

# LA INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA EN LOS MEDICAMENTOS EN LA UNIÓN EUROPEA

SEMANTIC INTEROPERABILITY OF MEDICINES IN THE  
EUROPEAN UNION

*Belén Andrés Segovia\**

## RESUMEN

Las empresas farmacéuticas disponen de un papel muy importante en la creación, desarrollo y dispensa de medicamentos de modo que sirvan para prevenir y paliar las diferentes dolencias que presentan los pacientes. En una sociedad cada vez más conectada, los datos, sobre las fórmulas existentes y las innumerables prescripciones médicas, nos pueden ofrecer un servicio más eficaz, de calidad y con mayor seguridad. El presente estudio pretende dar a conocer algunos de los avances que supone la Administración de datos en una sociedad hiperconectada de modo que permita supervisar y

\*Profesora Ayudante Doctora de Derecho Administrativo, Universitat Jaume I, Castellón

controlar el flujo de esta información en favor de los profesionales sanitarios, la industria y los pacientes. Todo ello, teniendo un especial cuidado, entre otras materias, con un elemento que preocupa en este intercambio de información y es lo que se conoce como Sound-Alike medication names o también denominada como ‘nombres de medicamentos que suenan parecidos’. A estos aspectos les intentaremos dar respuestas desde la técnica y la regulación en un escenario europeo que se presenta con la intención de que se pueda extender, en un corto plazo, a un ámbito territorial más amplio fruto de la globalización a la que nos avoca la digitalización y la apuesta por la sostenibilidad.

*Palabras clave:* Digitalización. Sostenibilidad. Salud. Medicamentos. Datos. Interoperabilidad.

## ABSTRACT

Pharmaceutical companies have a very important role in the creation, development and dispensation of medicines so that they serve to prevent and alleviate the different ailments presented by patients. In an increasingly connected society, data on existing formulas and countless medical prescriptions can offer us a more effective, quality and safer service. This study aims to present some of the advances that data management represents in a hyperconnected society so that it allows monitoring and controlling the flow of this information in favor of health professionals, industry and patients. All this, taking special care, among other matters, with an element that worries in this exchange of information and that is what is known as Sound-Alike medication names or also known as ‘names of medicines that sound similar’. We will try to respond to these aspects from the technical and regulatory point of view in a European scenario that looks like it can be extended, in the short term, to a wider territorial scope because of the globalisation to which digitalisation and the commitment to sustainability are leading us.

*Keywords:* Digitalisation. Sustainability. Health. Medicines. Data. Interoperability. .

## 1 INTRODUCCIÓN

La digitalización se adentra de forma paulatina en los diferentes servicios y no podría ser menos en el sector del medicamento. Una de las cosas con las que vamos a tener que convivir es con la tecnología y las limitaciones que la

propia técnica impone. Cuando hablamos de una transformación de nuestra sociedad, en la que cohabitamos, debemos plantearnos la siguiente cuestión: ¿en cuál de los siguientes ámbitos cree usted que va a tener un mayor impacto la revolución tecnológica?: conciliación laboral familiar, cambio de los hábitos alimenticios, el uso de la telemedicina, programación de televisión o todos los anteriores.

La interoperabilidad semántica constituye, en el campo del medicamento, un intento por romper las barreras que obstaculizan el libre flujo de información detallada e interoperable sobre medicamentos en Europa y, por lo tanto, facilitar el intercambio de datos entre profesionales sanitarios y pacientes. El objetivo en todo este proceso es que dispongan de una mayor seguridad y la calidad en su cuidado. Al mismo tiempo, favorecerá a las industrias farmacéuticas solicitantes de autorizaciones de comercialización, a los proveedores de diccionarios de medicamentos y a los creadores de softwares clínicos (incluyendo las apps para pacientes).

En este proceso observaremos como el papel que ocupa a las Administraciones de datos es muy importante con el fin de ejercer una labor de supervisión y control atendiendo al interés general y no al ánimo de lucro propio del sector industrial que ocupan a las empresas farmacéuticas. El foco de atención en todo este proceso será el ciudadano. Es por ello, que se ha detectado como uno de los principales problemas la existencia de medicamentos con un nombre comercial o de base semántica semejante que en caso de suministrarse a un mismo paciente pudiera generar ciertas dolencias en este y poner en riesgo su salud. Por ello, consideramos oportuno desarrollar todos estos aspectos con el fin de ofrecer soluciones jurídicas válidas a los desafíos tecnológicos que la interoperabilidad de los datos farmacológicos nos ofrece. De su éxito dependerá que esta circunstancia sea observada, en un futuro, desde un escenario más amplio.

