

Diretiva Europeia sobre Medicamentos Falsificados: Implementação de dispositivos de segurança e Convenção Medicrime

Directiva Europea sobre Medicamentos Falsificados: Implementación de dispositivos de seguridad e Convención Medicrime

Vânia Serapicos – INFARMED, I.P.

28 junho 2018
XIII Encontro Red EAMI

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA NAS EMBALAGENS DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

DISPOSITIVOS DE SEGURIDAD EN LOS ENVASES DE MEDICAMENTOS DE USO HUMANO

DISPOSITIVOS DE SEGURANÇA

Como surgiram?

Diretiva 2011/62/UE, de 8 de Junho

Alterou o Código Comunitário para os medicamentos de uso humano (**Diretiva 2001/83/EC**)

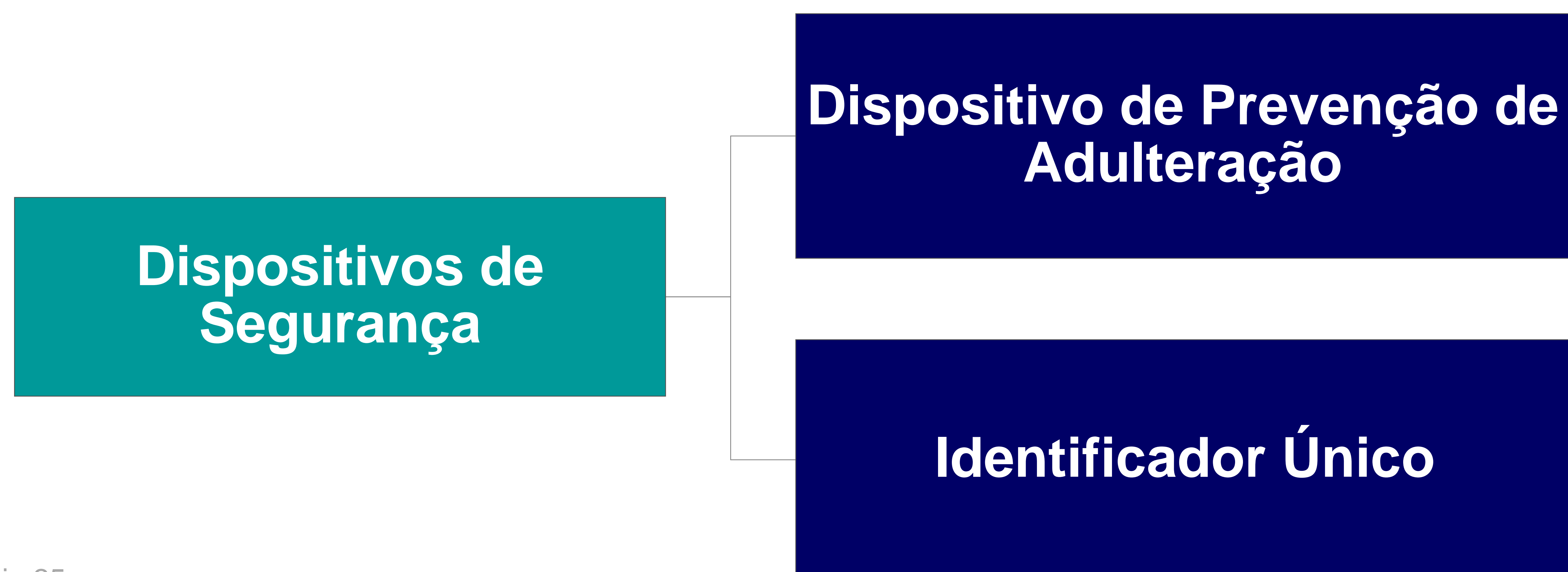
Introduziu a obrigação de alguns medicamentos serem dotados de dispositivos de segurança e a identificação individual das embalagens, face ao aumento de casos de medicamentos falsificados detetados no mercado legal do medicamento, na UE – **Art. 54.º-A**

Implementar: 9 de fevereiro de 2019

O que são os Dispositivos de Segurança?

**Regulamento Delegado (EU)
2016/161, de 2 outubro 2015**

Mecanismos que permitem garantir a autenticidade e integridade dos medicamentos e identificar individualmente embalagens de medicamentos



Regulamento Delegado (EU) 2016/161, de 2 outubro 2015



- 1) Que medicamentos devem possuir dispositivos de segurança
- 2) Características e especificações técnicas do identificador único (IU).
- 3) Como deve ser efetuada a verificação dos dispositivos e desativação do identificador único (IU) pelas entidades
- 4) Características do Sistema de Repositórios

Que os medicamentos devem ter dispositivos de segurança?

