



European Pharmaceutical Law Group

RFID en la industria farmacéutica: EEUU, un paso –o dos– por delante

Francisco Almodóvar

Resp. Área de Protección de Datos de Eupharlaw

Madrid, 19 de junio de 2006

Mientras en España el sector farmacéutico está discutiendo si la trazabilidad de los medicamentos es apropiada o no, si la tecnología RFID puede acarrear problemas de secreto comercial y altos costes de implantación, y demás, en EEUU la cuestión es determinar qué protocolo es el más apropiado, sí HF (High Frequency) o UHF 2 Gen (Ultra High Frequency, 2º Generation) para la implantación masiva del RFID en la cadena de fabricación, distribución y consumo del medicamento.

Los seguidores del HF defienden que esta frecuencia de identificación es más poderosa para captar datos a corta distancia en situaciones donde los productos están muy juntos. Al mismo tiempo es una tecnología veterana que está funcionando bien. Ahora bien, la investigación tecnológica en Estados Unidos es muy poderosa, y numerosas empresas ya empiezan a defender la UHF 2 Gen, como una frecuencia más precisa, novedosa y de mayor alcance, que ahorrará muchos costes a la industria farmacéutica (retorno rápido de la inversión) y asegurará la trazabilidad de los productos desde la fabricación hasta su consumo a nivel mundial, esto es importante, a nivel mundial, fijando un "Uniform Global Standard".

Los datos de la falsificación de medicamentos a nivel mundial son alarmantes y están provocando numerosas muertes y hospitalizaciones. Por lo tanto, es un problema de salud pública, volvemos a repetir, a nivel mundial, que necesita la implantación de un estándar tecnológico a nivel global que asegure la salud de los ciudadanos, independientemente del lugar donde estés y del sitio donde hayas nacido. Está es la gran virtud de los estándares tecnológicos mundiales y el humanismo tecnológico necesario que debemos implantar y afrontar para solucionar asuntos como la falsificación de medicamentos. Es un problema que debe ser mirado desde el punto de vista de la salud pública en mayor medida que desde la óptica de la industria farmacéutica, la cual, evidentemente, obtendrá muchos beneficios de la implantación de la UFF 2 Gen en los RFID, como son los siguientes:

- Evitará falsificaciones de sus productos: protege marca y autentifica producto. Evita problemas de responsabilidad legal.
- Control de la información: control de toda la vida del medicamento. Visibilidad total del producto. Mejora la gestión empresarial y el conocimiento. Ahorro de costes. Integridad y calidad de datos.
- Farmacovigilancia: se gana en rapidez a la hora de alertar e identificar partidas de productos defectuosos.
- Conocimiento de los hábitos de consumo de los clientes: posibilidad futura de utilización de datos personales de los ciudadanos que consumen un medicamento. Duración de consumo, productos consumidos, zonas de mayor consumo, épocas de consumo, opiniones, etc. Ganan en ITDC (Información Terapéutica Directa al Ciudadano), siempre que los datos se utilicen para informar y no para publicitar. Es diferente. Y siempre que se cuente con el consentimiento efectivo, actualizado y real del ciudadano, dueño de sus datos personales.
- Acceso a datos comerciales de la competencia: a mayor información mejor efectividad estratégica.

Pero como todo lo que afecta a las soluciones globales, la velocidad de implantación de esta tecnología va a ser muy diferente. Estados Unidos son los más avanzados en esta tecnología. Legalmente ya están preparándose, hecho importante ya que con cobertura legal la rapidez

será mayor y evitarán problemas de futuro. En diciembre de 2006 aparecerá la USA FDA Prescription Drug Marketing Act (PDMA), que requerirá que todos los medicamentos tendrán "a full pedigree" (información en toda la cadena del medicamento: autenticar medicamento y seguridad-salud pública). Casi a la vez, pero antes, en julio de 2006, se aprobará la Florida State pedigree law. Y, más tarde, en enero de 2007, la California State Pedigree Law. Es decir, estas leyes obligan a la industria a obtener la mayor información posible sobre el medicamento de principio a fin, de la fabricación al consumo, utilizando para ello la tecnología más puntera que en ese momento haya, una vez medida la ecuación coste-beneficio.

Y no contentos con ello, en marzo de 2006, el US Congress introdujo la Reducing Fraudulent and Imitation Drug Act of 2006, la cual requiere la incorporación de tecnologías, como la RFID, en el "packaging" de todos los medicamentos de prescripción.

Ahora bien, no todo es alegría, y numerosas organizaciones y asociaciones están atacando seriamente las tecnologías RFID, principalmente en dos aspectos esenciales:

1. El medioambiente: estas tecnologías generan muchísima energía electromagnética, que se une a la ya producida por aparatos electrónicos tales como el móvil, la televisión, radios, etc. Al mismo tiempo podría incrementarse las interferencias en las telecomunicaciones. ¿Provocará enfermedades?
2. La privacidad: el temor a que la industria farmacéutica (y las empresas en general) controlen gran cantidad de datos personales que les ayude a publicitar personalmente sus productos, estableciendo así un sistema de control absoluto sobre el producto y sobre el ciudadano. ¿Informar con consentimiento o publicidad directa personalizada?

El debate está abierto y, como muchas cosas en la vida, tiene muchos aspectos positivos y, si se hace bien, pensando en la salud del ciudadano, por encima de otros intereses, y se establecen mecanismos de comercio justo y colaborativo, en aras de mantener un humanismo tecnológico necesario, estamos ante una tecnología con gran potencial de cambio que, a buen seguro, revolucionará la visión y actuación del sector farmacéutico.