## 2 UNA SOCIEDAD CADA VEZ MÁS HIPERCONECTADA

El cuadro regulador en materia de medicamentos es el resultado de una

evolución legal, económica y técnica, cuya historia ilumina muchas de las soluciones del actual modelo de mercado al que esta se dirige. Respetando la estructura señalada en la introducción, y teniendo en cuenta la preminencia del Derecho Europeo en la regulación del sector, realizaremos en primer lugar un exiguo análisis de cómo queda justificado su estudio en un escenario que cada vez vive más conectado. A este propósito serán consideradas las medidas que nos conducen a alcanzar la sostenibilidad en los diferentes ámbitos de actuación, con especial incidencia en el sector farmacéutico, cuyos efectos perduran en el mercado nacional. En segundo lugar, abordaremos el poder del internet de las cosas como un elemento que favorece la hiperconectividad que, por un lado, presidirán las comunicaciones electrónicas en la búsqueda de soluciones más eficaces en nuestra cotidianidad y que, por otro lado, dará lugar al resurgimiento de nuevos operadores y servicios, en un ambiente de competencia voraz. Finalmente, el tercer aspecto a tratar es la aplicación de estos elementos en la industria farmacéutica, de forma más detallada, a fin de poder observar cuáles son los retos a los que se enfrentan las Administraciones públicas así como los poderes públicos en Europa a fin de alcanzar una mejora en la emisión, producción e investigación de nuevas fórmulas de medicamentos, así como establecer canales que permitan compartir estos datos de forma que puedan dar respuestas más eficaces a las necesidades planteadas tanto por la industria como por el conjunto de la ciudadanía.

## 2.1 CONECTIVIDAD HACIA LA SOSTENIBILIDAD DE LOS DIFERENTES PROCESOS

La digitalización acerca a las personas, gracias a las telecomunicaciones, y además es sostenible. La sostenibilidad se ha convertido en una prioridad máxima en las actividades políticas de la Comisión Europea desde que se prometió ampliar y fortalecer la política climática de la Unión Europea a través del Pacto Verde<sup>1</sup>. También debemos de advertir que esta situación

<sup>1</sup> Ver la Comisión Europea, Comunicación de la Comisión al Parlamento Europeo, al Consejo Europeo, al Consejo, al Comité Económico y Social Europeo y al Comité de las Regiones, El Pacto Verde Europeo, Bruselas, 11.12.2019 COM(2019) 640 final, p. 22 y

dependerá del modo en el que lo usemos y la dirección que adoptemos para su consecución. Para llegar a esta reflexión solo tenemos que pensar como, hace ya algunos años, la distancia nos separaba a los seres humanos por trayectos. Las telecomunicaciones acotan ese recorrido a nivel internacional haciendo que nos encontremos a décimas de segundo. Este elemento transformador, que es casi imperceptible, ha generado la creación de un mundo global donde todos estamos conectados.

Respecto a la sostenibilidad solo basta observar y reflexionar, como hizo en su día el Parlamento Europeo<sup>2</sup>, sobre el problema que se generaba con la tala de árboles. Con la digitalización empiezan a surgir nuevas estrategias que van a permitir ahorrar en el formato papel y es en esta dinámica donde empiezan a surgir herramientas tales como: la Administración electrónica, la nube, los archivos online, entre otros que hacen que la cantidad de papel que se suministre sea mucho menor y que estos elementos que consumimos sean mejores, más eficaces<sup>3</sup>. Este cambio llega de la mano de lo que denominamos digitalización escrita, de hecho, ya existen aplicaciones que digitalizan los manuscritos<sup>4</sup>. Un ejemplo de esta evolución es como la ciudad de Castellón de la Plana se ha convertido en la primera provincia en implantar el código digital en sustitución del cupón del precinto de los medicamentos, a través del sistema Datamatrix<sup>5</sup>. Esta medida permite mejorar la trazabilidad, además que supone una reducción de los potenciales errores de dispensación, al mismo tiempo que

Reglamento (UE) 2021/1119, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de junio de 2021 por el que se establece el marco para lograr la neutralidad climática y se modifican los Reglamentos (CE) n° 401/2009 y (UE) 2018/1999 (Legislación europea sobre el clima).

2 Parlamento europeo, “Las causas de la deforestación y la respuesta de la UE”, 19.11.2024. Ver en la página web: <https://www.europarl.europa.eu/topics/es/article/20221019STO44561/las-causas-de-la-deforestacion-y-la-respuesta-de-la-ue>. Fecha de última visita: 15.12.2024. Entre los problemas tratados, debemos destacar que, “los bosques cubren el 31% de la superficie terrestre mundial, estos albergan la mayor parte de la biodiversidad de la tierra y actúan como sumideros de carbono, absorbiendo CO<sub>2</sub> de la atmósfera”.

3 A esta evolución, ha contribuido mucho en España la aprobación del Real Decreto 203/2021, de 30 de marzo, por el que se aprueba el Reglamento de actuación y funcionamiento del sector público por medios electrónicos, de modo que se reduce considerablemente su consumo.

4 Para convertir un texto escrito a digital disponemos de herramientas como: Adobe, Artyplan Document, Microsoft, entre otros.

permite optimizar la eficiencia en las farmacias. Así no solo consigue reforzar la seguridad de los medicamentos, sino que también libera tiempo para que los profesionales farmacéuticos se concentren en ofrecer una atención más cercana y personalizada a los ciudadanos.

