

# **Guía para la Gestión de las Alertas de Potencial Falsificado en los Servicios de Farmacia Hospitalaria**

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 2 de 26

## Índice de Contenidos

1.	Introducción.....	3
2.	Alcance .....	3
3.	Definiciones.....	4
4.	Consideraciones generales.....	5
5.	Alertas por Identificador Único no encontrado .....	5
5.1	Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC .....	5
5.2	Alertas en la identificación del medicamento .....	8
5.3	Avisos en la introducción de los datos manualmente.....	10
6.	Alertas por Identificador Único previamente desactivado .....	13
6.1	Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC .....	13
6.2	Alertas por acción de desactivación repetida .....	15
6.3	Reversión de estado incorrecta por diferente estado de desactivación .....	16
6.4	Reversión de estado incorrecta por haber pasado 10 días .....	18
6.5	Reversión de estado incorrecta por ser usuarios diferentes .....	20
6.6	Verificación de un Identificador Único que está desactivado .....	20
7.	Otros códigos de retorno informativos .....	22
7.1	Reversión de estado incorrecta por estar ya activo u otros motivos .....	22
7.2	Desactivación incorrecta porque el lote completo está desactivado .....	23
7.3	Escáner potencialmente mal configurado .....	24
7.4	Exención temporal en la verificación .....	25
7.5	Envase serializado perteneciente a Reino Unido .....	25

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 3 de 26

## 1. Introducción

El presente documento establece una serie de recomendaciones a seguir, por los farmacéuticos de los Servicios de Farmacia Hospitalaria, para analizar las posibles causas que han dado lugar a la generación de alertas de potencial falsificado o situaciones que puedan hacer sospechar de la originalidad del Identificador Único tras la verificación en el Repositorio Nacional gestionado por SEVeM.

SEVeM puede prestar apoyo en la investigación de determinados casos de alertas y proponer recomendaciones, no obstante, está fuera de las competencias de SEVeM determinar si un envase puede ser dispensado o no a un paciente. La decisión final corresponde a la persona encargada de la dispensación siguiendo la normativa vigente, valorando la situación globalmente y en contacto con su Autoridad Competente si fuera necesario.

## 2. Alcance

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 castellano 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. Su descripción en castellano comienza por “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.

Se han incluido en esta Guía las recomendaciones para la gestión de las alertas y avisos generados por el Repositorio Nacional, quedando fuera del alcance de este documento los errores técnicos.

En el siguiente listado se indican todos los códigos de alerta/aviso incluidos en el presente documento y la página donde se detalla la operativa a seguir para cada uno de ellos.

Código de retorno	Descripción	Página
NMVS_NC_PC_01	POTENCIAL FALSIFICADO. El código de producto no existe	8
NMVS_NC_PC_17	POTENCIAL FALSIFICADO. El código nacional no se corresponde con el registrado para ese código de producto	8
NMVS_FE_LOT_03	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote y el número de serie no existen	5
NMVS_NC_PC_02	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie no existe	5
NMVS_FE_LOT_13	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote no corresponde al número de serie	5
NMVS_FE_LOT_12	POTENCIAL FALSIFICADO. La fecha de caducidad no coincide	5
NMVS_NC_PCK_19	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	13
NMVS_NC_PCK_22	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	13

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 4 de 26

NMVS_NC_PCK_27	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	13
NMVS_NC_PCK_23	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente por el mismo usuario	15
NMVS_NC_PCK_06	POTENCIAL FALSIFICADO. El estado del envase no se corresponde con el tipo de reversión de estado realizada	16
NMVS_NC_PC_06	AVISO. El código de producto introducido no existe	10
NMVS_NC_PC_14	AVISO. El número de serie introducido no existe	10
NMVS_NC_PCK_20	AVISO. No se puede reactivar por haberse excedido el plazo establecido	18
NMVS_NC_PCK_21	AVISO. No se puede reactivar porque fue desactivado por un usuario diferente	20
NMVS_NC_PCK_28	AVISO. No se puede reactivar por no estar desactivado o el lote ha caducado o ha sido retirado	22
NMVS_NC_PCK_30	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha caducado o ha sido retirado	23
NMVS_NC_PCK_02	AVISO. No se puede desactivar por estar caducado	23
NMVS_FE_LOT_08	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha sido retirado	23
NMVS_NC_PC_12	AVISO. No se puede desactivar porque el producto ha sido retirado	23
NMVS_WARN_SCAN_01	AVISO. Revise la configuración de mayúsculas/minúsculas de su escáner para descartar una posible falsificación	24
NMVS_WARN_SCAN_02	AVISO. Revise la configuración regional de su escáner para descartar una posible falsificación	24
NMVS_NC_PC_18	AVISO. Este lote está exento temporalmente de verificación	25
NMVS_NC_PC_15	AVISO. Medicamento de Reino Unido. Exento de verificación	25
NMVS_SUCCESS *	Procesado satisfactoriamente	20

\* En determinadas situaciones también podría existir sospechas de potencial falsificado. Por favor, consulte el caso específico en la sección “6.6 Verificación de un Identificador Único que está desactivado”.

### 3. Definiciones

**Identificador Único.-** Dispositivo de seguridad que permite verificar la autenticidad y la identificación de cada envase de un medicamento. En España consta de los siguientes elementos: Código de Producto, Lote, Fecha de Caducidad, Número de Serie y Código Nacional (este último únicamente en el caso de que el Código de Producto sea un GTIN).

**TAC.-** Titular de Autorización de Comercialización de un medicamento.

**GTIN (“Global Trade Item Number”).-** Es un número que identifica internacionalmente y de forma unívoca a un medicamento determinado. Para la Directiva 2001/83/CE de Anti-falsificación de medicamentos europea este número se denomina Código de Producto y consiste en 14 dígitos que se generan a partir de un rango de dígitos asignados por GS1 al TAC que comercializa dicho medicamento o al país si fuera un Código de Producto específico de ámbito nacional (ver NTIN).

**NTIN (“National Trade Item Number”).-** Cuando el Código de Producto comienza por un rango de dígitos que han sido expresamente asignados a un país determinado, aunque técnicamente funciona como un GTIN se denomina específicamente NTIN. En el caso de España los NTIN empiezan por el rango de dígitos 0847000. A continuación del 0847000 se indica el Código Nacional correspondiente al medicamento en España con 7 dígitos.

**Sistema de Gestión de Alertas.-** Sistema informático que facilita la investigación, resolución y cierre de las alertas generadas en el Repositorio Nacional. Los usuarios, TACs, Autoridades y SEVeM dispondrán de acceso a este sistema con las mismas credenciales que utilizan en su conexión con el Repositorio Nacional.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 5 de 26

*Nota\*:* Se espera que el Sistema de Gestión de Alertas esté disponible en el primer semestre de 2025.

AlertID.- Para aquellos códigos de retorno que son enviados al TAC además de al usuario que los genera, el Repositorio Nacional incluye en su contestación un Identificador de Alerta (“AlertID”) que la identifica unívocamente y permite su gestión en el Sistema de Gestión de Alertas.

## 4. Consideraciones generales

Se recomienda realizar inicialmente una lectura completa de esta Guía manteniendo posteriormente el documento como referencia. En el caso de que aparezca una alerta determinada, se puede realizar una búsqueda en el documento por ese tipo de alerta en cuestión y seguir las recomendaciones en la sección correspondiente.

