

RECOMENDACIONES A LOS DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS PARA LA DETECCIÓN, INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE PAUTAS DE VENTA INUSUALES DE MEDICAMENTOS SOSPECHOSAS DE DESVÍO O USO INDEBIDO

Antecedentes y base legal

El uso indebido de medicamentos, el tráfico ilícito y el desvío de medicamentos del mercado legal al canal ilegal y la reentrada al canal legal de venta de medicamentos procedentes de desvíos, y que por tanto carecen de las garantías necesarias de conservación e incluso pueden haber sido manipulados, constituye un riesgo importante para la salud pública.

Para mantener la seguridad de la cadena de distribución de medicamentos, es imprescindible contar con la colaboración de todos los agentes implicados en la misma, puesto que, como parte de su actividad diaria, pueden detectar movimientos inusuales.

En relación con los medicamentos de uso humano, las Directrices de 5 de noviembre de 2013, sobre Buenas Prácticas de Distribución de medicamentos de uso humano, de la Comisión Europea establecen en su punto 5.3 sobre cualificación de clientes lo siguiente:

Los distribuidores mayoristas deben controlar sus transacciones e investigar las irregularidades en las pautas de venta de estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras sustancias peligrosas. Deben investigarse las pautas de ventas inusuales que puedan constituir una desviación o un uso indebido de medicamentos y, en caso necesario, se deberá informar a las autoridades competentes. Deben tomarse medidas para garantizar el cumplimiento de las obligaciones de servicio público pertinentes.

La comunicación de sospechas de uso indebido o desvío a las autoridades competentes es una obligación recogida también en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, que en su artículo 8 establece, entre las obligaciones generales aplicables a los titulares de una autorización de distribución, lo siguiente:

g) Comunicar a las autoridades sanitarias competentes cualquier hecho o sospecha que conozcan en relación con un consumo indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito.

Por otro lado, para los medicamentos veterinarios, el Reglamento de ejecución (UE) 2021/1248 de la Comisión de 29 de julio de 2021, por lo que respecta a las medidas sobre buenas prácticas de distribución de medicamentos veterinarios de conformidad con el Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, establece en el artículo 22.2, relativo a la verificación de la admisibilidad y aprobación de los clientes, lo siguiente:

Las personas a que se refiere el artículo 1, apartado 2, controlarán sus transacciones e investigarán las irregularidades en las pautas de venta de estupefacientes, sustancias psicotrópicas u otras sustancias peligrosas. Se investigarán las pautas de ventas inusuales que puedan constituir una desviación o un uso indebido de medicamentos veterinarios y, en caso necesario, se informará a las autoridades competentes.

Asimismo, la comunicación de sospechas de uso indebido o desvío a las autoridades competentes es una obligación recogida en el Real Decreto 666/2023, de 18 de julio, por el que se regula la distribución, prescripción, dispensación y uso de medicamentos veterinarios, que en su artículo 13.4 establece, entre las funciones aplicables al director técnico, lo siguiente:

k) Comunicar a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cualquier:

- 1. Sospecha de defecto de calidad de un medicamento veterinario.*
- 2. Desabastecimiento de un medicamento veterinario.*
- 3. Sospecha de acontecimiento adverso de un medicamento veterinario.*
- 4. Sospecha de medicamentos veterinarios falsificados*
- 5. Hechos que indiquen un posible consumo indebido o desvío a tráfico ilícito de medicamentos veterinarios.*

En relación al desvío de medicamentos al tráfico ilícito, la Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS) ya estableció un procedimiento para la notificación de robos, extravíos u otros desvíos, publicado en su página web en el siguiente enlace:

https://www.aemps.gob.es/industria-farmaceutica/industria_distribucion_medicamentos_instru_comunica_trafico_ilicito/

En el presente documento, y de forma adicional al procedimiento de la AEMPS, se establecen recomendaciones elaboradas por el Comité Técnico de Inspección (CTI) para facilitar que los distribuidores de medicamentos den cumplimiento a las citadas obligaciones, en relación con la detección, investigación y notificación de las pautas de venta inusuales, en base a la aplicación de determinados criterios o filtros.