Este avance evidencia lo que sucede en la actualidad, nos hemos acostumbrado a que internet sea esa ventana de comunicación. Este proceso debemos observarlo con las debidas cautelas puesto que una mala praxis puede llegar a generar problemas graves en su manejo, ya que tras este coexiste un mundo, en parte no explorado, que puede ser peligroso si no se sabe encauzar bien. Un buen ejemplo de su mal uso pueden ser los ciberataques que se acometan en una operación o cirugía remota o en su caso en la expedición de un medicamento de modo que genere confusión. En este sentido, la sentencia del Tribunal Supremo, Sala Cuarta, de lo Social, Sentencia 908/2024 de 11 de junio de 2024, (rec. núm. 144/2022), resulta muy interesante por cuanto ha llegado a establecer que un ciberataque no es una causa que justifique la realización de un ERTE en una empresa. Sin embargo, podría derivar en otro tipo de responsabilidades que no son solo laborales en caso de que estuvieran en juego la vida de las personas. El caso de España es significativo puesto que el sector sanitario y la industria farmacéutica, se encuentran entre los sectores que menos ciberataques reciben. El informe de Mastercard del año 2024 señala que las empresas de tecnología y servicios (32%) son las más atacadas; seguidas de las compañías financieras (17%); el sector público (13%); las empresas de comunicación y los medios (12%); y el de suministros (7%). Aquellas que sufrieron menos ciberataques fueron las empresas de retail y consumo (6%); la industria farmacéutica y sanitaria (6%); y las compañías dedicadas al turismo y el entretenimiento (6%)<sup>6</sup>.

Siguiendo esta línea, debe existir un uso justificado en caso de que

5 SANROMÁN, F., “La sustitución del cupón pone a Castellón en vanguardia de la digitalización farmacéutica”, *Diariofarma*, 24.09.2024. Véase en la página web: <https://diariofarma.com/2024/09/24/la-sustitucion-del-cupon-pone-a-castellon-a-la-vanguardia-de-la-digitalizacion-farmaceutica>. Fecha de última visita: 15.12.2024.

6 Mastercard, “El sector sanitario y la industria farmacéutica, entre los que menos ciberataques reciben en España”, 04.04.2024. Véase en la web: <https://mastercardcontentexchange.com/news/europe/es-es/noticias/notas-de-prensa/es-es/2024/abril-2024/el-sector-sanitario-y-la-industria-farmaceutica-entre-los->

se proceda al cierre de una página web en el caso de que su contenido sea considerado como no aconsejable. En este aspecto, el Tribunal Supremo emitió su primer fallo sobre la legalidad del cierre administrativo de páginas web. En concreto, la Sentencia del Tribunal Supremo (de lo Contencioso-administrativo), de 3 de octubre de 2022 (rec. núm. 6147/2021) establece que la Administración no puede acordar sin una orden judicial la interrupción de acceso a un sitio web con contenido de información u opinión. Tal y como establece el Fundamento de Derecho Primero de la mencionada sentencia, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (en adelante, AEMPS), que es la entidad administrativa con competencias de policía en el sector de los medicamentos, tuvo noticia de que en el sitio web de WOW se ofrecía la posibilidad de obtener los medicamentos ‘mifepristone’ y ‘misoprostol’, cuya comercialización está prohibida en España y, en todo caso, no pueden ser administrados sin receta médica. El envío de estos medicamentos por la mencionada vía telemática a quien los solicitase no se presentaba como una compraventa, desde el momento en que no se exigía el pago de un precio. Sin embargo, se encarecía que la solicitud fuese acompañada de una donación por importe de 50 a 70 €. No consta que WOW sea una entidad con ánimo de lucro. El tribunal advirtió que, “considera oportuno hacer una respetuosa llamada de atención al legislador: al menos en el orden jurisdiccional contencioso-administrativo, no está previsto un procedimiento para autorizar la interrupción de sitios web en todos los supuestos que habilitan para ello. Es verdad que hasta ahora la jurisprudencia no había tenido ocasión de ocuparse de este problema, pero el presente caso ha puesto de manifiesto la existencia de esa laguna en nuestra legislación procesal” (F.D. 12).

En este caso nos viene a la mente el supuesto de que exista una página web que señale las virtudes de un medicamento, pero con una dosis no adecuada o en su caso la recomendación de otro producto sin la necesidad de receta médica. Así se pronunció la Sentencia del Tribunal de Justicia (Sala Tercera), de 1 de octubre de 2020, A contra Daniel B y otros (Asunto C-649/18). Esta cuestión se suscita en el marco de una campaña publicitaria para la venta en línea de medicamentos realizada por A, oficina de farmacia neerlandesa registrada en los Países Bajos, y dirigida a los consumidores franceses, Daniel B, y otros demandantes consideraron que esta actividad publicitaria suponía un acto de competencia desleal, contrario a la normativa francesa en materia

de publicidad para la venta de medicamentos. Esta regulación prohibía llamar la atención de la clientela a través de procedimientos contrarios a la dignidad de la profesión de farmacéutico, así como incitar a los pacientes al consumo abusivo de medicamentos. En definitiva, debido a que las consecuencias pueden ser nefastas para la salud pública se hace necesario su análisis desde el plano europeo, puesto que lo que en una nación puede estar permitido en otra puede suponer un riesgo a la salud de los pacientes.

## 2.2 EL INTERNET DE LAS COSAS COMO UN PRIMER PASO PARA LA HIPERCONECTIVIDAD

Esta hiperconectividad o efecto de estar todos conectados, que como hemos podido observar se manifiesta en una infinidad de campos es, en algunos aspectos, más que positiva. Así podemos ver como en plena crisis pandémica permitió que la sociedad no se detuviera y pudiera teletrabajar, oyendo y hablando desde una sala de nuestro hogar. La Covid-19 ha transformado muchas cosas, pero lo que sin duda ha empujado ha sido a una digitalización acelerada. La forma de visualizarlo es recordando las dificultades que los ciudadanos teníamos para instaurar la firma digital y aplicarla a nuestra cotidianidad. Después de la pandemia se ha generalizado y ahora es natural en muchas empresas o actividades particulares<sup>7</sup>.