Si se realiza la desactivación de los Identificadores Únicos de varios envases al mismo tiempo, es importante que el software de control del Servicio de Farmacia Hospitalaria muestre al usuario un informe resumen del número de envases desactivados por medicamento, debiendo este número coincidir con las cantidades físicamente presentes de cada medicamento.

En caso de necesitar devolver un medicamento al almacén o laboratorio, habiendo desactivado ya su Identificador Único, se recuerda que el plazo máximo del que se dispone para poder revertir el estado del Identificador Único nuevamente a activo es de 10 días.

Si siguiendo la presente guía se recomienda contactar con la Autoridad Competente, se procederá de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Independientemente de lo indicado en la presente guía, si en algún momento existiera alguna sospecha de cualquier tipo (proveedor nuevo, envase manipulado, envase deteriorado, envase diferente a lo habitual, etc.) de que el envase pudiera tratarse de un potencial falsificado, se deberá poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

## 5. Alertas por Identificador Único no encontrado

### 5.1 Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC

Estas alertas se generan porque no se ha encontrado, en ninguno de los repositorios que forman parte del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos, el Identificador Único enviado por el usuario y, por tanto, podría tratarse de un medicamento falsificado serializado con un Identificador Único no existente.

Al generarse este tipo de alertas, el sistema además de informar al usuario, informa también al TAC de dicho medicamento.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 6 de 26

### **Códigos de alerta**

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_FE\_LOT\_03 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El lote y el número de serie no existen” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS\_NC\_PC\_02 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie no existe” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS\_FE\_LOT\_13 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El lote no corresponde al número de serie” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS\_FE\_LOT\_12 – “POTENCIAL FALSIFICADO. La fecha de caducidad no coincide” [Tiene asociado “AlertID”]

### **Tipos de transacciones**

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

### **Severidad de la alerta**

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado y se hayan solucionado los eventuales errores técnicos, consiguiendo una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

### **Acciones para solucionar la alerta**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Revise que su escáner y software de control estén configurados correctamente. Si tras esta revisión soluciona la causa técnica que ha generado la alerta, puede repetir la transacción para conseguir una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si se consigue realizar la transacción correctamente:
  - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
  - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión de que la alerta ha sido resuelta como error técnico, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido. Si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si no se ha identificado ningún problema de escáner o software que se pueda solucionar en el momento, se repetirá la transacción pero en modo manual leyendo la información impresa al lado del Datamatrix e introduciendo manualmente el Código de Producto, el Número de Serie y el Código Nacional (este último únicamente en caso de que el Código de Producto sea un GTIN)\*. En los 3 primeros intentos realizados en

una introducción manual, aunque el Identificador Único no sea encontrado, no se generan alertas adicionales de potencial falsificado sino avisos al usuario de que puede estar introduciendo erróneamente la información. Por consiguiente, no debe utilizarse la introducción manual más de 3 veces consecutivas para evitar generar alertas repetitivas de potencial falsificado. Revise bien visualmente que la información introducida se corresponde con la información impresa en el envase.

- Si con la introducción manual se consigue una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria:
  - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta inicialmente generada como error del usuario y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
  - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión de que la alerta ha sido resuelta como error técnico, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido. Si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si la introducción manual no ha sido satisfactoria tras 3 intentos, pudiera ocurrir que el Identificador Único no haya sido cargado todavía en el Repositorio Nacional por parte del TAC. El TAC dispone de 24 horas laborables para realizar la carga en estos casos, por lo que el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se recomienda repetir la transacción transcurridas más de 24 horas laborables desde que se generó la primera alerta.\*\*
  - Si la transacción posterior es satisfactoria y no hay otros motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el envase. En este caso el TAC ha corregido el error en la carga de los Identificadores Únicos por lo que será el propio TAC el que cierre la alerta generada.
  - Si la transacción posterior no fuera satisfactoria\*\*, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y se realizará la siguiente acción:
    - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario actualizará en ese sistema todas las alertas que se han generado por este motivo indicando que no ha encontrado la causa que ha provocado las alertas, añade una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta en el propio Sistema de Gestión de Alertas.
    - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario contactará con SEVeM por email ([gestionalertas@sevem.es](mailto:gestionalertas@sevem.es)) indicando los códigos de identificación de todas las alertas generadas y adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.

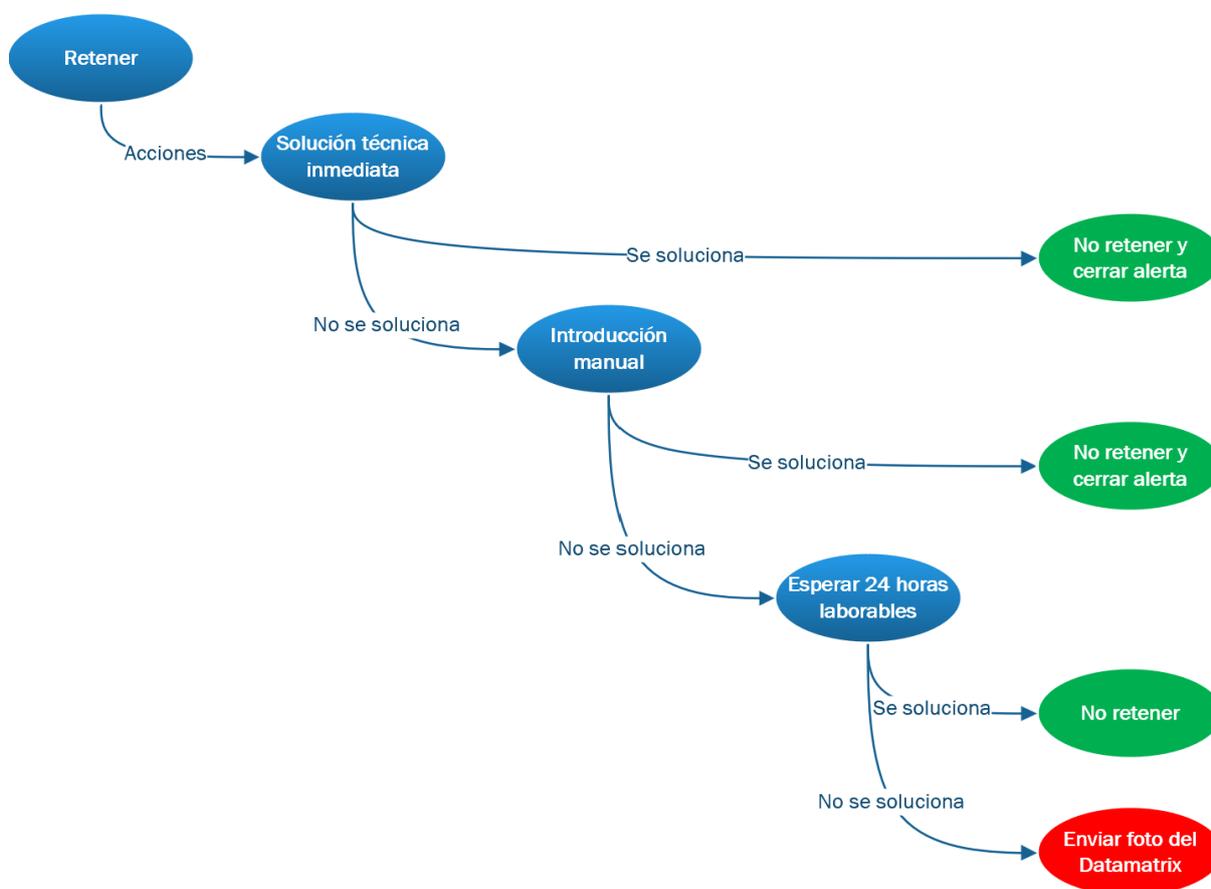
\* En caso de tratarse de medicación serializada correspondiente a otro país de la Unión Europea, el Identificador Único estaría cargado en otro repositorio europeo por lo que se necesita introducir también

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 8 de 26

manualmente el identificador del lote y la fecha de caducidad, e indicar expresamente que no existe Código Nacional para que la transacción pueda enrutarse al repositorio europeo correspondiente. En estos casos, si tampoco se encuentra el Identificador Único, se generaría directamente una nueva alerta de potencial falsificado en cada nueva transacción, sin que existan avisos previos al usuario.