Para la detección de cualquier uso indebido de medicamentos o su desvío al tráfico ilícito es necesaria una estrecha relación de los distribuidores de medicamentos y las autoridades sanitarias competentes, tal y como se ha demostrado en distintas ocasiones. Por ello, se considera esencial que colaboren en la aplicación de estas recomendaciones.

PROCEDIMIENTO DE VENTAS INUSUALES

Los distribuidores de medicamentos de uso humano y veterinario deben establecer un procedimiento en el que se describan todas las actuaciones a realizar para la detección, investigación y notificación de las pautas de venta inusuales que puedan constituir una desviación o uso indebido de medicamentos.

Este procedimiento se aplicará con carácter general a las ventas de medicamentos a oficinas de farmacia y adicionalmente a los establecimientos minoristas y otros canales de venta para los medicamentos veterinarios, si bien, deberá tenerse en cuenta para otros clientes, para los que también existe la obligación de investigación y comunicación de pautas de venta inusuales.

Detección de ventas inusuales

Los distribuidores de medicamentos deben establecer en el procedimiento **los criterios y los filtros** adecuados para la detección de ventas inusuales a las oficinas de farmacia, a los establecimientos minoristas y otros canales de venta. En la determinación de dichos criterios se deberían contemplar aspectos tales como:

- El histórico de ventas del medicamento (en los últimos 3 ó 6 meses, por ejemplo)
- El tipo de medicamento (si existe o no estacionalidad)
- Perfil de oficina de farmacia (turística, rural) o del establecimiento minorista o canal de venta
- Antecedentes de actuaciones irregulares
- ...

La eficacia del criterio aplicado debe ser evaluada con el objeto de verificar su idoneidad.

Investigación de ventas inusuales

Tras la aplicación de los filtros definidos en el procedimiento de pautas inusuales del distribuidor se debe llevar a cabo por parte del director técnico farmacéutico o técnico responsable, o persona en quien se delegue, una evaluación mensual de los resultados de ventas a oficinas de farmacias, establecimientos minoristas y otros canales de venta con el fin de determinar, mediante investigación posterior, si esas ventas superiores a las habituales están justificadas.

Esta evaluación de ventas se debería llevar a cabo de forma prioritaria para los medicamentos propuestos en el **anexo** de este documento, cuyo seguimiento se considera de especial interés por ser susceptibles de desvío para un uso indebido o ilícito teniendo en cuenta la actividad farmacológica de sus principios activos. No obstante, la evaluación también podrá llevarse a cabo para los medicamentos decididos por el propio distribuidor, así como para aquellos medicamentos para los que adicionalmente se les solicite monitorización necesaria por distintos motivos.

Esta evaluación mensual deberá quedar documentada y a disposición de las autoridades sanitarias para su revisión.

Notificación de sospechas de ventas inusuales

En caso de que, en la citada evaluación mensual, y tras la correspondiente investigación, se detecte alguna irregularidad o sospecha de desvío de cualquier medicamento (incluido en el anexo o no), el director técnico farmacéutico o técnico responsable debe elaborar un informe que será comunicado de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes.

Este informe debería contener, como mínimo, la siguiente información:

- Nombre y dirección del distribuidor de medicamentos.
- Fecha.
- Periodo investigado.
- Datos del cliente/s (oficina de farmacia, establecimiento minorista, canal de venta o del cliente): nombre del titular, dirección.
- Datos del medicamento: nombre del medicamento, código nacional, cantidad solicitada, cantidad vendida y datos de venta anteriores.
- Las razones que levantaron las sospechas, los resultados de aplicar un determinado control o filtro.