Regra: Medicamentos que necessitam prescrição médica para ser dispensados

Exceções:

- Alguns medicamentos de prescrição médica foram excecionados dessa obrigação (anexo I – Lista Branca)

Medicamentos Homeopáticos; Geradores e precursores de Radionuclídeos; Kits; Medicamentos de Terapia Avançada que contêm ou consistem em tecidos ou células; Gases Medicinais; Soluções para alimentação parenteral com um código ATC B05BA; Soluções que afetam o equilíbrio dos eletrólitos com um código ATC B05BB; Soluções que produzem diurese osmótica com um código ATC B05BC; Aditivos de soluções intravenosas com um código ATC B05X; Solventes e agentes de diluição com um código ATC V07AB; Meios de contraste com um código ATC V08; Testes para doenças alérgicas com um código ATC V04CL; Extratos de Alergénios com um código ATC V01AA

- Alguns medicamentos de venda livre foram obrigados a ter dispositivos de segurança porque já tinham histórico de falsificação (anexo II – Lista Negra)

Omeprazol, cápsula gastro-resistente, dura, 20 mg; Omeprazol, cápsula gastro-resistente, dura, 40 mg

Dispositivo Anti Adulteração

Dispositivo de segurança que permite verificar se a embalagem externa do medicamento foi aberta ou adulterada, assegurando a integridade do produto.

Os fabricantes decidem qual o dispositivo a usar



Identificador único

25+



n.º 1 do artigo 5.º do Regulamento Delegado:

“Os fabricantes devem codificar o identificador único num código de barras bidimensional.”

O código de barras 2D deve ser uma matriz de dados (*datamatrix*), legível por máquina, impresso na embalagem numa superfície lisa, uniforme e pouco refletora.

Identificador único

Parte legível por máquina + Parte legível por humanos

1) Código do produto

Código que permite identificar o medicamento (designação, forma farmacêutica, dosagem, tamanho da embalagem – GTIN (13 números)

2) N.º de série

Sequência de caracteres numéricos ou alfanuméricos para cada embalagem individual, determinado por algoritmo (max. 20)

3) Prazo de validade

4) Lote

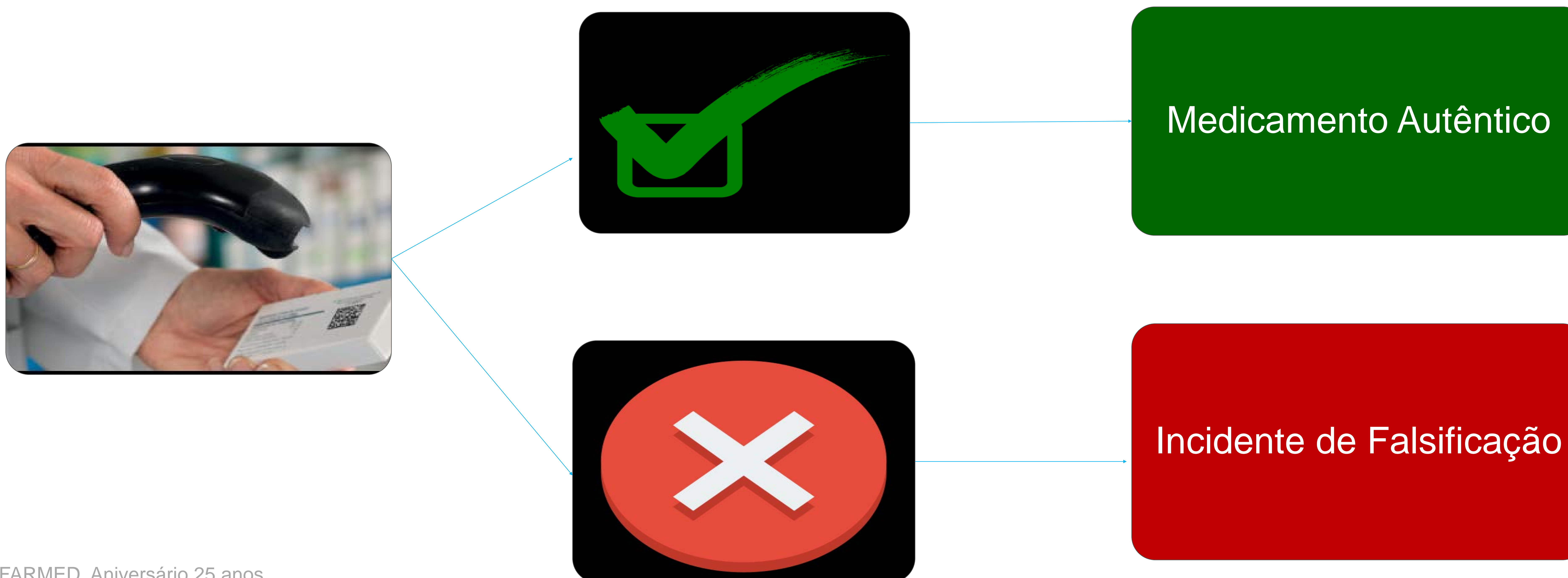
5) N.º de AIM do medicamento em Portugal