\*\* Si el Servicio de Farmacia Hospitalaria necesita urgentemente disponer de ese medicamento y no puede esperar 24 horas o, habiendo pasado 24 horas se sigue sin conseguir una transacción satisfactoria y urge disponer del medicamento, se recomienda contactar con el laboratorio o almacén que se lo ha proporcionado para que le envíen otro envase diferente a tiempo o, si esto no fuera posible, valorar cómo proceder contactando con la Autoridad Competente.

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:  
NMVS FE LOT 03, NMVS NC PC 02, NMVS FE LOT 13 y NMVS FE LOT 12**



## 5.2 Alertas en la identificación del medicamento

Estas alertas se generan porque no se encuentra el Código de Producto del medicamento en ninguno de los repositorios que forman parte del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos o, encontrándose éste, no coincide el Código Nacional enviado con el registrado para ese Código de Producto.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 9 de 26

## **Códigos de alerta**

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- 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”

## **Tipos de transacciones**

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

## **Severidad de la alerta**

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado y se hayan solucionado los eventuales errores técnicos, consiguiendo una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

## **Acciones para solucionar la alerta**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Revise que su escáner y software de control estén configurados correctamente. Si tras esta revisión soluciona la causa técnica que ha generado la alerta, puede repetir la transacción para conseguir una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si se consigue realizar la transacción correctamente y no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si no se ha identificado ningún problema de escáner o software que se pueda solucionar en el momento, se repetirá la transacción pero en modo manual leyendo la información impresa al lado del Datamatrix e introduciendo manualmente el Código de Producto, el Número de Serie y el Código Nacional (este último únicamente en caso de que el Código de Producto sea un GTIN)\*. En los 3 primeros intentos realizados en una introducción manual, aunque el Identificador Único no sea encontrado, no se generan alertas adicionales de potencial falsificado sino avisos al usuario de que puede estar introduciendo erróneamente la información. Por consiguiente, no debe utilizarse la introducción manual más de 3 veces consecutivas para evitar generar alertas repetitivas de potencial falsificado. Revise bien visualmente que la información introducida se corresponde con la información impresa en el envase.
  - Si con la introducción manual se consigue una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria y no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
  - Si la introducción manual no ha sido satisfactoria tras 3 intentos\*\*, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y el usuario contactará con SEVeM por email ([gestionalertas@sevem.es](mailto:gestionalertas@sevem.es)) adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único

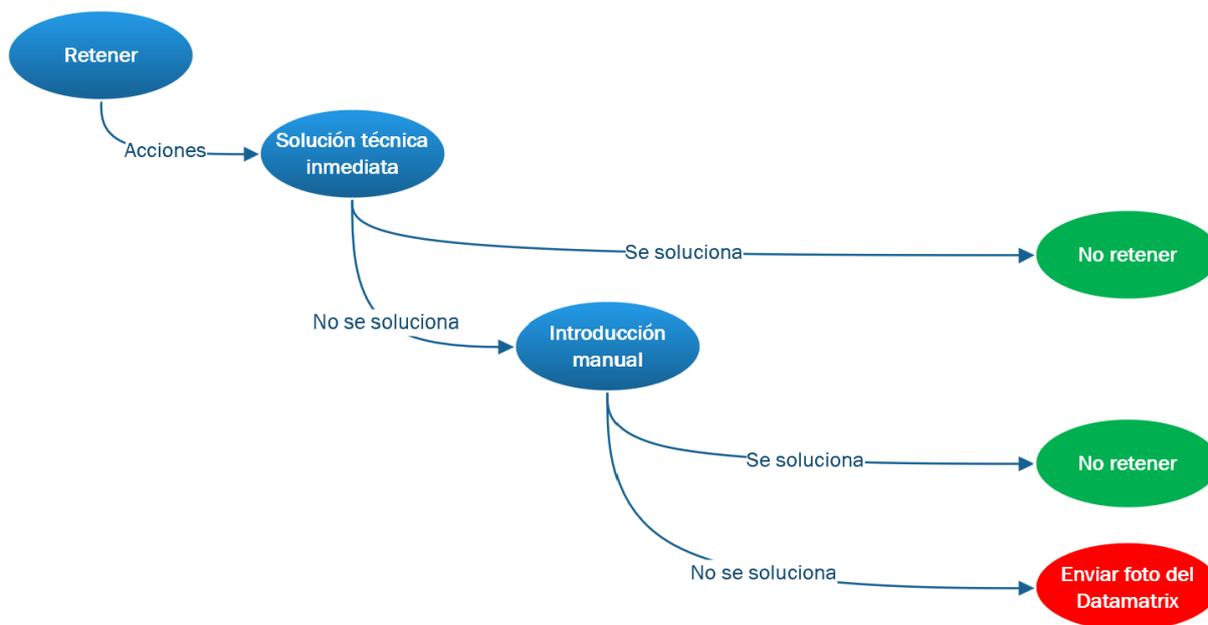
	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 10 de 26

impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.

\* En caso de tratarse de medicación serializada correspondiente a otro país de la Unión Europea, el Identificador Único estaría cargado en otro repositorio europeo por lo que se necesita introducir también manualmente el identificador del lote y la fecha de caducidad, e indicar expresamente que no existe Código Nacional para que la transacción pueda enrutarse al repositorio europeo correspondiente. En estos casos, si tampoco se encuentra el Identificador Único, se generaría directamente una nueva alerta de potencial falsificado en cada nueva transacción, sin que existan avisos previos al usuario.

\*\* Si tampoco funciona la introducción manual del Identificador Único y el Servicio de Farmacia Hospitalaria necesita disponer de ese medicamento para un paciente urgentemente, se recomienda contactar con el laboratorio o almacén que se lo ha proporcionado para que le envíen otro envase diferente a tiempo o, si esto no fuera posible, valorar cómo proceder contactando con la Autoridad Competente.

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:**  
**NMVS NC PC 01 y NMVS NC PC 17**



### 5.3 Avisos en la introducción de los datos manualmente

Estos avisos se generan porque no se encuentra en el Repositorio Nacional el Identificador Único enviado por el usuario utilizando las transacciones en su modalidad de 2 ó 3 parámetros de entrada, generalmente utilizados para la introducción de datos manualmente en sustitución de la lectura automática con el escáner.