Lo que desconocemos es si esta conexión va a seguir en las personas o simplemente a las cosas. A fin de obtener repuestas en este sentido, empezamos con describir las que están en nuestro entorno. Anunciamos pues el caso del modelo de máquina de cocinar que se encuentra conectada con el teléfono, la nevera, el reloj... Todos estos supuestos es lo que vamos a denominar el Internet de las cosas o también conocido como IoT (acrónimo de Internet of Things). Esta circunstancia se circunscribe al hecho de que hay muchos elementos de nuestro entorno que disponen de un circuito electrónico y usan esa conectividad de las cosas en favor de la industria, la vida y la sociedad. Así

<sup>7</sup> Click & Sign, El covid triplica el uso de las firmas electrónicas, 2 de febrero de 2021. Ver en la página web: <https://blog.clickandsign.eu/el-covid-triplica-el-uso-de-las-firmas-electronicas/>. Fecha de última visita: 15.12.2024.

pues, en el campo de la telemedicina, por su carácter integrador y su capacidad para incorporar modelos de innovación social en sus desarrollos, se percibe como uno de los campos de utilización intensiva de las aplicaciones de IoT, que permiten la comunicación entre los propios objetos y entre éstos y las personas<sup>8</sup>, lo que supone un claro ejemplo de la interacción entre los dominios de la medicina y las TICs (acrónimo de Tecnologías de la Información y las Comunicaciones)<sup>9</sup>.

En definitiva, tenemos que encontrar los mejores usos para esta hiperconectividad y ofrecer una regulación que sea consustancial al riesgo que pueda suponer. En esta búsqueda no serán las redes sociales el agente que determine nuestro futuro o el cambio, sino que esta conexión entre las personas y las cosas consistirá en elementos más interesantes. Su definición no se encuentra del todo concluida, lo que evidencia el vertiginoso avance que experimentan las nuevas tecnologías. Esta afirmación se confirma con el hecho de estar todos conectados, pero con objetivos concretos, de modo que no solo se determine con una mera aplicación tecnológica, sino que se buscan otros factores que la hagan más eficiente. En el campo del transporte se observa de forma nítida. El caso de los vehículos eléctricos será interesante cuando sean autónomos. En otros términos, el vehículo autónomo es aquel que es capaz de llevarnos a nuestro destino sin ni tan siquiera tener un conductor que lo

8 BARRIO ANDRÉS, M., *Internet de las Cosas*, Editorial Reus, Madrid, 2018.

9 MARCOS GARCÍA, M.D. y RAMOS GONZÁLEZ, V., *La administración segura de medicamentos en los nuevos escenarios electromagnéticos de Internet de las Cosas (IoT)*, Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Madrid, diciembre de 2018. Las autoras señalan la siguiente reflexión “Internet of Things procede de la composición de dos palabras: Internet y objeto o cosa (en inglés thing). Por tanto, desde el punto de vista semántico, Internet se puede definir como «la red mundial de redes de ordenadores interconectados entre sí, basada en un protocolo estándar de comunicación, la suite de Internet (TCP/IP), en tanto cosa es la forma de referirse a los objetos en general. Bajo esta perspectiva, Internet de las Cosas podría definirse como la red mundial de cosas interconectadas mediante protocolos de comunicación estándar». Pero el verdadero interés de Internet de las Cosas, y en el que radica todo su potencial, es que, dentro de este concepto, todos los objetos, y no sólo los ordenadores, podrían disponer de una dirección IP (acrónimo en inglés de Internet Protocol) propia. Además, tendrían la capacidad de detectar o percibir, identificar y comprender el mundo autónomamente, y sin necesidad de que las personas introduzcan los datos”, p. 23.

manejo. Ya se han visto algunos resultados de este modelo, aplicados al sector del taxi en los Estados Unidos<sup>10</sup>. Pero este no es el objetivo, este modelo será más atractivo, si cabe, cuando los vehículos estén interconectados. De hecho, ya existen los primeros modelos de coches en los que se comunican de forma directa gracias a una red móvil y con ello evitan colisiones y optimizan la movilidad, o el desplazamiento<sup>11</sup>. Por lo tanto, el vehículo autónomo puede ser muy interesante, desde el punto de vista tecnológico, pero el vehículo interconectado además es un vehículo seguro y con un alto rendimiento. Para eso queremos digitalizar, para mejorar nuestro entorno.

## 2.3 LA HIPERCONECTIVIDAD APLICADA A LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Con la industria farmacéutica pasa lo mismo, vamos a conseguir que todos los dispositivos que se desenvuelven en el mismo sector se conecten e intercambien información<sup>12</sup>. Con ello ganamos en eficiencia. Sobre todo, porque muchos de ellos no se pueden conectar porque son robots y no los podemos enlazar a un cable o fibra óptica, ya que son unidades móviles. Actualmente existen cinco robots que se están implementando en hospitales y

10 SOLIS, N., “What does the future of driverless taxi service in Los Angeles look like? It’s already here”, Los Angeles Times, 08.03.2024. See: <https://www.latimes.com/california/story/2024-03-08/what-does-the-future-of-driverless-taxi-service-in-los-angeles-look-like-its-already-here>; BBC, Robotaxis: Driverless cars arriving in US cities, 11.04.2024. See: <https://www.bbc.co.uk/newsround/68777656>. También, MARCUS, J., “San Francisco residents fed up with self-driving cars that won’t stop honking at each other”, Independent, 14.09.2024. See: <https://www.independent.co.uk/news/world/americas/san-francisco-waymo-taxi-honking-b2596498.html>. Todo ellos, fecha de última consulta: 15.12.2024.