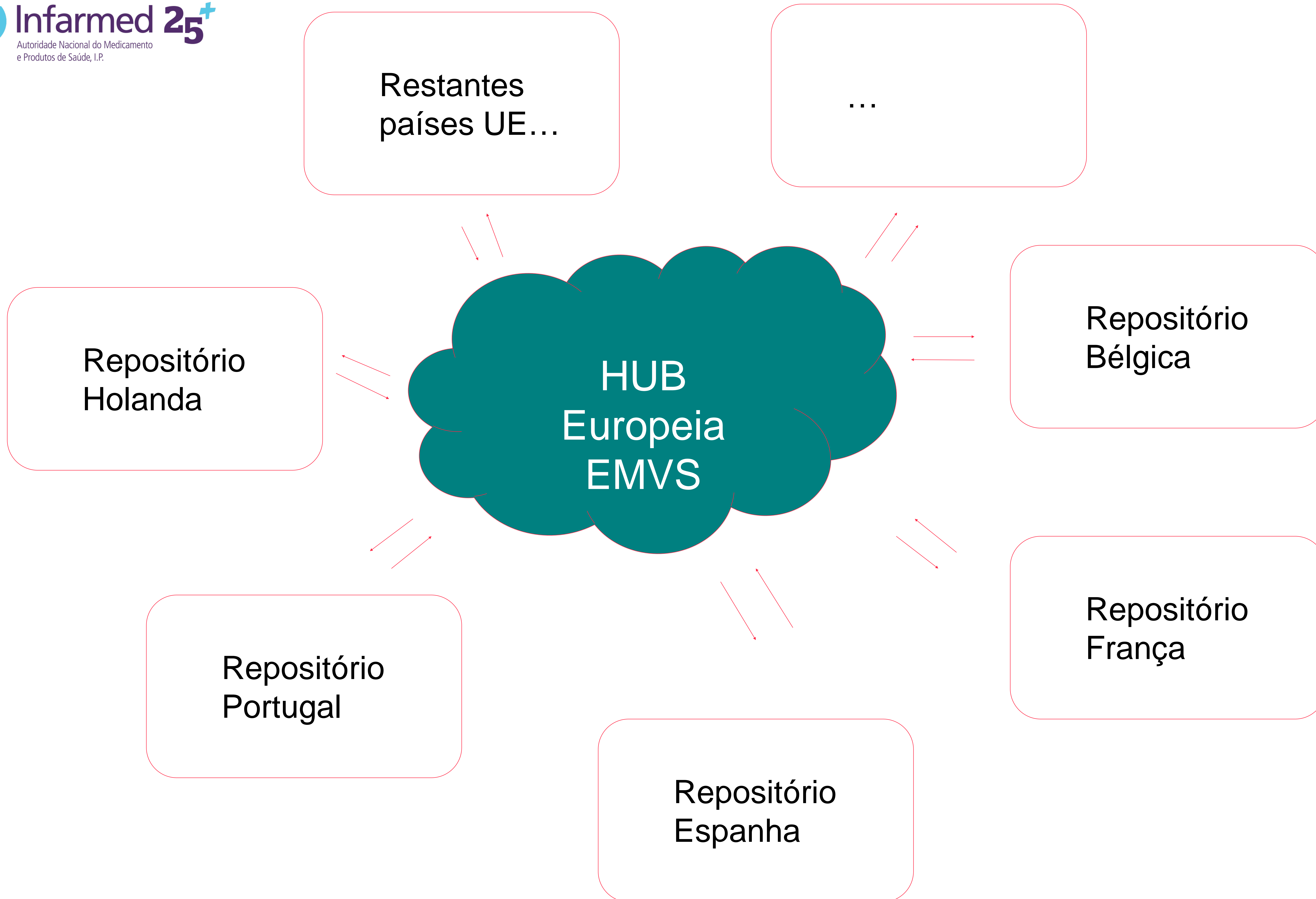


Sistema de Repositórios

O sistema de repositórios é o sistema onde estão todas as informações sobre os identificadores únicos dos medicamentos, permitindo a sua verificação e desativação.