En estos casos, si no se superan los 3 intentos incorrectos consecutivos no se generará una alerta de potencial falsificado y los códigos de retorno generados se consideran avisos al usuario.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 11 de 26

### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PC\_06 – “AVISO. El código de producto introducido no existe”
- NMVS\_NC\_PC\_14 – “AVISO. El número de serie introducido no existe”

### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación con 2 ó 3 parámetros (Código de Producto, Número de Serie y el Código Nacional -este último únicamente en caso de que el Código de Producto sea GTIN-)
- Desactivación con 2 ó 3 parámetros (Código de Producto, Número de Serie y el Código Nacional -este último únicamente en caso de que el Código de Producto sea GTIN-)
- Reversión de estado con 2 ó 3 parámetros (Código de Producto, Número de Serie y el Código Nacional -este último únicamente en caso de que el Código de Producto sea GTIN-)

### **Severidad del aviso**

Este aviso no es considerado en primera instancia alerta de potencial falsificado ya que podría haberse generado por errores en la introducción manual de los datos y no origina, por sí sólo, una investigación como tal. Se consideran avisos al usuario de que no es correcto el Identificador Único introducido manualmente. No obstante, con estos avisos también debe ser retenido el envase y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado y se hayan solucionado los eventuales errores técnicos, consiguiendo una verificación, desactivación o reversión de estado satisfactoria. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Si está introduciendo los datos manualmente (con 2 ó 3 parámetros de entrada)\* dentro del procedimiento de resolución de una alerta de potencial falsificado (sección “5.1 Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC”) o de identificación incorrecta del medicamento (sección “5.2 Alertas en la identificación del medicamento”), siga el procedimiento descrito en las secciones 5.1 y 5.2 para la transacción manual según corresponda y recuerde realizar como máximo 3 intentos para evitar la generación de nuevas alertas.
- Si está introduciendo los datos manualmente (con 2 ó 3 parámetros de entrada)\* de forma puntual independiente del procedimiento de resolución de una alerta de potencial falsificado o de identificación incorrecta del medicamento, revise bien visualmente que la información introducida se corresponde con la información impresa en el envase. Al cuarto intento erróneo saltaría alerta a investigar de potencial falsificado o de identificación incorrecta del medicamento, por lo que, si está seguro de que está introduciendo los datos correctamente, se recomienda no llegar a la generación de la alerta y poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y repetir la transacción transcurridas más de 24 horas laborables\*\*,

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 12 de 26

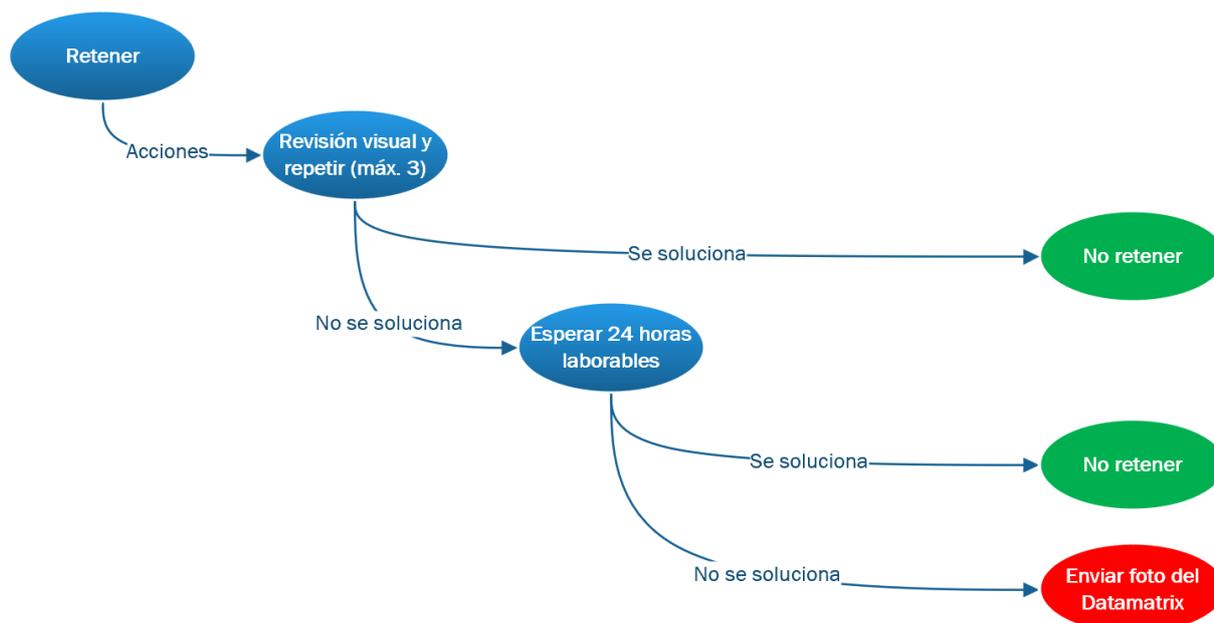
para dejar tiempo al TAC a que cargue los Identificadores Únicos en caso de que ese fuera el motivo del error.

- Si la transacción posterior es satisfactoria y no hay otros motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el envase. En este caso el TAC ha corregido el error en la carga de los Identificadores Únicos por lo que será el propio TAC el que cierre la alerta generada.
- Si la transacción posterior no fuera satisfactoria\*\*, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y el usuario contactará con SEVeM por email ([gestionalertas@sevem.es](mailto:gestionalertas@sevem.es)) adjuntando una foto en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa a su lado, y se mantiene a la espera de las siguientes actualizaciones en la investigación de la alerta.

\* En caso de tratarse de medicación serializada correspondiente a otro país de la Unión Europea, el Identificador Único estaría cargado en otro repositorio europeo por lo que se necesita introducir también manualmente el identificador del lote y la fecha de caducidad, e indicar expresamente que no existe Código Nacional para que la transacción pueda enrutarse al repositorio europeo correspondiente. En estos casos, si tampoco se encuentra el Identificador Único, se generaría una alerta de potencial falsificado en cada nuevo intento, sin esperar al cuarto intento.

\*\* Si el Servicio de Farmacia Hospitalaria necesita urgentemente disponer de ese medicamento y no puede esperar 24 horas o, habiendo pasado 24 horas se sigue sin conseguir una transacción satisfactoria y urge disponer del medicamento, se recomienda contactar con el laboratorio o almacén que se lo ha proporcionado para que le envíen otro envase diferente a tiempo o, si esto no fuera posible, valorar cómo proceder contactando con la Autoridad Competente.

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:**  
**NMVS NC PC 06 y NMVS NC PC 14**



	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 13 de 26

## 6. Alertas por Identificador Único previamente desactivado

### 6.1 Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC

Estas alertas se generan porque se intenta desactivar un Identificador Único que ya ha sido previamente desactivado y podría tratarse de un medicamento falsificado ya que el Identificador Único codificado en su Datamatrix podría haber sido clonado de otro Identificador Único existente.

Al generarse este tipo de alertas, el sistema además de informar al usuario informa también al TAC de ese medicamento.

#### **Códigos de alerta**

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PCK\_19 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS\_NC\_PCK\_22 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente” [Tiene asociado “AlertID”]
- NMVS\_NC\_PCK\_27 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente” [Tiene asociado “AlertID”]

\* Nota: Aunque las tres alertas tienen la misma descripción, técnicamente se generan en circunstancias ligeramente diferentes. La NMVS\_NC\_PCK\_19 se genera por intentar desactivar por un motivo igual al que ya se encuentra el Identificador Único, la NMVS\_NC\_PCK\_22 cuando el motivo es diferente y la NMVS\_NC\_PCK\_27 cuando el Identificador Único se encuentra en otro repositorio europeo diferente al Repositorio Nacional.

