

# Encuentro “Serialización y falsificación de medicamentos: garantizando la seguridad del paciente”



DHL Supply Chain Iberia, filial del especialista en logística global DHL, reunió en Madrid el 16 de octubre a cerca de un centenar de profesionales de la logística aplicada al área farmacéutica en el encuentro “Serialización y falsificación de medicamentos: garantizando la seguridad del paciente”.

El foro abordó en profundidad esta problemática gracias a la presencia de reconocidos expertos, que ofrecieron su visión acerca del futuro de la serialización de medicamentos, la importancia de la trazabilidad en las cadenas de suministro de las compañías farmacéuticas y la aplicación de la Directiva Europea de Falsificación de medicamentos (FMD). El encuentro contó también con la exposición de Pierre Souverain, responsable de Seguridad de Pfizer para la región de EMEA, quien refrendó con ejemplos prácticos cómo Pfizer está luchando contra el problema de la falsificación.

Como explicó Roberto Pascual, director general de DHL Supply Chain Iberia, “la falsificación de medicamentos supone una amenaza cada vez mayor para la salud pública. Son muchos los esfuerzos que se llevan a cabo por parte de las autoridades sanitarias europeas y todos los actores implicados en la industria farmacéutica ante esta problemática que afecta a la cadena de suministro de este sector. La serialización es crítica para evitar entregas falsificadas o traspapeladas, al crear un sistema ‘Track & Trace’ verificable del fabricante al cliente”.

El experto encargado de la sesión inaugural del foro fue el Dr. Alfonso Domínguez Gil-Hurlé, Catedrático Emérito de la Universidad de Salamanca, y una de las mayores referencias nacionales en biofarmacia, farmacocinética y farmacia hospitalaria. Para él, “la protección completa pasa por asegurar la integridad del acondicionamiento del fármaco, utilizar algún sistema que permita reconocer el medicamento como auténtico e identificarlo en el momento de producción como único. La utilización de solo una o dos de estas protecciones pueden dar una falsa sensación de seguridad”.

Como incide el catedrático, en la actualidad las tecnologías antifalsificación para proteger los medicamentos genéricos y biosimilares deben ser entendidas como una solución a un problema real, que no afecta solo a los medicamentos de marca y que despierta también la preocupación de los mayores laboratorios farmacéuticos de genéricos. “Privar de sistemas eficaces de tecnologías antifalsificación a los medicamentos genéricos y biosimilares podría estimular su falsificación, que se vería facilitada en relación a los medicamentos de marca, lo que podría llevar a una pérdida de confianza de los medicamentos genéricos y biosimilares”, señala el Dr. Domínguez Gil-Hurlé.

## Directiva europea contra la falsificación de medicamentos

Una de las áreas a tener en cuenta en este entorno es la Directiva Europea de Falsificación de medicamentos (FMD) cuya aplicación al ámbito industrial requiere un enfoque europeo que asegure el acceso seguro a los medicamentos soluciones flexibles, eficaces en costes, interoperables y basadas en la colaboración de los sectores logístico y farmacéutico.

La directiva, que pretende luchar contra el creciente mercado de productos farmacéuticos falsificados, implica que los medicamentos han de incluir sistemas de identificación y autenticidad en sus envases. Según los datos del informe "*Strength in unity: the promise of global standards in healthcare*", de New McKinsey, la implantación de estándares en la cadena de suministro sanitaria podría salvar al año en todo el mundo entre 22.000 y 43.000 vidas, y los costes sanitarios podrían reducirse entre 40.000 y 100.000 millones de dólares.

En este contexto, Juan Manuel Valdés, *Account Manager and Life Sciences Specialist* de Domino, compañía especializada en soluciones de codificación, marcaje, trazabilidad e impresión, afirmó que "es de vital importancia que todas las empresas vinculadas al sector farmacéutico estén preparadas para poder cumplir las nuevas normas de trazabilidad y serialización de sus productos y servicios". La Directiva europea contra la falsificación de medicamentos pasará a la fase de obligatoriedad en el año 2018. Por eso, desde Domino recomiendan que el sector comience cuanto antes los procesos de implantación en las líneas de producción y en la cadena de distribución para que el impacto que esto implica sea el menor posible.

Jonathan Blamey, *Global Product & Account Leader* de DHL Healthcare, adelantó que las futuras leyes de serialización constituyen un enorme reto para los fabricantes farmacéuticos. Para el experto, "las cadenas de suministro ligadas al ámbito médico y farmacéutico son cada vez más complejas y, por tanto, con más riesgos debido al mayor número de elementos, los cambios en la propiedad del producto y las diferentes regulaciones existentes en el mundo". La serialización puede ser la solución, ya que genera interesantes oportunidades que pueden ayudar a que se aplique la nueva legislación, incluyendo autenticación adicional para mejorar la seguridad del paciente en el punto de administración, la apertura de nuevos mercados emergentes que en el pasado se han visto como de alto riesgo, y la optimización de los datos con que cuentan los fabricantes para mejorar la efectividad de las ventas.

Única compañía nacional que  
**DESARROLLA, FABRICA y  
COMERCIALIZA**



 I+D+i

 Fabricación

 Regulatory

**aplicaps**   
by clover

 HC CLOVER, P.S. SL

C/. Alicante, 8-10  
28500 Arganda del Rey · Madrid

T. 91 871 94 62 · F. 91 870 62 08

[www.aplicaps.com](http://www.aplicaps.com)

