

Guía para la Gestión de las Alertas de Potencial Falsificado en las Oficinas de Farmacia

Índice de Contenidos

1.	Introducción.....	3
2.	Alcance	3
3.	Definiciones.....	4
4.	Consideraciones generales.....	5
5.	Alertas por Identificador Único no encontrado	6
5.1	Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC	6
5.2	Alertas en la identificación del medicamento	10
5.3	Avisos en la introducción de los datos manualmente.....	13
6.	Alertas por Identificador Único previamente desactivado	16
6.1	Alertas de potencial falsificado notificadas al TAC	16
6.2	Alertas por acción de desactivación repetida	19
6.3	Reversión de estado incorrecta por diferente estado de desactivación	21
6.4	Reversión de estado incorrecta por haber pasado 10 días	24
6.5	Reversión de estado incorrecta por ser usuarios diferentes	26
6.6	Verificación de un Identificador Único que está desactivado	27
7.	Otros códigos de retorno informativos	30
7.1	Reversión de estado incorrecta por estar ya activo u otros motivos	30
7.2	Desactivación incorrecta porque el lote completo está desactivado	31
7.3	Escáner potencialmente mal configurado	32
7.4	Exención temporal en la verificación	33
7.5	Envase serializado perteneciente a Reino Unido	34

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 3 de 34

1. Introducción

El presente documento establece una serie de recomendaciones a seguir, por los farmacéuticos de las Oficinas de Farmacia, 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia, 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.

Por tanto, 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	10
NMVS_NC_PC_17	POTENCIAL FALSIFICADO. El código nacional no se corresponde con el registrado para ese código de producto	10
NMVS_FE_LOT_03	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote y el número de serie no existen	6
NMVS_NC_PC_02	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie no existe	6
NMVS_FE_LOT_13	POTENCIAL FALSIFICADO. El lote no corresponde al número de serie	6
NMVS_FE_LOT_12	POTENCIAL FALSIFICADO. La fecha de caducidad no coincide	6
NMVS_NC_PCK_19	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	16

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 4 de 34

NMVS_NC_PCK_22	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	16
NMVS_NC_PCK_27	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente	16
NMVS_NC_PCK_23	POTENCIAL FALSIFICADO. El número de serie ya ha sido desactivado anteriormente por el mismo usuario	19
NMVS_NC_PCK_06	POTENCIAL FALSIFICADO. El estado del envase no se corresponde con el tipo de reversión de estado realizada	21
NMVS_NC_PC_06	AVISO. El código de producto introducido no existe	13
NMVS_NC_PC_14	AVISO. El número de serie introducido no existe	13
NMVS_NC_PCK_20	AVISO. No se puede reactivar por haberse excedido el plazo establecido	24
NMVS_NC_PCK_21	AVISO. No se puede reactivar porque fue desactivado por un usuario diferente	26
NMVS_NC_PCK_28	AVISO. No se puede reactivar por no estar desactivado o el lote ha caducado o ha sido retirado	30
NMVS_NC_PCK_30	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha caducado o ha sido retirado	31
NMVS_NC_PCK_02	AVISO. No se puede desactivar por estar caducado	31
NMVS_FE_LOT_08	AVISO. No se puede desactivar porque el lote ha sido retirado	31
NMVS_NC_PC_12	AVISO. No se puede desactivar porque el producto ha sido retirado	31
NMVS_WARN_SCAN_01	AVISO. Revise la configuración de mayúsculas/minúsculas de su escáner para descartar una posible falsificación	32
NMVS_WARN_SCAN_02	AVISO. Revise la configuración regional de su escáner para descartar una posible falsificación	32
NMVS_NC_PC_18	AVISO. Este lote está exento temporalmente de verificación por autorización excepcional	33
NMVS_NC_PC_15	AVISO. Medicamento de Reino Unido. Exento de verificación	34
NMVS_SUCCESS* ¹	Procesado satisfactoriamente	27

3. Definiciones

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. Las alertas de nivel 5 llevan asociado siempre un AlertID.

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).

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).

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.

¹ 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”.

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 5 de 34

Sistema de Gestión de Alertas.- Sistema informático que facilita la investigación, resolución y cierre de las alertas generadas en el Repositorio Nacional.

Nota: Se espera que el Sistema de Gestión de Alertas esté disponible para las Oficinas de Farmacia en el segundo semestre de 2025.

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

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.

La Oficina de Farmacia, en caso de que necesite devolver un envase al distribuidor, debe realizar previamente una verificación para asegurarse de que el Identificador Único está en estado activo. Únicamente se podrá devolver al distribuidor en estado desactivado si se cumplen las condiciones indicadas en el apartado “6.6 Verificación de un Identificador Único que está desactivado”.

En el momento en que se genere una alerta o un aviso, es importante leer en pantalla la información que le proporciona el programa de gestión para entender la severidad de la situación y poder seguir el procedimiento de investigación correspondiente. Se recomienda no repetir a continuación la misma transacción realizada, para evitar múltiples alertas o avisos por el mismo motivo sobre el mismo Identificador Único. Si, no obstante, se generaran múltiples alertas, éstas vendrían identificadas con un AlertID diferente (en caso de ser una alerta que lleva AlertID asociado) y se tendrían que gestionar todas ellas una a una de forma independiente.

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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia, de acuerdo con lo establecido en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

Por último, es recomendable tener presente que la severidad de la alerta viene reflejada en una clasificación por niveles que orientan sobre la probabilidad de que se esté detectando un medicamento potencialmente falsificado o de que se trate de un fallo en la operativa de la Oficina de Farmacia. En orden descendiente de severidad se clasifican en: **nivel 5** (asociadas a un identificador de alerta o AlertID), **nivel 1-4** (alertas o avisos con **alto riesgo de ser potencial falsificado** pero sin AlertID) y **otros** códigos informativos.