#### **Tipos de transacciones**

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Desactivación

#### **Severidad de la alerta**

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

#### **Acciones para solucionar la alerta**

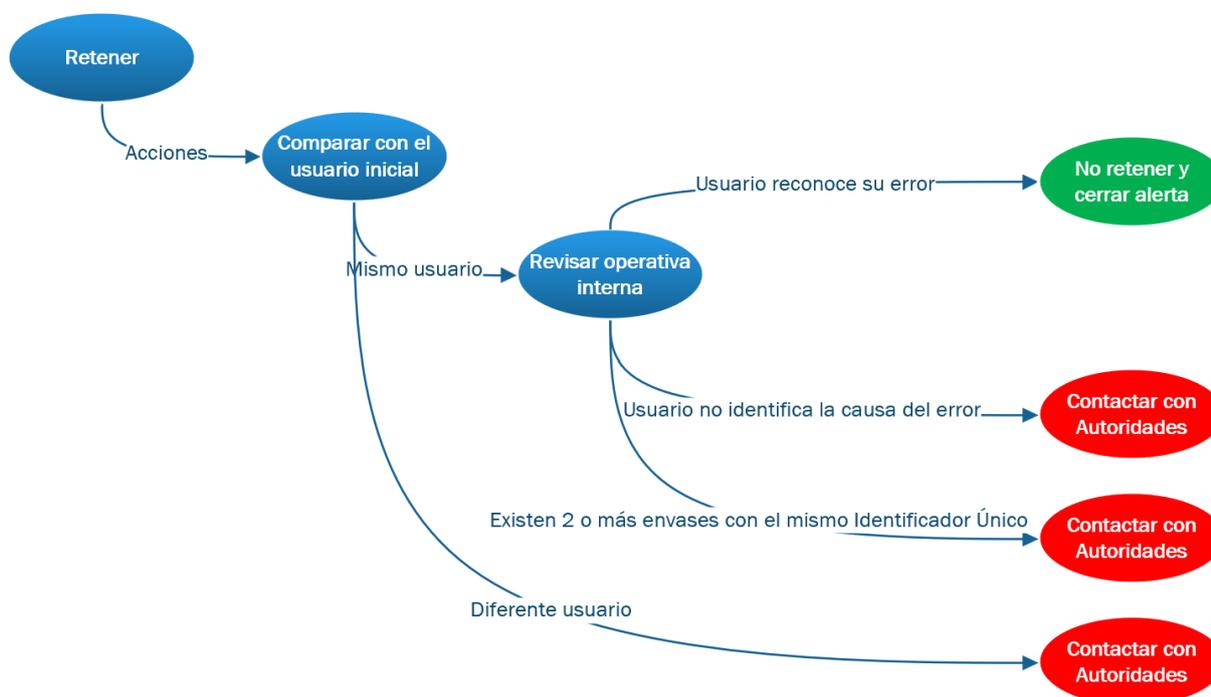
Las acciones a realizar en este caso son:

- En primer lugar, se debe descartar que la alerta se haya producido por un fallo en la operativa del usuario. Para ello, se recomienda tener implantada una funcionalidad en el propio software del usuario que al detectar esta alerta realice una transacción de verificación automáticamente, ya que en el propio mensaje de respuesta a la verificación que proporciona el Repositorio Nacional cuando el Identificador Único está desactivado, se indica si fue el mismo usuario el que lo desactivó previamente o no y

si ha transcurrido el periodo máximo de 10 días durante los que se podría revertir otra vez a estado activo, si fuera necesario.

- Si es el mismo usuario quién lo desactivó inicialmente e identifica que cometió un error operativo, ya sea en su procedimiento de recepción de los medicamentos o en su procedimiento de dispensación:
  - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
  - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión de que la alerta ha sido resuelta como error del usuario, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido. Si no hay motivos adicionales, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si es el mismo usuario el que lo desactivó inicialmente pero considera que no cometió ningún error operativo, o la desactivación inicial fue realizada por un usuario diferente o el usuario advierte que hay 2 o más envases con el mismo Identificador Único; se deberán poner los medicamentos en cuarentena separados del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:  
NMVS NC PCK 19, NMVS NC PCK 22 y NMVS NC PCK 27**



	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 15 de 26

## 6.2 Alertas por acción de desactivación repetida

Estas alertas se generan porque se intenta desactivar un Identificador Único que ya ha sido previamente desactivado por el mismo usuario en un corto periodo de tiempo y sin haberse superado el número máximo de repeticiones permitidas en ese periodo de tiempo.

Aunque no son alertas que se notifiquen al TAC, deben ser tratadas con especial cuidado y el usuario debe revisar su operativa, ya que podría tratarse de un medicamento falsificado con el Identificador Único codificado en su Datamatrix clonado de otro Identificador Único existente.

### **Códigos de alerta**

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PCK\_23 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente por el mismo usuario”

### **Tipos de transacciones**

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Desactivación

### **Severidad de la alerta**

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

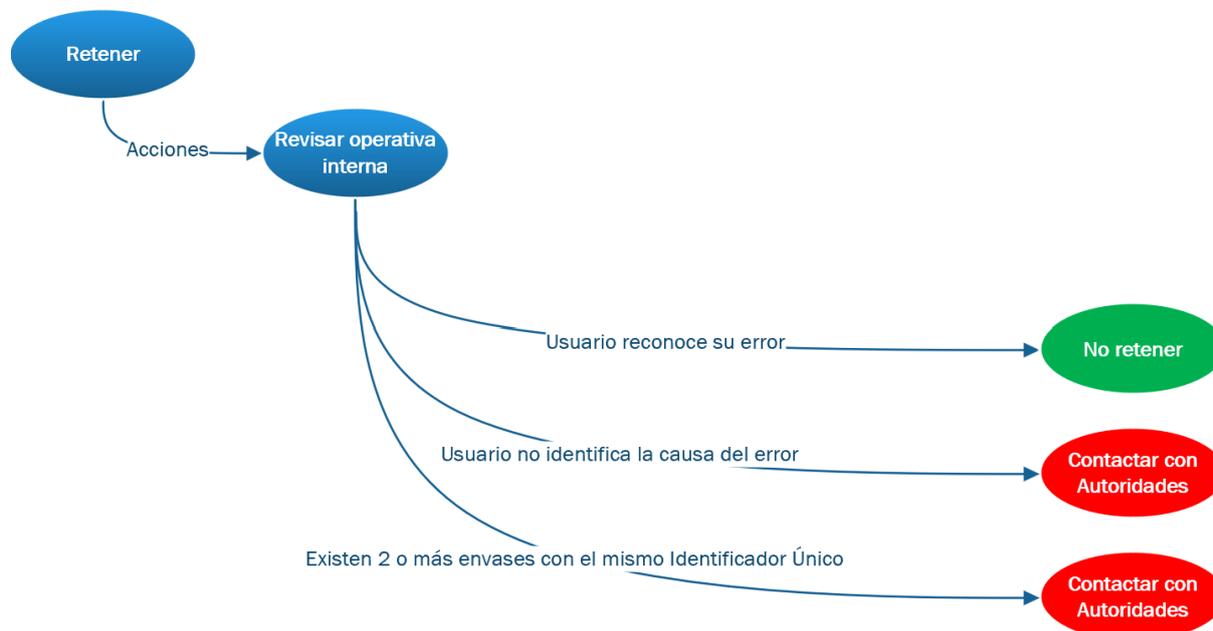
### **Acciones para solucionar la alerta**