Permite um registo completo («audit trail») de todas as operações relacionadas com um identificador único, dos utilizadores que efetuam essas operações e da natureza das operações (desativação, verificação, etc...)





Verificação dos dispositivos



FABRICANTES – Antes de remover, cobrir (parcial ou totalmente) ou substituir o IU



DISTRIBUIDOR– Medicamentos devolvidos ou recebidos de outro distribuidor que não seja o fabricante, titular de autorização no mercado do medicamento ou distribuidor designado por este, através de contrato escrito, para armazenar e distribuir em seu nome os medicamentos

Excepto: a) compra/venda entre distribuidores mas não sai das instalações;
b) distribuição entre instalações do mesmo distribuidor



FARMÁCIAS – No momento do fornecimento ao público



HOSPITAIS – A qualquer momento após o medicamento estar na sua posse física/instalações, mas antes de abrir a embalagem por primeira vez

Desativação do Identificador único



FABRICANTES – Quando haja substituição do IU



DISTRIBUIDOR – Distribuição para países externos à União Europeia
Medicamentos devolvidos que não possam regressar ao mercado
Medicamentos para destruição
Medicamentos solicitados pelas Autoridades para amostra
Medicamentos distribuídos a entidades que as autoridades excluíram da obrigação de desativar os IU (dentistas, forças armadas, prisões, universidades para investigação, etc.)



FARMÁCIAS – No momento do fornecimento ao público



HOSPITAIS – A qualquer momento após o medicamento estar na sua posse física/instalações, mas antes de abrir a embalagem por primeira vez;

F + H

Medicamentos para destruição;
Medicamentos solicitados como amostra pelas autoridades
Medicamentos fornecidos como medicamentos experimentais, ou como auxiliares em ensaios clínicos

Sistema de Repositórios

Acesso pelas Autoridades apenas para os seguintes fins



Sistema de Repositórios

Acesso das Autoridades

Foram desenvolvidos *standard reports* pelas autoridades nacionais, através de um grupo europeu liderado pela Espanha, com a informação que vai ser possível obter do sistema e que são essenciais para as autoridades cumprirem a sua missão e supervisionar o sistema e as entidades.

Ainda está pendente a criação, por parte da entidade gestora do sistema, dos desenvolvimentos informáticos necessários ao acesso direto das autoridades do sistema. Contudo esta é uma obrigação legal.

Em Portugal, o INFARMED, I.P. fará parte de um grupo técnico que irá acompanhar a implementação do sistema, junto com as entidades que integram o sistema de verificação nacional (NMVO) e as entidades que representam os profissionais envolvidos no fornecimento de medicamentos.