11 IVANOV vino a señalar que asegurar una conectividad de alto rendimiento hacia y desde el coche será clave para un mayor desarrollo como fabricante de automóviles a medida que los sistemas evolucionen hacia una conducción totalmente autónoma, servicios basados en datos y una personalización mucho mayor en el coche definido por software. En IVANOV, I., “How Connectivity is Redefining the Automotive Industry”, Dotmagazine, June 2022. See: <https://www.dotmagazine.online/issues/the-edge/connectivity-redefining-automotive-industry>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

centros de tratamiento para mejorar la calidad de la atención y los resultados de los pacientes: el robot quirúrgico da Vinci, el robot eliminador de gérmenes *Xenex*, el robot terapéutico *PARO*, el *CyberKnife* y el *TUG*<sup>13</sup>, aunque es probable que pronto emerjan nuevos modelos. La industria hiperconectada será eficiente, ya que quienes no lo hacen no tienen la eficiencia con respecto a otros que si se conectan<sup>14</sup>. Otro de los grandes problemas que se bifurcan por la Organización Mundial de la Salud es el hecho de que los medicamentos falsificados representan al menos uno de cada diez en los países de renta baja o media de todos los productos farmacéuticos y medicamentos vendidos al por menor en el mundo<sup>15</sup>. Para dar solución a esta cuestión disponemos de la tecnología de envasado conectado el cual tiene el poder de alertar, educar y capacitar a los consumidores para identificar los productos falsificados en todas las fases. El hecho de estar conectado en momentos complejos o peligrosos como es saber si el producto que estamos consumiendo dispone de las recomendaciones sanitarias oportunas, además de eficiencia, añadirá esa seguridad a nuestros procesos diarios.

Hace 10 años cuando pensábamos que era el 5G para explicarlo

12 En este sentido, UNICOM es un gran proyecto de innovación en salud de la Unión Europea (UE), que se inició en diciembre de 2019 cuyo objetivo es ‘Ampliar la identificación global inequívoca de medicamentos’ y cuyo interés es que se extienda al conjunto del globo con el fin de poder beneficiar a potenciales pacientes. Ministerio de Sanidad, “Implementar la interoperabilidad semántica en los medicamentos en la Unión Europea”, Gobierno de España, 2020. Véase en la página web: <https://www.aemps.gob.es/informa/implementar-la-interoperabilidad-semantica-en-los-medicamentos-en-la-union-europea/?lang=ca>. Fecha de última consulta: 14.12.2024.

13 Case Western Reserve University, “5 robots médicos que marcan la diferencia en la atención sanitaria”, Online Engineering blog, 28.12.2023. See: <https://online-engineering.case.edu/blog/medical-robots-making-a-difference>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

14 BERTA, K. “4 formas en que las farmacéuticas pueden aplicar una estrategia de envasado conectado” 2024. Ver en la página web: <https://sgkinc.com/es/insights/single-insight/4-formas-en-que-las-farmaceuticas-pueden-aplicar-una-estrategia-de-ensado-conectado/>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

15 Organización Mundial de la Salud, “Productos médicos de calidad subestándar y falsificados”, 03.12.2024. Véase en la página web: <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

rápidamente se asociaba a la cirugía remota. Se ha tachado lo de cirugía, pero nos permite aplicarlo a medicina remota. Un ejemplo real es la ecografía remota. Eso solo es posible con la conectividad de la máquina con el cirujano y el médico. La pregunta que nos hacemos así es hacia dónde nos lleva esta tecnología conectada. La respuesta se da hacia dos direcciones. La primera a fin de poder mejorar los procesos industriales, logísticos, de movilidad. En este espacio debemos poner el foco en la persona, en lo que sucede con el consumidor de estos medicamentos. Una primera aproximación fue la introducción de sistemas de comunicaciones inalámbricas de modo que permita una mayor eficacia en el cuidado de los pacientes que no se encuentran hospitalizados, tanto si se encuentran dentro o fuera de sus domicilios. La evolución hacia nuevos planteamientos prácticos en el campo del medicamento y de la salud está siendo posible en la Unión Europea, al menos en gran medida, como consecuencia del esfuerzo unívoco que están realizando tanto las Administraciones públicas como la industria en esta dirección. Algunas ya las hemos visto reflejadas en acciones tales como el informe Roadmap for IoT research innovation and deployment in Europe 2021-2027<sup>16</sup>. Así pues, la posibilidad de que Internet sea el medio sobre el que sustentar los servicios médicos u otros destinados al cuidado de la salud en general, exige disponer de terminales que permitan la conexión con la red. Entre ellos se localizaría la identificación por radiofrecuencia, tecnología que ha sido neurálgica para los planteamientos dentro de Internet de las Cosas.