Las acciones a realizar en este caso son:

- El usuario debe identificar si ha cometido algún error en su operativa que haya podido generar el aviso. Este aviso indica que el Identificar Único ya había sido desactivado por ese mismo usuario antes de que haya transcurrido un determinado periodo de tiempo.
- Si el usuario reconoce que cometió un error operativo en su procedimiento de recepción de los medicamentos o de dispensación, por ejemplo, por escanear dos veces consecutivas el mismo Datamatrix, y no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si el usuario considera que no ha cometido ningún error operativo o advierte que existen 2 o más envases con el mismo Identificador Único; se deberán poner los medicamentos en cuarentena separados del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 16 de 26

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:**  
**NMVS\_NC\_PCK\_23**



### *6.3 Reversión de estado incorrecta por diferente estado de desactivación*

Estas alertas se generan cuando se intenta reactivar un Identificador Único por un motivo diferente al que fue desactivado. Por ejemplo, al intentar revertir utilizando la transacción de reversión “por Dispensación” de un Identificador Único que aparece en el sistema desactivado como “muestra a las Autoridades”.

Al generarse este tipo de alertas, el sistema además de informar al usuario informa también al TAC del medicamento.

#### **Códigos de alerta**

Las alertas que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PCK\_06 – “POTENCIAL FALSIFICADO. El estado del envase no se corresponde con el tipo de reversión de estado realizada” [Tiene asociado “AlertID”]

#### **Tipos de transacciones**

Estas alertas pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

#### **Severidad de la alerta**

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 17 de 26

en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

### **Acciones para solucionar la alerta**

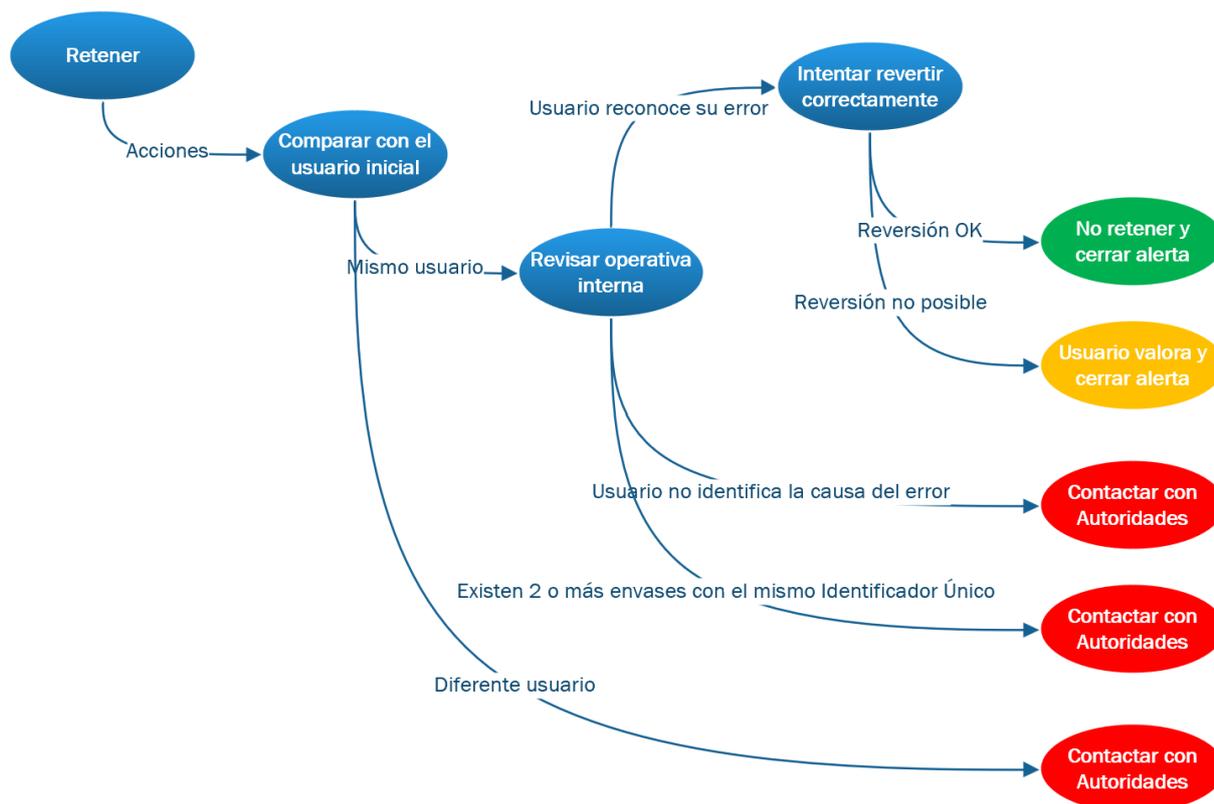
Las acciones a realizar en este caso son:

- En primer lugar, se debe descartar que la alerta se haya producido por un fallo en la operativa del usuario. Para ello, se recomienda tener implantada una funcionalidad en el propio software del usuario que al detectar esta alerta realice una transacción de verificación automáticamente, ya que en el propio mensaje de respuesta a la verificación que proporciona el Repositorio Nacional cuando el Identificador Único está desactivado, se indica el motivo de desactivación (p.ej. por dispensación), si fue el mismo usuario el que lo desactivó previamente o no y si ha transcurrido el periodo máximo de 10 días durante los que se podría revertir otra vez a estado activo, si fuera necesario.
- Si es el mismo usuario el que lo desactivó y reconoce que cometió un error operativo al intentar revertir el estado:
  - Si el Identificador Único ha sido desactivado por un estado que es reversible\* y no han pasado más de 10 días desde la desactivación que se quiere revertir. El usuario procederá a revertir el estado utilizando el tipo de reversión correcta. Si consigue realizar la reversión del estado:
    - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
    - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión de que la alerta ha sido resuelta como error del usuario, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido. Si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
  - Si el Identificador Único ha sido desactivado por un estado que no es reversible\* o han pasado más de 10 días desde la desactivación que se quiere revertir, no será posible revertir el estado en el sistema.
    - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, el usuario solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario y el usuario valorará qué hacer con ese envase en función del contexto en el que realizó la reversión.
    - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, el usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión, para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido, de que la alerta ha sido resuelta como error del usuario y el usuario valorará qué hacer con ese envase en función del contexto en el que realizó la reversión.
- Si es el mismo usuario quien desactivó inicialmente el Identificador Único pero considera que no cometió un error operativo, o advierte que existen 2 o más envases con el mismo Identificador Único o la desactivación fue realizada por un usuario diferente; el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 18 de 26

\* Los estados de desactivado por destrucción y desactivado por robo, son estados no reversibles. El resto de los tipos de desactivaciones se pueden revertir por el mismo usuario que realizó la desactivación inicial si no han pasado más de 10 días.