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 6 de 34

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 la Oficina de Farmacia 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 de la Oficina de Farmacia informa también al TAC de dicho medicamento (es decir, llevan un “AlertID” asociado por ser de nivel 5).

Códigos de alerta

Las alertas (nivel 5) 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 confirme 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 programa de gestión 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, la Oficina de Farmacia 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, la Oficina de Farmacia 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 de gestión 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) ^{*2}. 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, la Oficina de Farmacia 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, la Oficina de Farmacia 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

² 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.

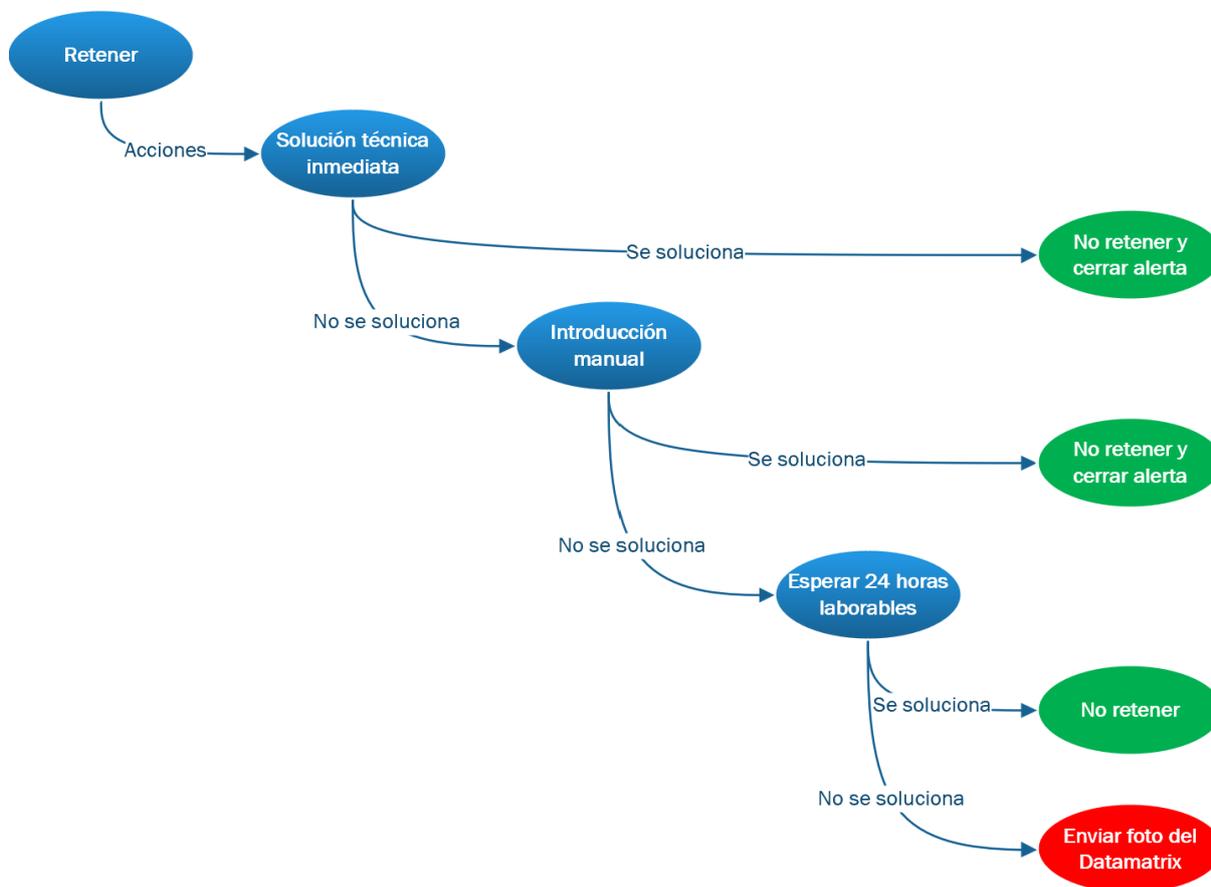
	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 8 de 34

transacción transcurridas más de 24 horas laborables desde que se generó la primera alerta³.

- 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 satisfactoria³, 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, la Oficina de Farmacia 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, será necesario contactar con su correspondiente Colegio Oficial de Farmacéuticos (en adelante COF) por email indicando los códigos de identificación de las alertas generadas (AlertID), una foto del envase en la que se vea el datamatrix y la información del IU impresa, así como la descripción de sus actuaciones previas que descartan que la alerta se deba a un error en su operativa. El COF remitirá al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (en adelante CGCOF) toda esta información en un email enviado a la dirección ayudanodofarma@redfarma.org y poniendo en el asunto: "[NFV-SEVeM] Alerta <código de retorno> - <nombre del medicamento>". Con dicha información, el CGCOF podrá consultar a SEVeM el caso. Mientras, la Oficina de Farmacia quedará a la espera de las actualizaciones en la investigación de la alerta, que le serán remitidas por su COF.

³ Si la Oficina de Farmacia 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 proveedor que se lo ha proporcionado (almacén de distribución o laboratorio) para que le envíen otro envase diferente a tiempo o, si esto no fuera posible, valorar cómo proceder contactando con la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia. El envase que generó la alerta debe quedar en cuarentena custodiado por la Oficina de Farmacia hasta que finalice la investigación o la Autoridad Competente indique cómo proceder.

**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**



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 10 de 34

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.