Implementação nos Hospitais

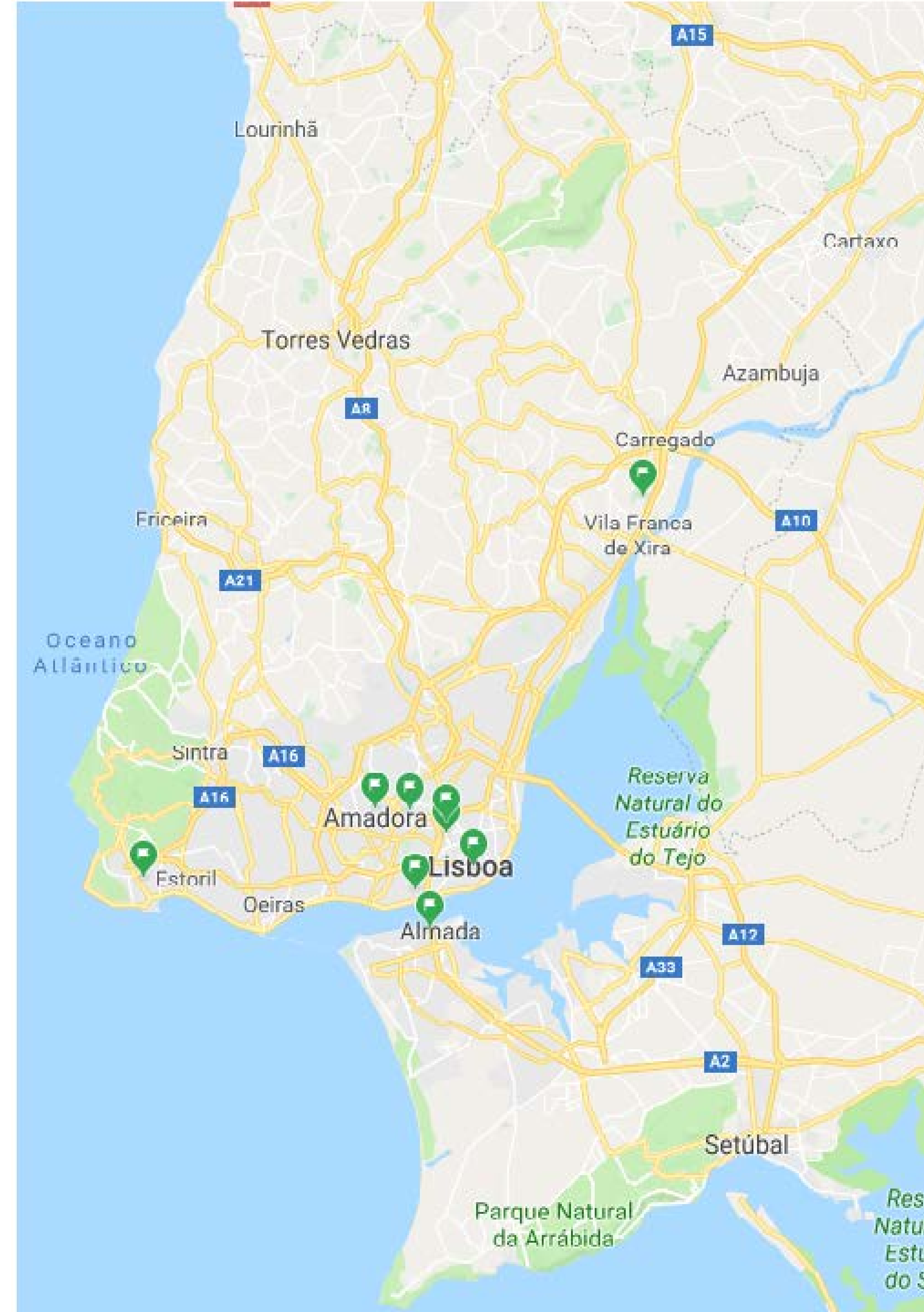
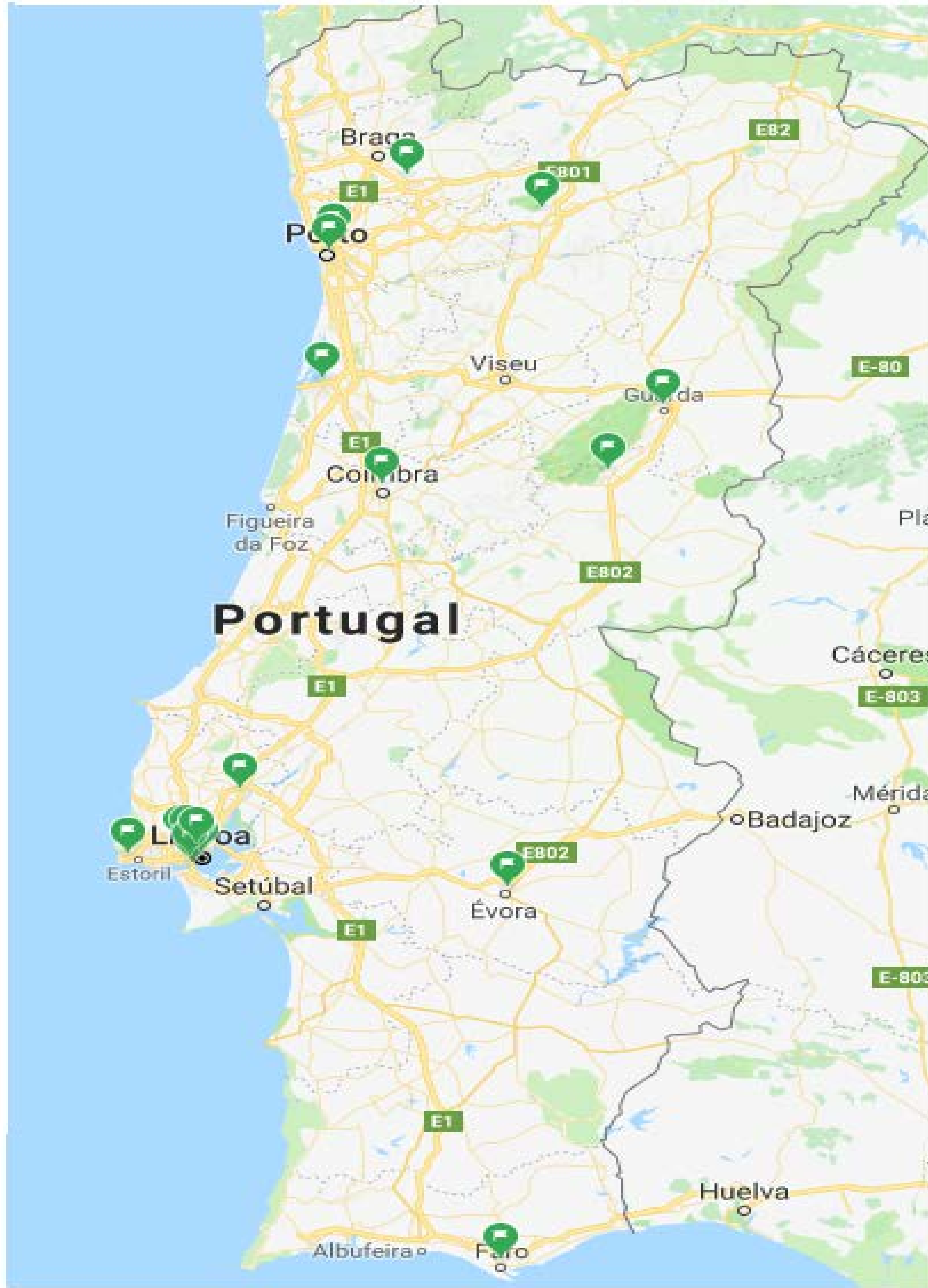
Os hospitais, que recebem milhares de embalagens semanalmente, terão que fazer o *scanning* e verificação individual de cada uma dessas embalagens.