En este ámbito a pesar de la regulación existente, perviven las dudas de que esta pueda proteger suficientemente el funcionamiento de los equipos, y, sobre todo, la salud de los pacientes hasta el año 2017 donde se aprueba el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, por el que se modifican la Directiva 2001/83/CE, el Reglamento (CE) n.º 178/2002 y el Reglamento (CE) n.º 1223/2009 y por el que se derogan las Directivas 90/385/CEE y 93/42/CEE del Consejo. A fin de adaptarse a los nuevos retos, será modificado posteriormente en el Reglamento (UE) 2023/607 del Parlamento Europeo y del Consejo de

16 Comisión Europea, “Configurar el futuro digital de Europa”, Next Generation Internet of Things, 16 de marzo de 2022. Véase en la página web: <https://digital-strategy.ec.europa.eu/es/news/roadmap-next-generation-iot-europe>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

15 de marzo de 2023 por el que se modifican los Reglamentos (UE) 2017/745 y (UE) 2017/746 en lo que respecta a las disposiciones transitorias relativas a determinados productos sanitarios y a productos sanitarios para diagnóstico in vitro. La evolución por parte del legislador ha sido contundente al optar por el *hard law* que nos ofrece la regulación por la vía reglamentaria dadas las implicaciones que conlleva su establecimiento. De este modo, consigue lograr que se aplique la regulación de forma uniforme en todo el territorio europeo fortaleciendo su posición respecto a la vista de las circunstancias excepcionales derivadas de un riesgo inminente de escasez de productos sanitarios y del riesgo asociado de crisis de la salud pública.

Más adelante, obtenemos que la conectividad de la medicina nos conduciría a una especie de metaverso<sup>17</sup>, como la cirugía remota de hace una década que nos parecía un aspecto inalcanzable y que, en nuestros días, comienzan a hacerse realidad<sup>18</sup>. En concreto, lo comenzamos a consumir a través del examen de los pacientes a través de una realidad aumentada, bien para ver escenas en 3 dimensiones o bien para estar en un lugar físico o *boxer* viviendo una operación que se está realizando en otro momento o espacio. Las gafas están reproduciendo desde mi casa lo que está pasando en el hospital. Esta innovación, en su configuración inicial, nos hacía pensar que nos llevaría al ocio, pero si la hacemos crecer podemos mejorar los procesos de diseño, fabricación y producción de los medicamentos<sup>19</sup>. La forma de emplearlo es tan simple como ver una pieza que se diseña en 3D, inspeccionar, investigar, innovar y probar, lo que se denomina un holograma. La realidad aumentada, junto con un software serviría así para mejorar su producción. Podemos pensar en un metaverso para verlo como un mundo real. Podría llegar a ser como una red social en tres direcciones, pero este estudio no analiza cómo mejorar

17 AZPIROZ, A. "El metaverso como canal para atención médica: ¿Utopía o realidad?", *Consalud.es*, 10.03.2023. Ver en la página web: [https://www.consalud.es/salud35/rsc/metaverso-canal-atencion-medica-utopia-realidad\\_127407\\_102.html](https://www.consalud.es/salud35/rsc/metaverso-canal-atencion-medica-utopia-realidad_127407_102.html). Fecha de última visita: 16.12.2024.

18 Medical Internet of Things Hospital, "Los hospitales del future en el metaverso" *Lucatia*, 2024. Véase en la página web: <https://www.lucatia.com/mith>. Fecha de última consulta: 16.12.2024.

19 HULSEN, T., "Aplicaciones del metaverso en medicina y atención sanitaria", *Journal Advances in Laboratory Medicine*, February 19, núm. 5, vol. 2, 2024, pp. 166-172.

la productividad en la invención del medicamento, sino más bien como se conectan todos estos elementos para una mejor prestación del servicio.

Necesitamos para ello tecnología nueva, que se va a hacer desde Europa, solo se necesita una fábrica de microelectrónica o chips. El problema es el tiempo que nos llevara. Lo segundo es que, si queremos quitarnos dependencia de otros países, Europa está intentando tener su propia producción de electrónica, lo que tenemos que globalizar y conseguir que se extienda es la conectividad. Si lo circunscribimos a las grandes ciudades convertiríamos la globalización de la conectividad en unos escasos núcleos urbanos, lo que la harían ineficiente. Sería como la banca, abriríamos más la brecha y lo que tenemos que hacer es cerrarla. La forma de hacerlo es que, a través de las telecomunicaciones, en cualquier sitio del país, igual que las carreteras y los ferrocarriles, la conexión puede llegar a través de satélites y redes móviles con el fin de no dejar a nadie atrás. No podemos hacer que una ciudad esté con la tecnología 6G y una zona rural que este cercana se dote con un sistema 2G, o sea prácticamente inexistente, porque generaría una desigualdad con los entornos rurales<sup>20</sup>.

### 3 LA ADMINISTRACIÓN DE DATOS. CONCEPTO Y REGULACIÓN

Lo que persigue el fabricante de medicamentos, en todo este proceso, son los datos para transformar y optimizar la experiencia de creación de fármacos que permitan, en un menor tiempo, la generación de nuevas fórmulas que le posicionen como un referente en el mercado en la cura o en la prevención de alguna dolencia. El valor de estos datos es lo que está impulsando a los fabricantes de medicamentos a transformarse a través de desarrolladores de software y proveedores de plataformas, porque quien modere el recorrido de datos del medicamento de forma que estén conectados en un futuro se convertirá en el próximo gran actor tecnológico en la industria digital farmacéutica.