Códigos de alerta

Las alertas (con alto riesgo de ser potenciales falsificados, pero sin AlertID) 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 confirme 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 programa de gestión 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 de gestión 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) ^{*4}. En los 3 primeros intentos

⁴ 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

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 11 de 34

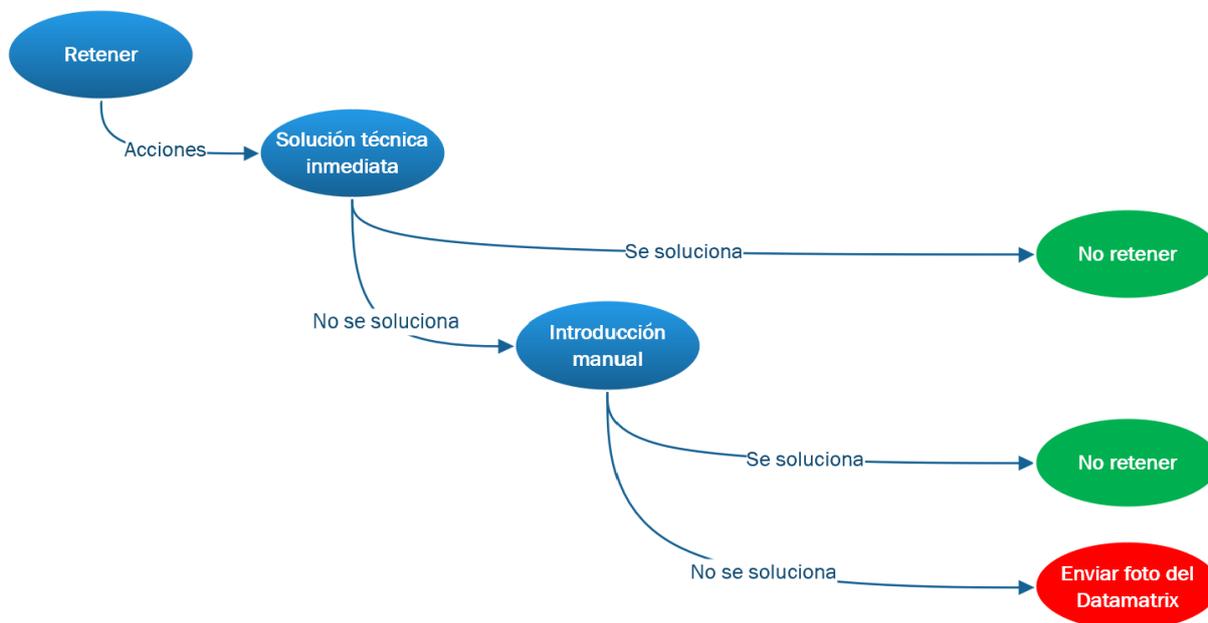
realizados en una introducción manual, aunque el Identificador Único no sea encontrado, no se generan alertas adicionales de potencial falsificado sino avisos al usuario de que puede estar introduciendo erróneamente la información. Por consiguiente, no debe utilizarse la introducción manual más de 3 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 intentos⁵, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, la Oficina de Farmacia contactará con su COF por email adjuntando una foto del envase en la que se vea el Datamatrix y la información del Identificador Único impresa, así como la descripción de sus actuaciones previas que descartan que la alerta se deba a un error en su operativa. El COF remitirá al CGCOF toda esta información en un email enviado a la dirección ayudanodofarma@redfarma.org y poniendo en el asunto: "[NFV-SEVeM] Alerta <código de retorno> - <nombre del medicamento>". Con dicha información, el CGCOF podrá consultar a SEVeM el caso. Mientras, la Oficina de Farmacia quedará a la espera de las actualizaciones en la investigación de la alerta, que le serán remitidas por su COF.

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.

⁵ Si tampoco funciona la introducción manual del Identificador Único y la Oficina de Farmacia 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 de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia. El envase que generó la alerta debe quedar en cuarentena custodiado por la Oficina de Farmacia hasta que finalice la investigación o la Autoridad Competente indique cómo proceder.

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



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 13 de 34

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 la Oficina de Farmacia 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.

Códigos de aviso

Los avisos (nivel 1-4) 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 (introducción de datos manualmente en sustitución de la lectura con el escáner):

- 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 por dispensación 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 confirme 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

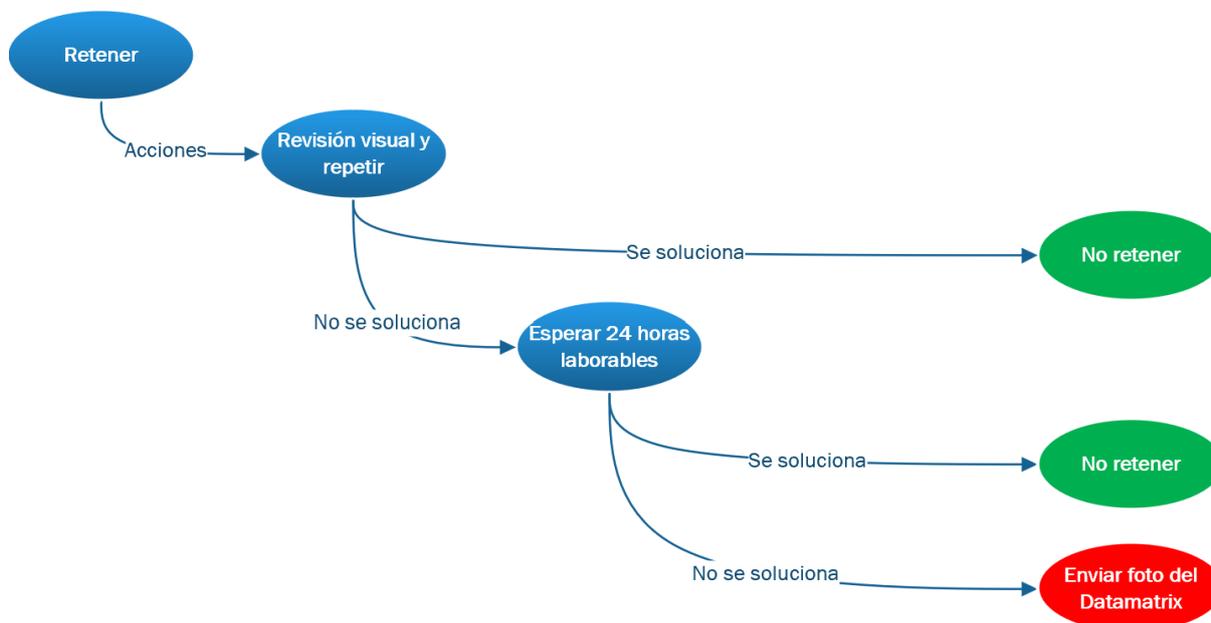
Las acciones a realizar en este caso son:

- Si está introduciendo los datos manualmente (con 2 ó 3 parámetros de entrada) ^{*6} 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 dichas 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) ^{*6} 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^{*7}, 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.
 - Si la transacción posterior no fuera satisfactoria^{*7}, el envase debe continuar en cuarentena separado del resto de medicamentos y mientras no esté disponible un Sistema de Gestión de Alertas, la Oficina de Farmacia contactará con su COF por email adjuntando una foto del envase en la que se vea el Datamatrix y la información del IU impresa, así como la descripción de sus actuaciones previas que descartan que la alerta se deba a un error en su operativa. El COF remitirá al CGCOF toda esta información en un email enviado a la dirección ayudanodofarma@redfarma.org, poniendo en el asunto: “[NFV-SEVeM] Alerta <código de retorno> - <nombre del medicamento>”. Con dicha información, el CGCOF podrá consultar a SEVeM el caso. Mientras, la Oficina de Farmacia quedará a la espera de las actualizaciones en la investigación de la alerta, que le serán remitidas por su COF.

⁶ 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.

⁷ Si la Oficina de Farmacia 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 proveedor que se lo ha proporcionado (almacén de distribución o laboratorio) para que le envíen otro envase diferente a tiempo o, si esto no fuera posible, valorar cómo proceder contactando con la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia. El envase que generó la alerta debe quedar en cuarentena custodiado por la Oficina de Farmacia hasta que finalice la investigación o la Autoridad Competente indique cómo proceder.

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



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 16 de 34

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 de la Oficina de Farmacia informa también al TAC de ese medicamento (es decir, llevan un “AlertID” asociado por ser de nivel 5).

Si el farmacéutico detecta alertas por doble desactivación (PCK_19/PCK_22/PCK_27) que no están cerradas todavía y no reconoce haberlas generado, deberá contactar con su proveedor del software para que analice si pudieran estar generadas por errores técnicos (bucles en el software, un robot desactivando sin haberse realizado la dispensación a un paciente, etc). Si el proveedor del software no reconoce tampoco la generación de esas alertas en su software, se recomienda dar traslado al COF por si hubieran sido generadas por un error técnico en el COF. En caso de encontrarse el error técnico, el farmacéutico en colaboración con su COF si fuera necesario, solicitará el cierre de todas esas alertas.

Códigos de alerta

Las alertas (nivel 5) 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”]

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 (por ejemplo, dos desactivaciones por dispensación), la NMVS_NC_PCK_22 cuando el motivo de desactivación es diferente y la NMVS_NC_PCK_27 cuando el motivo de desactivación es diferente y además, 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 confirme que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 17 de 34

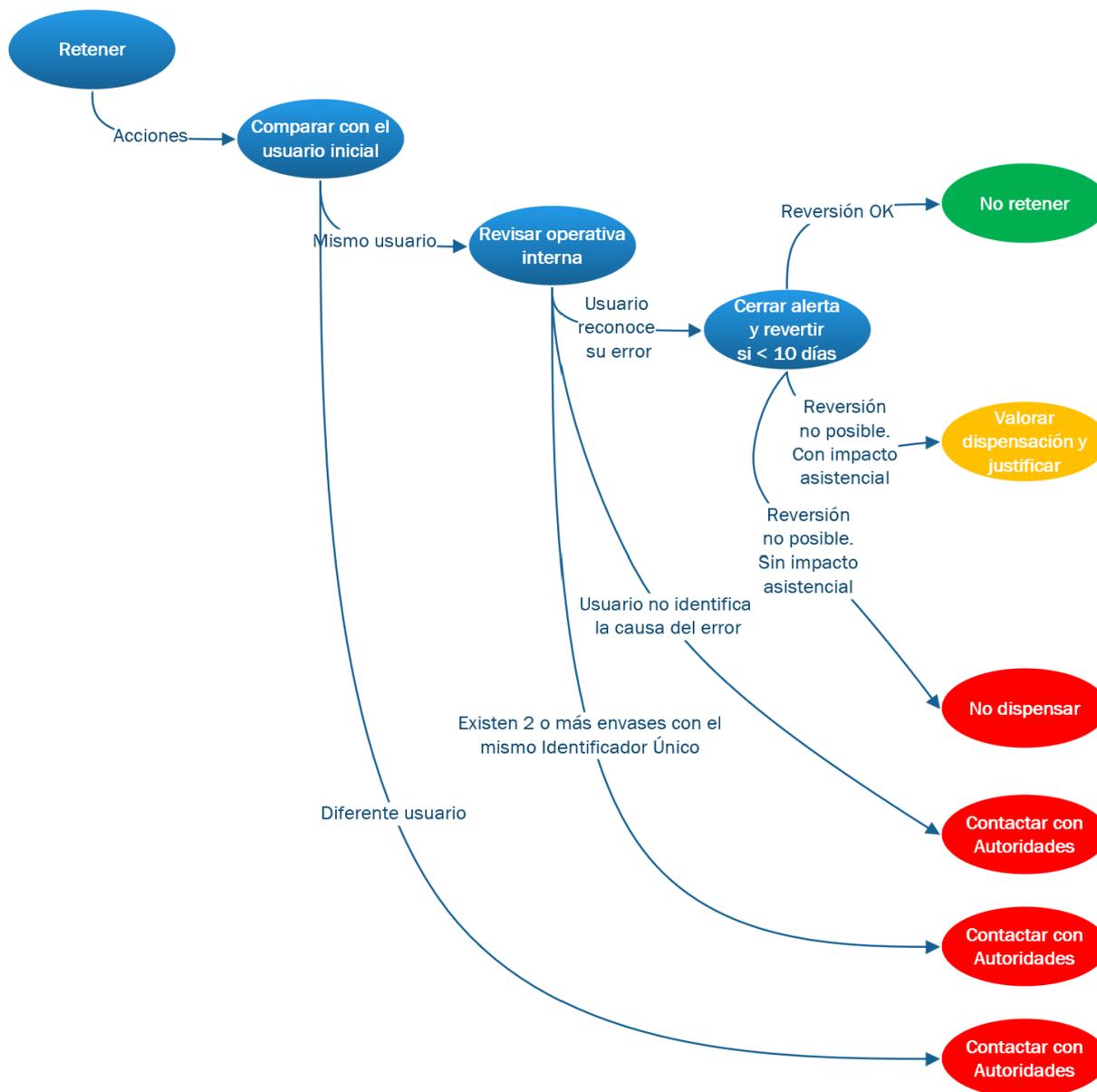
en los procedimientos de [Notificación de sospechas de medicamentos falsificados de la AEMPS](#).