O INFARMED, I.P. entendeu que era imperativo :

- 1) Entender a realidade dos hospitais;
- 2) Avaliar os constrangimentos que o novo sistema de verificação coloca a estas entidades;
- 3) Avaliar as necessidades de melhoria imprescindíveis para que estas entidades implementem o sistema;

19 instituições hospitalares nacionais (18 públicas ou parcerias público/privadas e 1 privada) foram visitadas entre os meses de fevereiro e março de 2018

Objetivo: Evitar disrupções nos serviços hospitalares e abastecimento de medicamentos a/por estas entidades e avaliar a pertinência de soluções globais que estão a ser perspetivadas



Às instituições que não foi possível ir foi remetido um questionário com as mesmas questões verificadas nas visitas, tendo sido recebidas, 15 respostas



O que se verificou?

- a) Média de entregas diárias de medicamentos e principais fornecedores
- b) Sistema informático utilizado na receção, distribuição e ambulatório
- c) Quantidade e título profissional do pessoal da farmácia (afetas à receção de medicamentos)
- d) Receção centralizada ou distribuída por várias unidades hospitalares
- e) Como é realizada a receção e arrumação de medicamentos
- f) Circuito do medicamento dentro da farmácia
- g) Qual o melhor momento para fazer a verificação e desativação dos medicamentos
- h) Média de embalagens que entraram na farmácia durante uma semana
- i) Outros aspetos relevantes relativos à afetação de pessoal nas atividades da farmácia

Algumas conclusões

Média de entregas diárias de medicamentos depende muito da política de gestão de stocks do estabelecimento de saúde em causa, da sua dimensão e número de especialidades médicas.

Pode variar entre as 222 e as 2 entregas diárias.

Na maioria dos hospitais em causa existe processo centralizado de compra de medicamentos (através de concurso), sendo os principais fornecedores os titulares de autorização de introdução no mercado de medicamentos, existindo apenas para situações de urgência, fornecimentos esporádicos de um distribuidor ou de uma farmácia comunitária.