20 EZQUERRA HUERVA, A., “La prestación farmacéutica en la España rural: su papel en la lucha contra la despoblación”, *Revista General de Derecho Administrativo*, núm. 67, 2024.

El control del recorrido de los datos es posible en dos niveles diferentes: el nivel de software (al tener el control del sistema operativo) y a través de la infraestructura de conectividad. Cualquier Administración pública que pueda cumplir ambos criterios aumentará drásticamente la capacidad de control del recorrido de los datos en el sector farmacéutico y de salud. La creación de activos digitales vinculados al producto físico que vende una farmacia mediante el control del recorrido de los datos será una metodología clave para aumentar el valor de un fármaco en la economía digital. La creación de innovación en los servicios de datos para los medicamentos y los servicios de transporte a fin de hacerlos accesibles a todos los ciudadanos no es posible sin el control de los flujos de datos que entran y salen del sistema, sabiendo de dónde viene y a dónde va el tráfico, con qué fin se usa, si se precisa de receta médica o no y controlando la seguridad y el rendimiento de los flujos de datos.

Es importante, por tanto, que se tomen decisiones estratégicas si lo que queremos es implantar un nuevo sistema de salud donde el dato tenga un papel protagonista en la toma de decisiones. Pero es que además disponemos de un marco normativo aplicable, que ya está en vigor, que proviene de la Unión Europea, con carácter general, que se pronuncia a través de normas con rango reglamentario, siendo esta una cuestión importante puesto que se tratan de normas desconocidas, que no se están aplicando en los Estados miembros, a pesar de que están en vigor. La Comisión Europea podría adoptar en un determinado momento la decisión de sancionar a los Estados que lo incumplan. Por ello, debemos intentar anticiparnos a través de su estudio. Esta materia se encuentra vinculada a las diferencias entre la transparencia y la protección de datos. Las cuales tradicionalmente se ha mencionado que se encuentran contrapuestas y en realidad no lo son.

Por ello resulta importante, asentar una base sólida que permita una administración de datos que sea segura para el conjunto de los ciudadanos y, en concreto, en el sector de los medicamentos, para los potenciales pacientes que reciben dicha medicación. En palabras de Martínez Gutiérrez, *“La Administración de datos es aquella en la que los datos se sitúan en el centro del obrar administrativo, para lo cual será necesario diseñar adecuadamente un archivo único de cada Administración pública basándose en una gestión documental plenamente interoperable que permita conseguir una mejor garantía en los derechos de las personas gracias a técnicas avanzadas y automatizadas*

*que tengan como eje al dato, tales como el acceso al dato mínimo necesario para la tramitación de los procedimientos administrativos*<sup>21</sup>. Podemos pensar que esto es lo que ya está sucediendo en el siglo XXI. Se encuentra implantada la Administración electrónica o digital en nuestras Administraciones públicas (tenemos una administración datificada), donde el dato se encuentra a la orden del día, lo cierto es que no es así. Estamos en una administración que se basa en los documentos, no en los datos. En esta administración de datos hay una serie de características ya mencionadas sobre las que deseamos realizar un especial énfasis.

La primera de ellas guarda relación con el hecho de que los datos deben encontrarse en el propio obrar de las Administraciones públicas<sup>22</sup>. Esta circunstancia se convierte en un paradigma necesario que debemos comenzar a afrontar, ya que no es lo mismo archivar los datos en documentos electrónicos que guardar documentos que se pueden desglosar en datos independientes y que luego estos se pueden recuperar. El Reglamento (UE) núm. 910/2014 del Parlamento europeo y del Consejo, de 23 de julio de 2014, relativo a la identificación electrónica y los servicios de confianza para las transacciones electrónicas en el mercado interior y por la que se deroga la Directiva 1999/93/CE, en el que se está hablando de los atributos de la firma electrónica constituye un primer paso en este sentido. Los datos asignados a la firma son los que aparecen. Pues bien, lo que pretende es que, si nosotros queremos recibir un tratamiento médico que no pueda ser suministrado a menores de 18 años, que solo se sepa la edad y no el resto de nuestros datos personales. Es decir, que intenta que los atributos de la firma no se observen como un documento en sí,

21 MARTÍNEZ GUTIERREZ, R., “Reforma para una Administración de datos”, *Revista Catalana de Dret Públic*, núm. 67, pp. 67-81, p. 70.

22 En el caso de España debemos destacar el Centro de Interoperabilidad Semántica (CISE) como un instrumento que se encuentra definido en el Esquema Nacional de Interoperabilidad (ENI) “para publicar los modelos de datos de los elementos de interoperabilidad que permiten intercambiar información entre las Administraciones Públicas y entre éstas y los ciudadanos. Está a disposición de cualquier administración pública y cualquier perfil que trabaje en el entorno de la interoperabilidad”. CISE, Centro de Interoperabilidad semántica, Gobierno de España, 2024. Véase en la página web: [https://administracionelectronica.gob.es/pae\\_Home/pae\\_Estrategias/pae\\_Interoperabilidad\\_Inicio/pae\\_Centro\\_Interoperabilidad\\_semantica.html](https://administracionelectronica.gob.es/pae_Home/pae_Estrategias/pae_Interoperabilidad_Inicio/pae_Centro_Interoperabilidad_semantica.html). Fecha de última consulta: 17.12.2024.

sino que solo se utilicen aquellos que son necesarios. Esta medida refuerza el anonimato. La Administración de datos sería lo mismo, en lugar de almacenar documentos completos vamos a almacenar datos que se pueden generar de documentos pero que también se pueden utilizar de forma aislada. Para ello resulta clave la interoperabilidad y los metadatos.