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, en caso de que sea el mismo usuario, se informa adicionalmente de 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 en su procedimiento de dispensación:
 - Si no han pasado más de 10 días desde la desactivación inicial, se podrá revertir el estado otra vez a activo, y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
 - Si ya han pasado más de 10 días desde la desactivación inicial, no se podrá revertir el estado otra vez a activo y el envase no se podrá dispensar. No obstante, en el caso de que la no dispensación de este medicamento pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc), el farmacéutico podrá decidir, bajo su responsabilidad, la dispensación del envase, en cuyo caso, deberá guardar evidencia en su sistema de gestión que justifique la dispensación realizada asociada a esta alerta, a disposición de la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada, si así fuese requerido.
 - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, la Oficina de Farmacia solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario.
 - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, la Oficina de Farmacia 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 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 la Oficina de Farmacia 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso como potencial falsificado 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



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 19 de 34

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 (24 horas) y sin haberse superado el número máximo de repeticiones permitidas en ese periodo de tiempo sin que se genere alerta de potencial falsificado (2 repeticiones).

Aunque no son alertas que se notifiquen al TAC (no llevan “AlertID” asociado), deben ser tratadas con especial cuidado y la Oficina de Farmacia 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 (con alto riesgo de ser potenciales falsificados, pero sin AlertID) 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

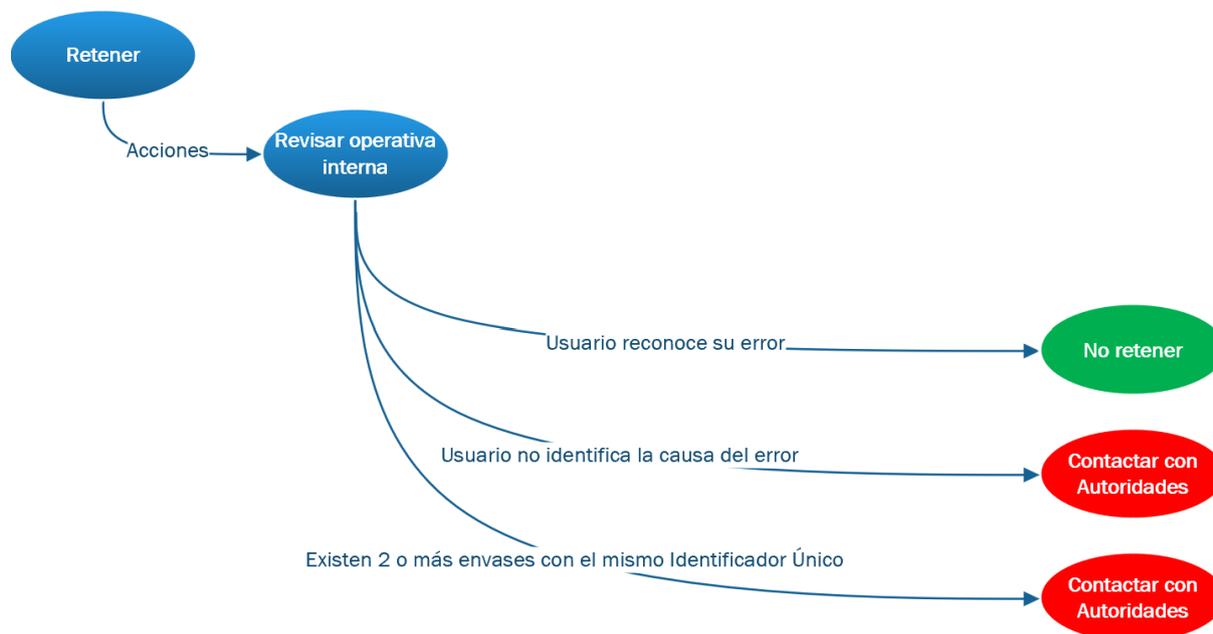
El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación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

Acciones para solucionar la alerta

Las acciones a realizar en este caso son:

- La Oficina de Farmacia 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 hayan transcurrido 24 horas.
- Si la Oficina de Farmacia reconoce que cometió un error operativo en su procedimiento de dispensación, por ejemplo, por escanear dos veces consecutivas el Datamatrix impreso en un mismo envase, y no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
- Si la Oficina de Farmacia 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

Esquema resumen para la gestión de los códigos de retorno: NMVS NC PCK 23



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 21 de 34

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 de la Oficina de Farmacia informa también al TAC del medicamento (es decir, llevan un “AlertID” asociado por ser de nivel 5).

