

SEVeM

¿Qué es SEVEM?

Los dispositivos de seguridad de los envases de medicamentos de uso humano se regulan, a nivel europeo, en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión, aplicable desde el 9 de febrero de 2019, que complementa la Directiva antifalsificación adoptada en 2011, donde se establece que los medicamentos afectados por esta norma deben incorporar en sus envases dos dispositivos de seguridad: un dispositivo contra manipulaciones¹ y un identificador único².

SEVeM es el responsable de gestionar, en España, el repositorio nacional donde están cargados todos los identificadores únicos. Sus socios fundadores son: la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (FARMAINDUSTRIA), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR) y el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

Las Oficinas de farmacia se conectan al repositorio nacional a través de **Nodofarma Verificación** herramienta gestionada por el CGCOF. La adhesión de todos los Colegios a NFV, permitió que todas las farmacias de España pudieran efectuar todas las operaciones (verificación, desactivación o reversión del estado) en el plazo indicado.

¿Cuántos tipos de dispositivos de seguridad existen?

Los dispositivos de seguridad son de dos tipos:

1. Un código **datamatrix** que identifica individualmente el envase (IU, **identificador único**) y permite verificar su autenticidad mediante consulta al repositorio nacional de SEVeM. La información incluida en este código bidimensional (bidi) también vendrá impresa en formato legible para las personas, es decir:
 - › Código de Producto (PC)
 - › Número de Serie, único por envase (SN)
 - › Lote
 - › Fecha de Caducidad
2. Un **dispositivo contra manipulaciones** (DCM), que permitirá verificar si el envase ha sido objeto de manipulación.

¿A partir de qué fecha no se podrá suministrar ni dispensar ningún medicamento para el que no se obtenga una operación de verificación/desactivación satisfactoria

A partir del 30 de septiembre de 2024, se pone fin al periodo de estabilización en nuestro país.

El fin de este periodo de estabilización supondrá que a partir de dicha no se podrá suministrar ni dispensar ningún medicamento para el que no se obtenga una operación de verificación/desactivación satisfactoria y genere una alerta que no pueda ser descartada como sospecha de falsificación.

¿En qué momento las oficinas de farmacia tienen la obligación de verificar?

En el caso de **las oficinas de farmacia** la normativa antifalsificación establece la obligación de verificar en **el momento de la dispensación** los dispositivos de seguridad (identificador único y dispositivo contra manipulaciones) de los envases de los medicamentos de uso humano. Se procederá a desactivar el código, con lo que el estado en el repositorio para ese envase pasará a ser “inactivo”, no pudiéndose volver a dispensar de nuevo por haber quedado desactivado

Si en la verificación de los dispositivos de seguridad de un envase surge la sospecha de que éste ha sido manipulado, o se pone de manifiesto que el medicamento puede no ser auténtico, las farmacias no lo dispensarán e informarán de ello a las autoridades competentes

¿Cómo se reintroduce de nuevo un envase desactivado en el repositorio?

Es posible que se den casos en los que la OF completa el proceso de verificación/desactivación del IU, pero luego se necesite anular la dispensación porque finalmente ésta no se produce (el paciente no se lleva ese envase, por ejemplo). Entonces es necesario que la farmacia reintroduzca ese envase en el repositorio nacional para poder dispensarlo en el futuro. Los requisitos para esta actuación están estipulados en el art. 13 del Reglamento.

Si no han pasado más de 10 días desde la desactivación (y siempre que el medicamento no fuese retirado de la farmacia por el paciente) se podrá revertir el estado a activo.

Si han transcurrido más de 10 días desde la desactivación no se podrá revertir.

Para esta reversión, el envase del medicamento no podrá figurar en el repositorio como *recuperado, retirado, destinado a su destrucción o robado*.

¿Qué alertas se pueden producir tras la transacción enviada al Repositorio Nacional?

Para cada transacción enviada al Repositorio Nacional, éste contesta al usuario, entre otros campos de información, con un Código de Retorno con el resultado de la ejecución de la transacción que puede ser de los siguientes tipos:

Procesado satisfactoriamente: La transacción se ha realizado correctamente.

Alerta (severidad alta): La transacción no se ha realizado correctamente y existen indicios de que pudiera tratarse de un potencial falsificado. Su descripción en castellana comienza por “POTENCIAL FALSIFICADO”

Aviso (severidad media): La transacción se ha podido realizar o no según el Código de Retorno en concreto. Se indica al usuario información importante para que valore, en función de su contexto específico, si el envase pudiera ser un potencial falsificado. AVISO

Error (severidad baja): La transacción no se ha realizado porque se ha detectado algún error. En estos casos se incluyen errores principalmente técnicos (como errores en la contraseña, usuario bloqueado, etc). Estos errores no se incluyen en la presente guía.

Le recomendamos contactar con su proveedor del software para disponer de detalle sobre esos errores.

En el siguiente listado se indican todos los códigos de alerta y avisos generados por el Repositorio Nacional.

Código de retorno	Descripción	Página
NMVS_NC_PC_01	POTENCIAL FALSIFICADO. El código de producto no existe	
NMVS_NC_PC_17	POTENCIAL FALSIFICADO. El código nacional no se corresponde con el registrado para ese código de producto	
NMVS_FE_LOT_03	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote y el número de serie no existen	
NMVS_NC_PC_02	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie no existe	
NMVS_FE_LOT_13	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote no corresponde al número de serie	
NMVS_FE_LOT_12	POTENCIAL FALSIFICADO. La fecha de caducidad no coincide	
NMVS_NC_PCK_19	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	
NMVS_NC_PCK_22	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	
NMVS_NC_PCK_27	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	
NMVS_NC_PCK_23	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente por el mismo usuario	
NMVS_NC_PCK_06	POTENCIAL FALSIFICADO. El estado del envase no se corresponde con el tipo de reversión de estado realizada	
NMVS_NC_PC_06	AVISO. El código de producto introducido no existe	
NMVS_NC_PC_14	AVISO. El número de serie introducido no existe	
NMVS_NC_PCK_20	AVISO. No se puede reactivar por haberse excedido el plazo establecido	
NMVS_NC_PCK_21	AVISO. No se puede reactivar porque fue desactivado por un usuario diferente	
NMVS_NC_PCK_28	AVISO. No se puede reactivar por no estar desactivado o el lote ha caducado o ha sido retirado	
NMVS_NC_PCK_30	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha caducado o ha sido retirado	
NMVS_NC_PCK_02	AVISO. No se puede desactivar por estar caducado	
NMVS_FE_LOT_08	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha sido retirado	
NMVS_NC_PC_12	AVISO. No se puede desactivar porque el producto ha sido retirado	
NMVS_WARN_SCAN_01	AVISO. Revise la configuración de mayúsculas/minúsculas de su escáner para descartar una posible falsificación	

NMVS_WARN_SCAN_02	AVISO. Revise la configuración regional de su escáner para descartar una posible falsificación	
NMVS_NC_PC_18	AVISO. Este lote está exento temporalmente de verificación por autorización excepcional	
NMVS_NC_PC_15	AVISO. Medicamento de Reino Unido. Exento de verificación	
NMVS_SUCCESS* ¹	Procesado satisfactoriamente	