique el 00 como un día. Está pasando aquí y en otros países. Con todo, se van recibiendo las alertas y se van resolviendo. *“Estamos colaborando mucho con el SEVeM y nos están dando muy buen soporte.*

*Como es algo nuevo para todos, nos vamos adaptando”,* puntualiza. Está habiendo una gran colaboración entre todos los actores de la cadena. A día de hoy, se continúa trabajando para conseguir ir todos en la misma línea.

## La idea a futuro es que desaparezca el cupón precinto

A juicio de M<sup>a</sup> Dolores Iglesias, el Real Decreto no va a ser muy distinto a lo que aparezca en la Directiva. *“Estará más enfocado a hablar del nodo de hospitales y también de lo que es el cupón precinto”,* considera. Confirma que la idea a futuro es que desaparezca el cupón precinto y sustituirlo por el código bidimensional. Por ello, va a regular más cómo se tiene que hacer la dispensación o las labores de los medicamentos financiados a partir de que no haya cupón precinto. *“Entiendo que habrá un período transicional porque hemos cambiado ahora todos los estuches y tendremos que cambiarlos para quitar el cupón precinto. Espero que nos dejen hacerlo según se vayan dando variaciones”,* manifiesta. Nodofarma facilitará muchas labores y, en cuanto desaparezca el cupón, sólo habrá que leer un código, por lo que la dispensación será más ágil. Iglesias prevé que el futuro pasa *“por intentar dar más valor añadido a esta medida y usar ese código para meter más información que ayude no sólo al farmacéutico sino también al paciente”.*

Iglesias concluye que el futuro debería ser que, con la información del Datamatrix, se trace más el producto. *Ahora mismo, hace una función de extremo a extremo. El titular lo activa y el farmacéutico lo desactiva. El distribuidor sólo entra en el flujo en casos excepcionales. A nivel de hospitales, les vendría muy bien poder trazar el producto desde el titular hasta el paciente. También ayudaría en el tema de la adherencia terapéutica, con información a la que tenga acceso el paciente. Existe mucho potencial en este sentido. +*