Códigos de alerta

Las alertas (nivel 5) 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 confirme 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

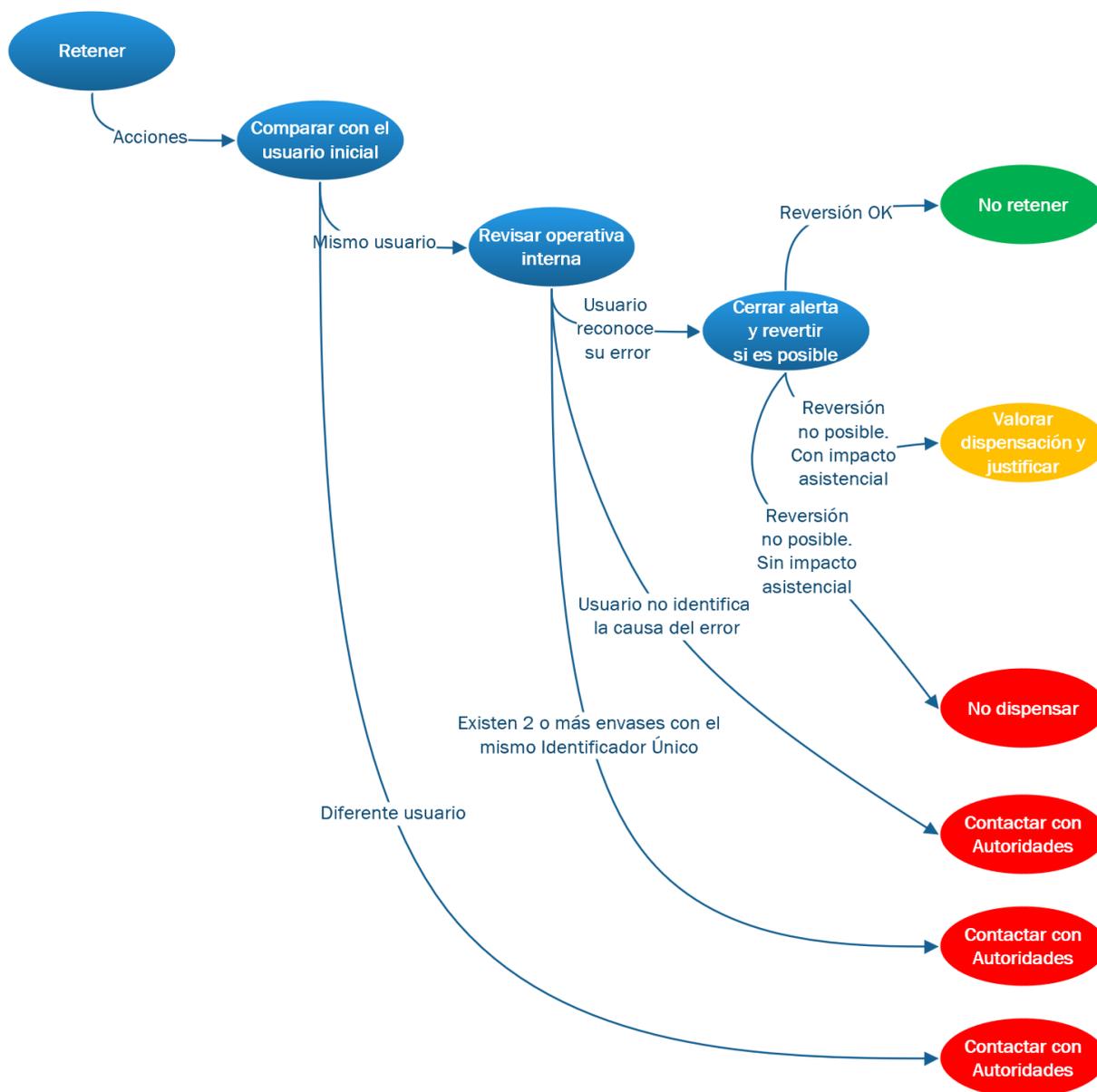
Las acciones a realizar en este caso son:

- 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 el motivo de desactivación (p.ej. por dispensación), si fue el mismo usuario el que lo desactivó previamente o no y, en caso de que sea el mismo usuario, se informa adicionalmente de 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*⁸ y no han pasado más de 10 días desde la desactivación que se quiere revertir, la Oficina de Farmacia 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, la Oficina de Farmacia 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, la Oficina de Farmacia 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*⁸ o han pasado más de 10 días desde la desactivación que se quiere revertir, no será posible revertir el estado en el sistema y el envase no se podrá dispensar.
 - No obstante, en el caso de que la no dispensación de este medicamento pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc), el farmacéutico podrá decidir, bajo su responsabilidad, la dispensación del envase, en cuyo caso, deberá guardar evidencia en su sistema de gestión que justifique la dispensación realizada asociada a esta alerta, a disposición de la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada, si así fuese requerido.
 - Cuando ya esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, la Oficina de Farmacia solicita a través de ese sistema el cierre de la alerta generada como error del usuario.
 - Mientras no esté disponible el Sistema de Gestión de Alertas, o si éste se encontrara temporalmente inaccesible, la Oficina de Farmacia 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.
- 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