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:**  
**NMVS\_NC\_PCK\_06**



#### 6.4 Reversión de estado incorrecta por haber pasado 10 días

Estos avisos se generan porque se intenta reactivar un Identificador Único por parte del usuario que realizó la desactivación inicial, pero han transcurrido más de 10 días desde la desactivación y, por tanto, ya no está permitida la reversión.

#### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PCK\_20 – “AVISO. No se puede reactivar por haberse excedido el plazo establecido”

#### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 19 de 26

### **Severidad del aviso**

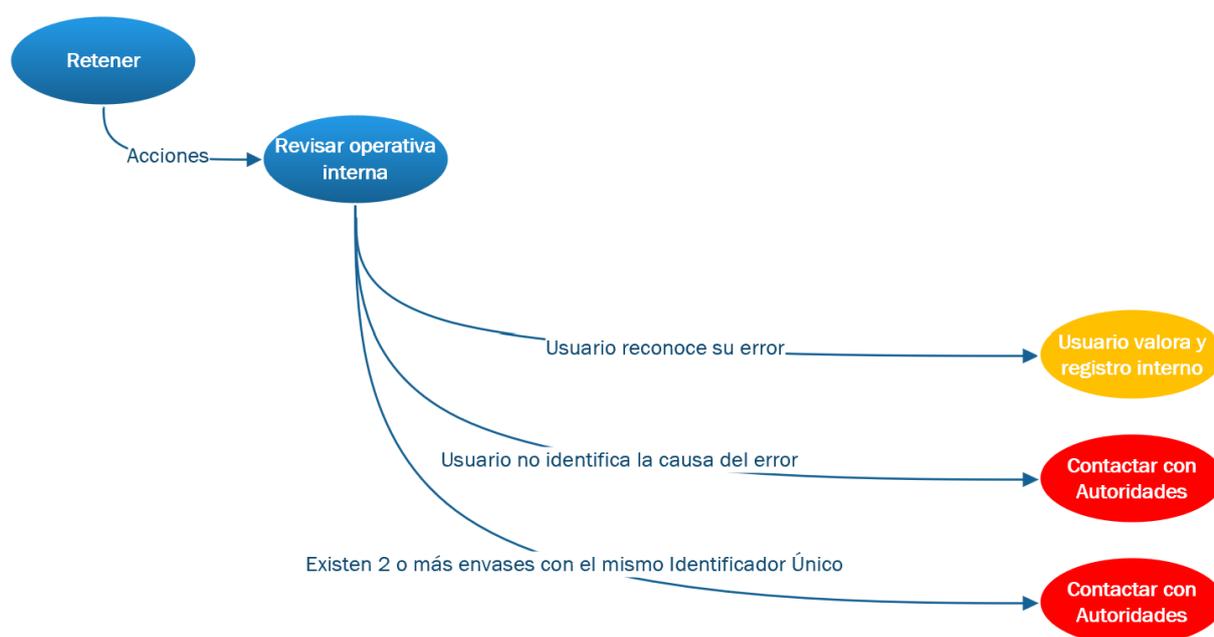
El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- En primer lugar, se debe descartar que la alerta se haya producido por un fallo en la operativa del usuario. Este error indica que fue el mismo usuario quien desactivó el mismo Identificador Único y ya han pasado más de 10 días y no se puede revertir el estado a activo. El usuario debe revisar su operativa anterior para determinar si cuando realizó la desactivación inicial se utilizó el mismo envase que se está usando para la reversión o desactivó un envase diferente al de la reversión, pero con el mismo número de serie.
- Si el usuario considera que cometió un error operativo, el usuario valorará qué hacer con ese envase en función del contexto en el que realizó la reversión. El usuario deberá guardar evidencia en su sistema de gestión para presentar esa evidencia ante las Autoridades, si así fuese requerido.
- Si el usuario considera que no cometió un error operativo o advierte que existen 2 o más envases con el mismo Identificador Único; deberá poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

### **Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno: NMVS NC PCK 20**



	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 20 de 26

## 6.5 Reversión de estado incorrecta por ser usuarios diferentes

Estos avisos se generan porque se intenta reactivar un Identificador Único por parte de un usuario diferente al que realizó la desactivación inicial.

### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PCK\_21 – “AVISO. No se puede reactivar porque fue desactivado por un usuario diferente”

### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

### **Severidad del aviso**

El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, no podrá dispensarse a ningún paciente y se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Al haber sido un usuario diferente el que realizó la desactivación inicial y no el propio usuario, se deberá poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

### **Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:** **NMVS NC PCK 21**



## 6.6 Verificación de un Identificador Único que está desactivado

En estos casos el código de retorno no se clasifica como alerta o aviso, pero si el Identificador Único está desactivado cuando debería estar en estado activo, podría tratarse de un potencial falsificado por clonación de un Identificador Único, por lo que se deberá extremar las precauciones y seguir las recomendaciones indicadas a continuación.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 21 de 26

### **Códigos de retorno**

El resultado de la verificación es satisfactorio retornando un código de retorno:

- NMVS\_SUCCESS – “Procesado satisfactoriamente”

Y el estado del Identificador Único es:

- INACTIVE (Desactivado) [cuando debería ser ACTIVE (Activado)]

### **Tipos de transacciones**

Esta situación puede aparecer en este tipo de transacción:

- Verificación

### **Severidad de la situación**

Si el Identificador Único está desactivado cuando debería estar en estado activo, el envase debe ser retenido, o devuelto al proveedor en determinados casos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se compruebe que no se trata de un medicamento falsificado.