A entrega dos medicamentos pelos titulares ocorre na maioria dos casos via distribuidor.

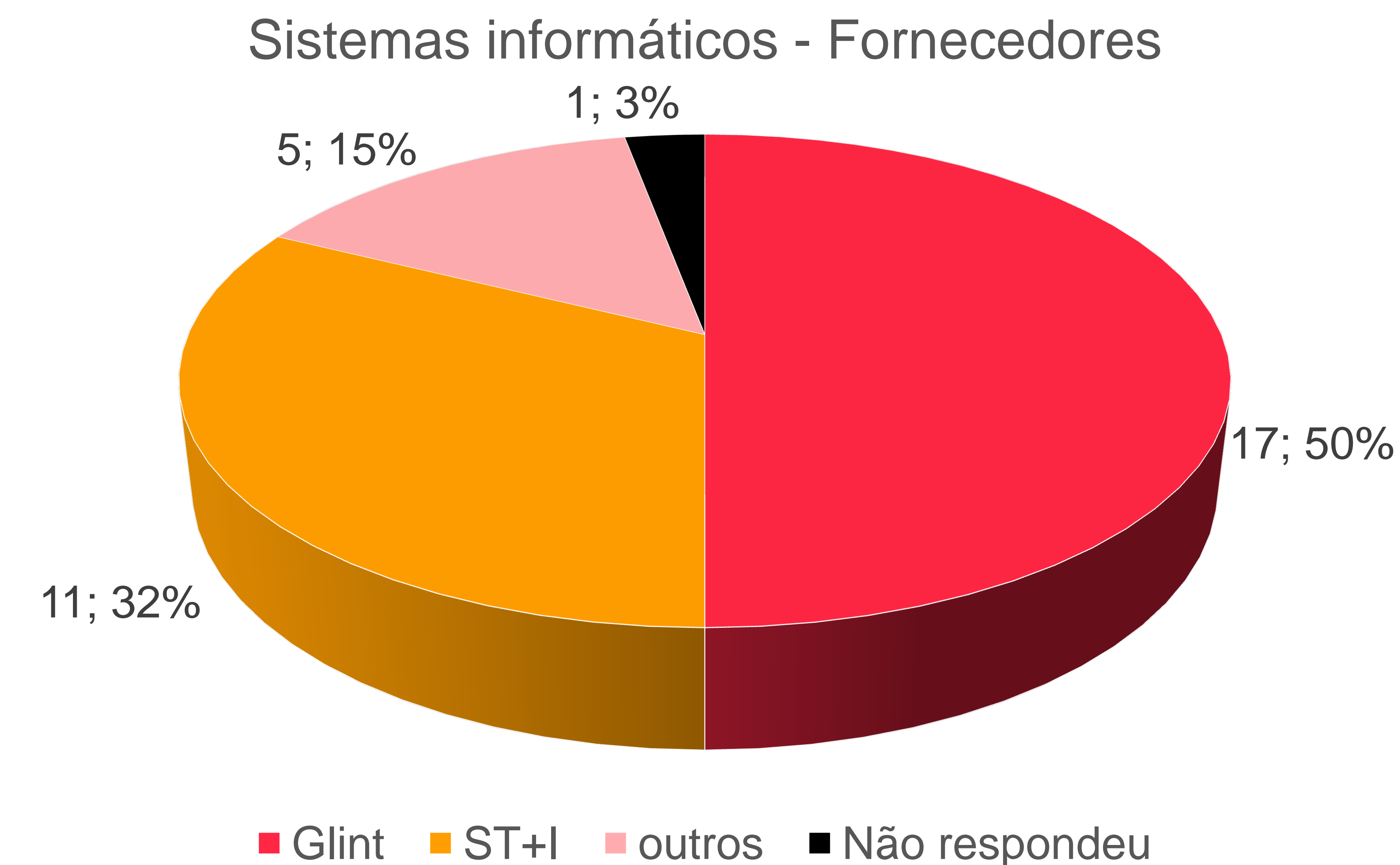
Algumas conclusões

Os **sistemas informáticos** utilizados na esmagadora maioria dos hospitais visitados (82%) são fornecidos apenas por duas entidades.

Ambos sistemas informáticos já permitem a leitura e o reconhecimento de códigos bidimensionais.

Este cenário, vai permitir a negociação em conjunto, por parte das Autoridades com os fornecedores, para aquisição global dos equipamentos para leitura dos novos códigos, e aquisição dos desenvolvimentos informáticos necessários efetuar a ligação entre os sistemas hospitalares e o sistema de repositórios.