⁸ 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



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 24 de 34

6.4 Reversión de estado incorrecta por haber pasado 10 días

Estos avisos se generan porque se intenta reactivar un Identificador Único por parte de la Oficina de Farmacia 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 (nivel 1-4) 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

Severidad del aviso

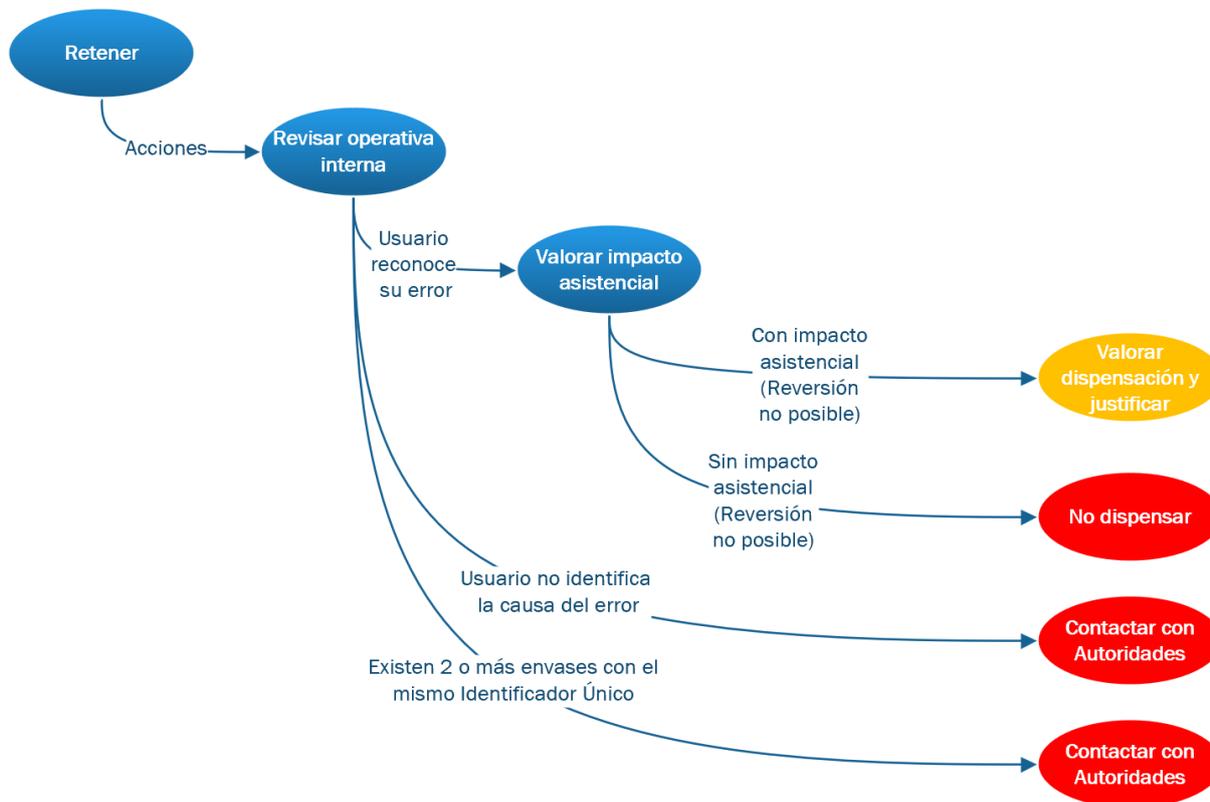
El envase debe ser retenido y separado del resto de los medicamentos, y no podrá dispensarse a ningún paciente hasta que se confirme que no se trata de un medicamento falsificado. Si ello no es posible, se informará a la Autoridad Competente según lo establecido en los procedimientos de [Notificación 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. La Oficina de Farmacia 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 Identificador Único (en este último caso estaríamos claramente ante un potencial falsificado).
- Si la Oficina de Farmacia considera que cometió un error operativo, el envase no se podrá dispensar. No obstante, en el caso de que la no dispensación de este medicamento pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc), el farmacéutico podrá decidir, bajo su responsabilidad, la dispensación del envase, en cuyo caso, deberá guardar evidencia en su sistema de gestión que justifique la dispensación realizada asociada a este aviso, a disposición de la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada, si así fuese requerido.
- Si la Oficina de Farmacia 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

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



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 26 de 34

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 (nivel 1-4) 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

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



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 27 de 34

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.

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 confirme que no se trata de un medicamento falsificado.