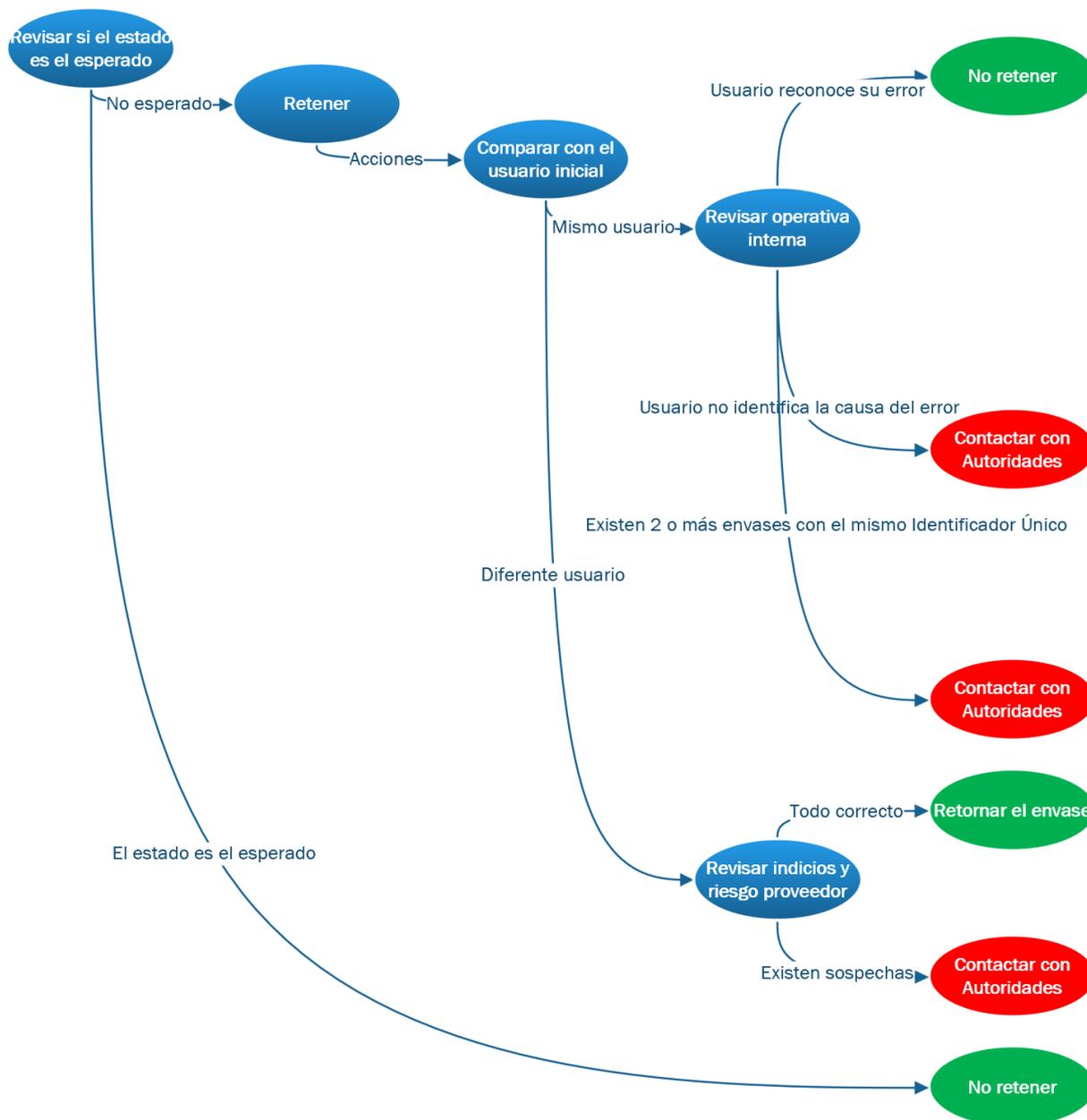
### **Acciones para solucionar esta situación**

Las acciones a realizar en este caso son:

- En el propio mensaje de respuesta a la verificación que proporciona el Repositorio Nacional cuando el Identificador Único está desactivado, se indica si fue el mismo usuario el que lo desactivó previamente o no y si ha transcurrido el periodo máximo de 10 días durante los que se podría revertir otra vez a estado activo, si fuera necesario.
  - Si es el mismo usuario el que lo desactivó y la investigación interna descarta que pueda ser un potencial falsificado (p.ej. no hay Identificadores Únicos duplicados), ya no será necesario retener el medicamento.
  - Si es el mismo usuario el que lo desactivó, pero no reconoce que cometiera un error operativo o el usuario tiene delante 2 o más envases con el mismo Identificador Único; se deberán poner los medicamentos en cuarentena separados del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.
  - Si es diferente el usuario que realizó la desactivación inicial, el Servicio de Farmacia Hospitalaria que ha recibido el medicamento en estado desactivado puede retornar el envase al almacén o laboratorio que se lo proporcionó, salvo que detecte indicios adicionales de falsificación o sea un proveedor nuevo que levante sospechas. En estos casos, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 22 de 26

**Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno:  
NMVS SUCCESS con estado INACTIVE (Desactivado)**



## 7. Otros códigos de retorno informativos

### 7.1 Reversión de estado incorrecta por estar ya activo u otros motivos

Este aviso informativo se genera porque se intenta revertir el estado de un Identificador Único que está en estado activo o el lote al que pertenece está caducado o ha sido marcado como retirado de la cadena.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 23 de 26

### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PCK\_28 – “AVISO. No se puede reactivar por no estar desactivado o el lote ha caducado o ha sido retirado”

### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Reversión de estado

### **Severidad del aviso**

No se puede revertir a estado activo porque ya está en estado activo o el lote completo está desactivado de forma irreversible (caducado o retirado).

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Si en el propio mensaje de respuesta a la reversión que proporciona el Repositorio Nacional se indica que el estado es activo y no hay motivos adicionales de sospecha, se puede proceder de forma habitual con el envase.
- Si en el propio mensaje de respuesta a la reversión que proporciona el Repositorio Nacional se indica que el lote está caducado, el lote está retirado o todo el producto está retirado, el envase no puede dispensarse y se deben seguir los procedimientos establecidos para cada uno de esos casos.

## *7.2 Desactivación incorrecta porque el lote completo está desactivado*

Este aviso informativo se genera porque se intenta desactivar un Identificador Único que pertenece a un lote que está caducado o se ha solicitado su retirada de la cadena.

### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- 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”

### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Desactivación

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 24 de 26

### **Severidad del aviso**

El sistema no permite desactivar envases caducados o retirados.

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- En el propio mensaje de respuesta a la desactivación que proporciona el Repositorio Nacional se indica que el lote está caducado, el lote está retirado o todo el producto está retirado. El envase no puede dispensarse y se deben seguir los procedimientos establecidos para cada uno de esos casos.

## *7.3 Escáner potencialmente mal configurado*

Estos avisos informativos se generan porque es posible que el escáner del usuario esté mal configurado.

### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- 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”

### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

### **Severidad del aviso**

Se puede proceder de forma habitual con el envase, salvo que existan indicios adicionales de falsificación.

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Para evitar que sigan apareciendo este tipo de avisos informativos en el futuro, el usuario debe proceder a configurar correctamente su escáner.
- Si existen motivos adicionales de sospecha, el usuario debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 25 de 26

## *7.4 Exención temporal en la verificación*

Este aviso se genera para indicar que el envase está temporalmente exento de verificación.

### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PC\_18 – “AVISO. Este lote está exento temporalmente de verificación”

### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

### **Severidad del aviso**

Se puede proceder de forma habitual con el envase, salvo que existan indicios adicionales de falsificación.

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Se comprueba que el nombre del medicamento mostrado en pantalla se corresponde con el del envase.
  - Si coincide y no se detectan motivos adicionales de sospecha, se puede proceder de forma habitual con el envase.
  - Si no coincide o se detectan motivos adicionales de sospecha, el usuario debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

## *7.5 Envase serializado perteneciente a Reino Unido*

Este aviso se genera para indicar que es un envase serializado perteneciente a Reino Unido que no se puede verificar por desconexión del repositorio de Reino Unido del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos.

### **Códigos de aviso**

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS\_NC\_PC\_15 – “AVISO. Medicamento de Reino Unido. Exento de verificación”

	<b>Guía Gestión Alertas Hospitalares</b>	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.08	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 30-09-2024	Página 26 de 26

### **Tipos de transacciones**

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Verificación
- Desactivación
- Reversión de estado

### **Severidad del aviso**

El medicamento no está cargado en ninguno de los repositorios que forman parte del Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos y, por lo tanto, no puede ser verificado. Se puede proceder de forma habitual con el envase si no se detectan indicios adicionales de falsificación.

### **Acciones para solucionar el aviso**

Las acciones a realizar en este caso son:

- Adicionalmente a cualquier comprobación que se realice habitualmente, se deberá asegurar que se trata de un envase de un medicamento correspondiente a Reino Unido.
  - Si el medicamento es del Reino Unido y no se detectan motivos adicionales de sospecha, se puede proceder de forma habitual con el envase.
  - Si el medicamento no es del Reino Unido o se detectan motivos adicionales de sospecha, el usuario debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con su Autoridad Competente para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.