+ rápido – custos



Algumas conclusões

A maioria dos hospitais apresenta como maiores constrangimentos à sua atividade e que poderia impactar com a verificação e desativação dos dispositivos de segurança:

- Falta de espaço para efetuar essas atividades
- Falta de funcionários

Na grande maioria de casos a receção de medicamentos é realizada pela confrontação das notas de encomenda com as faturas ou guias de transporte recebidas.

Verifica-se apenas:

- a identificação dos medicamentos
- quantidade recebida (em unidades – contam as embalagens e multiplicam pelas unidades por embalagem)
- estado das embalagens
- lugar de entrega
- lote e prazo de validade.

Algumas conclusões

A maioria dos hospitais entendem que o **melhor momento para efetuar a verificação e desativação** dos dispositivos de segurança seria na receção.

Os diferentes fluxos existentes na farmácia hospitalar (medicamentos para preparação de unidose, fornecimento dos serviços, ambulatório, hospital de dia) tornariam a tarefa mais complexa, caso fosse realizada em vários momentos.



Obrigaria à existência de várias estações com equipamento para efetuar a picagem dos identificadores únicos formação de todos os colaboradores e reestruturação de todos os fluxos e procedimentos dentro da farmácia.

Pode permitir a adoção de soluções de desativação múltipla simultânea:
códigos agregados/ transferência de ficheiros

Algumas conclusões

N.º de embalagens semana	Tempo (em horas) por dia 3 segundos	Tempo (em horas) por dia 5 segundos	Tempo (em horas) por semana 3 segundos	Tempo (em horas) por semana 5 segundos
43900	7,3	12,2	36,6	61,0
24000	4,0	6,7	20,0	33,3
12685	2,1	3,5	10,6	17,6
7416	1,2	2,1	6,2	10,3
3324	0,6	0,9	2,8	4,6

Implementação nos Hospitais

Problema que está a ser avaliado a nível europeu, pelos Estados Membros, Comissão Europeia e *Stakeholders*.

Está a ser discutido um documento que indica possíveis soluções que facilite a verificação e desativação dos dispositivos de segurança nos hospitais:

- Agregação simples
- Agregação através de ficheiro informático (*data file*)
- Agregação por ficheiro informático transferido via sistema de repositórios
- Leitura de código RFID

CONVENÇÃO MEDICRIME

CONVENCION MEDICRIME

Convenção Medicrime

A Convenção Medicrime é o primeiro instrumento legal internacional que obriga os Estados a criminalizar:

- 1) O fabrico de medicamentos e dispositivos médicos falsificados;
- 2) O fornecimento, oferta para fornecimento e o tráfico de medicamentos e dispositivos médicos falsificados;
- 3) O fabrico não autorizado, o fornecimento não autorizado ou a colocação no mercado de medicamentos e dispositivos médicos que não estão conformes com os requisitos de conformidade;

A Convenção estabelece um enquadramento para a cooperação nacional e internacional que atravessa vários setores da administração pública, estabelece ainda medidas para coordenação nacional, medidas preventivas para utilização pelos setores público e privados e de proteção de vítimas e testemunhas.

Convenção Medicrime

8 Dezembro 2010 – Comité de Ministros do Conselho da Europa, que representa 47 países europeus adotou a Convenção

A 28 outubro de 2011, o Comité abriu a Convenção para assinatura a países não europeus.

Até à data 28 países assinaram a Convenção, incluindo Portugal e Espanha e 13 já a ratificaram.

O Governo de Portugal, em 7 de dezembro de 2017 aprovou, em Conselho de Ministros, um projeto de resolução para a ratificação da Convenção Medicrime.





OBRIGADO

Gracias a todos



LISBOA | JUNIO JUNHO | 2018

Red eadmi XII ENCUENTRO ENCONTRO

Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica
Rede de Autoridades do Medicamento da Ibero-América



The banner features a grid of 20 national flags representing the participating countries in the network. The flags are arranged in three rows: the first row has 6 flags, the second row has 7 flags, and the third row has 7 flags. The flags include those of Portugal, Spain, Mexico, Argentina, Colombia, Chile, Venezuela, Cuba, Dominican Republic, Ecuador, Peru, Brazil, Uruguay, Paraguay, Honduras, Guatemala, Nicaragua, Costa Rica, Panama, and Bolivia.