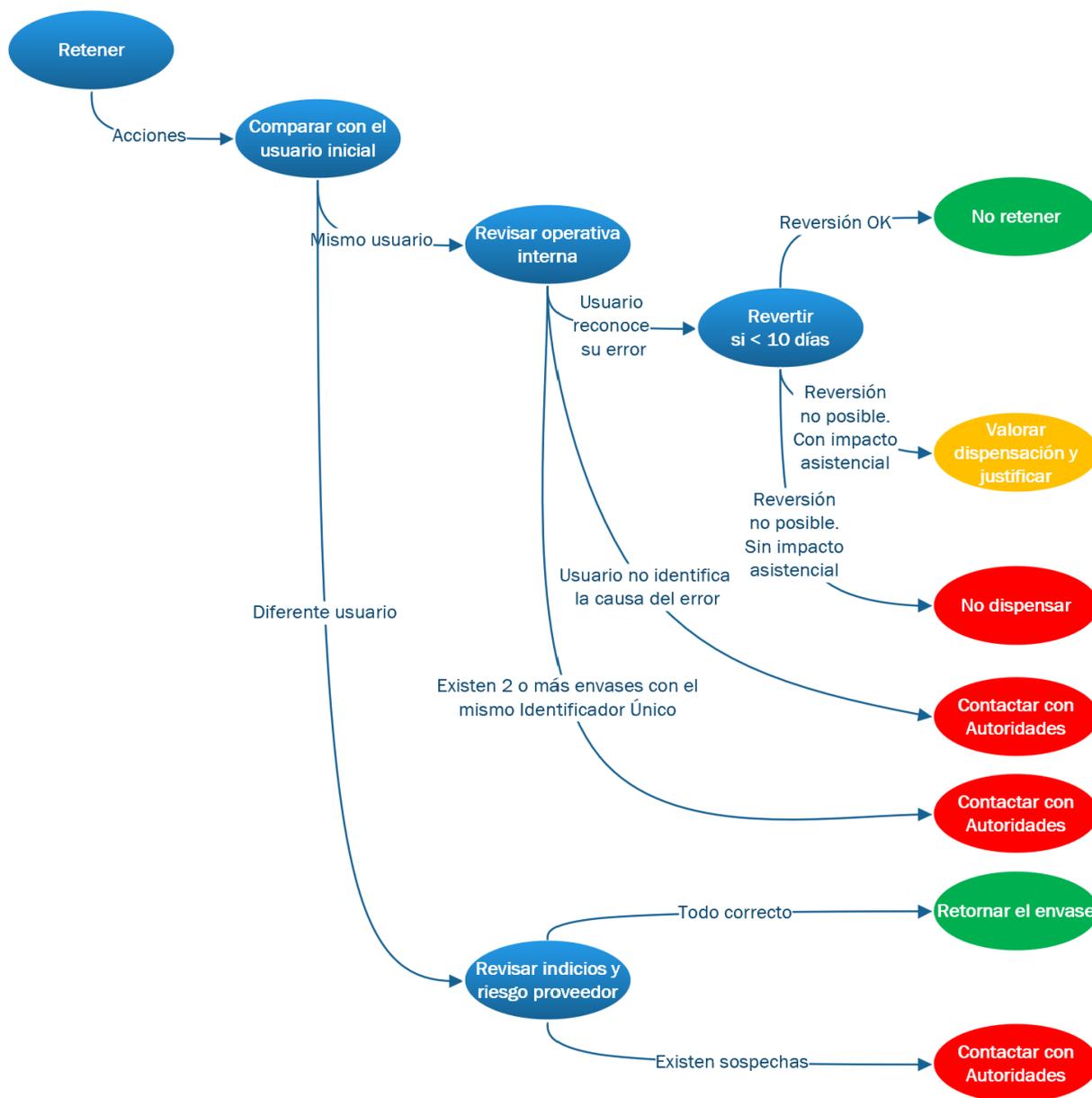
Acciones para solucionar esta situación

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, en caso de que sea el mismo usuario, se informa adicionalmente de 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 y el usuario reconoce que ha cometido un error en su operativa):
 - Si no han pasado más de 10 días desde la desactivación inicial, se podrá revertir el estado otra vez a activo, y, si no hay motivos adicionales de sospecha, ya no será necesario retener el medicamento.
 - Si ya han pasado más de 10 días desde la desactivación inicial, no se podrá revertir el estado otra vez a activo y el envase no se podrá dispensar. No obstante, en el caso de que la no dispensación de este medicamento pudiera tener un impacto asistencial (e.g. desabastecimiento del mercado, perjuicio para la salud de algún paciente, etc), el farmacéutico podrá decidir, bajo su responsabilidad, la dispensación del envase, en cuyo caso, deberá guardar evidencia en su sistema de gestión que justifique la dispensación realizada, a disposición de la Autoridad competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada, si así fuese requerido.

- Si es el mismo usuario el que lo desactivó, pero no reconoce que cometiera un error operativo o la Oficina de Farmacia 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.
- Si es diferente el usuario que realizó la desactivación inicial, la Oficina de Farmacia 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 la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso como potencial falsificado y le indiquen cómo proceder.

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



	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 30 de 34

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.

Códigos de aviso

Los avisos (nivel 1-4) 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.

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 31 de 34

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” (nivel 1-4)
- 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”

Nota: los avisos NMVS_NC_PCK_02, NMVS_FE_LOT_08 y NMVS_NC_PC_12 se generan únicamente cuando la transacción es entre diferentes repositorios europeos (“intermarket”).

Tipos de transacciones

Estos avisos pueden aparecer en los siguientes tipos de transacciones:

- Desactivación

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.

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 32 de 34

7.3 Escáner potencialmente mal configurado

Estos avisos informativos se generan porque es posible que el escáner de la Oficina de Farmacia 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, la Oficina de Farmacia debe proceder a configurar correctamente su escáner.
- Si existen motivos adicionales de sospecha, la Oficina de Farmacia debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 33 de 34

7.4 Exención temporal en la verificación

Este aviso se genera para indicar que el envase está temporalmente exento de verificación por haberse concedido por la AEMPS una autorización excepcional para su comercialización.

Códigos de aviso

Los avisos que pueden generarse por este motivo son:

- NMVS_NC_PC_18 – “AVISO. Este lote está exento temporalmente de verificación por autorización excepcional”

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, la Oficina de Farmacia debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.

	Guía Gestión Alertas Oficinas de Farmacia	
	Identificador Documento: SEVeM-0108.10	Versión: 1.0
	Fecha de Creación: 21-02-2025	Página 34 de 34

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”

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, la Oficina de Farmacia debe poner el medicamento en cuarentena separado del resto de medicamentos y contactar con la Autoridad Competente de la Comunidad Autónoma donde esté ubicada la Oficina de Farmacia para que investiguen este caso y le indiquen cómo proceder.