Estos informes se podrán notificar al correo electrónico de los servicios de inspección de la comunidad autónoma donde esté ubicada la instalación de la entidad de distribución, o al Departamento de Inspección y Control de Medicamentos de la AEMPS en el caso de los laboratorios titulares, siguiendo preferiblemente las siguientes indicaciones:

- En el campo “**asunto**” del correo electrónico se señalará lo siguiente:
“*Notificación de pautas inusuales de ventas de medicamentos*”
 - Como “**archivos adjuntos**” del correo electrónico se adjuntará el informe elaborado, así como cualquier otra información relevante que se considere necesaria.
- La identificación del archivo adjunto debería responder al formato “Empresa&fecha”, con la fecha expresada como AAAAMMDD (Ej. “EmpresaABC20240307”).

ANEXO

MEDICAMENTOS OBJETO DE EVALUACIÓN POR PARTE DE LOS DISTRIBUIDORES DE MEDICAMENTOS PARA LA DETECCIÓN DE PAUTAS DE VENTA INUSUALES DE MEDICAMENTOS

Objeto

Independientemente de la evaluación que pueda llevarse a cabo para los medicamentos decididos por el propio distribuidor, así como para aquellos que adicionalmente se les solicite monitorización necesaria por distintos motivos, en el presente anexo se propone un conjunto de medicamentos sobre los que realizar, de forma prioritaria, la evaluación mensual para la detección de posibles pautas de ventas inusuales.

Grupos de medicamentos:

A continuación, se proponen los siguientes grupos de medicamentos para su evaluación. Estos grupos podrán ser revisados periódicamente y actualizados en función de los resultados o desviaciones detectadas.

1. Medicamentos de uso humano susceptibles de ser desviados a un uso indebido o ilícito:

En este apartado se incluyen los siguientes medicamentos:

- Medicamentos estupefacientes y psicótrpos, así como aquellos que contengan sustancias estupefacientes y/o psicotrópicas
- Esteroides anabolizantes androgénicos
- Inhibidores de la fosfodiesterasa-5 (PDE5)
- Hormonas peptídicas y factores de crecimiento
- Análogos del GLP-1
- Otros medicamentos de interés

A continuación, se incluye una lista, no exhaustiva, de los medicamentos arriba indicados:

- ALPRAZOLAM
- ALPROSTADIL
- ANASTROZOL
- AVANAFILO
- BROMAZEPAM
- CLOBAZAM
- CLOMIFENO

- CLONAZEPAM
- CLORAZEPATO
- CLORDIAZEPÓXIDO
- CODEINA
- DARBEPOETINA ALFA y otras EPOETINAS
- DEXTROMETORFANO
- DIAZEPAM
- EFEDRINA
- EXEMESTANO
- FENTANILO
- GONADOTROFINA CORIÓNICA HUMANA
- INSULINA
- KETAMINA
- KETAZOLAM
- LETROZOL
- LIRAGLUTIDA
- LISDEXANFETAMINA
- LORAZEPAM
- MECASERMINA
- MEDAZEPAM
- MEGESTROL
- MESTEROLONA
- METENOLONA
- METILFENIDATO
- MISOPROSTOL
- MODAFINILO
- MORFINA HIDROCLORURO
- OXICODONA
- PINAZEPAM
- PIRACETAM
- PREGABALINA
- PSEUDOEFEEDRINA
- SALBUTAMOL
- SALMETEROL
- SEMAGLUTIDA
- SILDENAFILO
- SILIMARINA
- SOMATROPINA
- TADALAFILO
- TAMOXIFENO
- TESTOSTERONA y sus ésteres

- TOXINA BOTULÍNICA
- TRAMADOL
- VARDENAFILO
- ZOLPIDEM
- ZOPICLONA

2. Medicamentos veterinarios susceptibles de ser desviados a un uso indebido o ilícito:

- Medicamentos ESTUPEFACIENTES y PSICÓTROPOS
- CLENBUTEROL
- KETAMINA
- XILACINA

3. Medicamentos con notificación previa incluidos en la circular 2/2012 de la AEMPS

https://www.aemps.gob.es/informa/circulares/industria/2012/docs/circular_2-2012.pdf

El listado actualizado está disponible en:

<https://labofar.aemps.es/labofar/registro/medicamentosEEE/consulta.do?me todo=detalleBusqueda#nav-no>