En segundo lugar, el diseño de los archivos debe desarrollarse en condiciones de interoperabilidad. Este concepto de interoperabilidad técnica es clásico, se encuentra en normas jurídicas de la Unión europea antes de que sea la Unión Europea. Surge en los primeros años de 1920 y hacía referencia a la estandarización de las vías de tren y de las vías de ferrocarril para pasar carbón y acero desde Francia a Alemania. La interoperabilidad quiere decir estandarizar para conectar. En materia de datos la interoperabilidad es clave. Porque si estandarizamos los documentos a través de metadatos (que son campos grandes donde luego aparece el dato) y el archivo funciona de esa materia seremos capaces de recuperar los documentos completos, pero también los datos individuales. Además, deberá ser segura desde el punto de vista de los datos de carácter personal y de la seguridad informática. Esto es fundamental para que una Administración pueda funcionar de forma adecuada. Cuando hablamos de seguridad no solo es informática, sino también es de la información. La seguridad dispone de un carácter poliédrico, con muchas caras. La protección de datos es una cara de la seguridad de carácter jurídico.

En tercer lugar, la Administración basada en el dato puede contribuir en la mejora de nuestras condiciones de vida, de las garantías de los derechos de las personas. No solo de tipo ejecutivo o de gestión. Imaginemos que tenemos que pedir una cirugía en un centro de salud público y para pedirla, lo que influye es un documento en el que aparecen todos los datos médicos, personales y familiares del paciente, que tiene entre 15-20 páginas de la cual necesitamos tres datos. La pregunta es si debería tener un gestor toda la información y si puede ver datos que son irrelevantes para la tramitación. Esta modalidad mejora la protección de datos de carácter personal. Una Administración de datos de carácter personal puede favorecer un diagnóstico médico. Igual que ahora la administración tributaria nos entrega un borrador de la declaración de la renta podría hacer lo mismo con los datos de salud, enviarnos una notificación la Generalitat Valenciana que nos diga cuando debemos realizarnos una revisión médica a fin de que podamos programarnos una cita y no colapsar el sistema

de salud. Podemos pensar que esto es muy complicado de hacer, pero no lo es porque en Hacienda y en la Seguridad Social se hace. Otra cosa es que tengan capacidad de hacer, como es el caso de Hacienda que sí que tienen una Administración basada en datos.

Las técnicas avanzadas y automatizadas de gestión electrónicas deben tener como eje el dato. Algunas ya trabajan no solo sobre las bases de documentos sino sobre el escenario de los datos y los metadatos. Esto permite un cruce automático de información. La interrelación de la Administración de datos tiene su origen en la Directiva (UE) 2019/1024, relativa a los datos abiertos y la reutilización de la información del sector público transposición en España mediante Real Decreto-Ley 24/2021, de 2 de noviembre, que permite modificación de la Ley 37/2007, sobre reutilización de la información del sector público, que es una directiva que en España le hemos dado muy poca importancia. Quienes trabajen en la Administración tributaria estos sistemas lo realizan un sistema de Inteligencia Artificial, o parecido, que dice que es lo que tienen que investigar o cruces de datos que no cuadran. Del mismo modo ya comienzan a observarse en el sector del medicamento en el que se ha introducido un sistema de inteligencia artificial gracias a la obtención de estos datos. Este es el caso de la Fundación CRIS contra el cáncer la cual crea una unidad de investigación con inteligencia artificial para acelerar el diseño de nuevos fármacos<sup>23</sup>. La digitalización y las nuevas fórmulas como la Inteligencia Artificial están animando a que exista un avance en el sector del medicamento que hasta la fecha era inimaginable. Solo basta pensar en el coste de la investigación de un producto farmacéutico, que suele oscilar entre los 10-13 años<sup>24</sup>. Con la inteligencia artificial, se demostró durante el Covid, esos plazos se acotaron a meses gracias a la administración de datos y a nuevas herramientas de inteligencia artificial que lo hicieron posible<sup>25</sup>.

Optar por la figura del reglamento en todo este proceso europeo de

23 Fundación Cris Contra el Cáncer, “La Fundación CRIS contra el cáncer crea una unidad de investigación con IA para acelerar el diseño de nuevos fármacos”, Infosalus, 15.10.2024. Véase en la página web: <https://www.infosalus.com/salud-investigacion/noticia-fundacion-cris-contra-cancer-crea-unidad-investigacion-ia-acelerar-diseno-nuevos-farmacos-20241015184155.html>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

transformación tecnológica hacia una nueva realidad entorno al dato no es injustificada. La Unión Europea ya ha manifestado su intención de ser firme con la materia. La muestra la tenemos en cómo ha empleado esta fuente normativa para regular las diferentes fórmulas que envuelven a la inteligencia artificial. Este es el caso del: Reglamento (UE) 2024/1689 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de junio de 2024, por el que se establecen normas armonizadas en materia de inteligencia artificial y por el que se modifican los Reglamentos (CE) n° 300/2008, (UE) n° 167/2013, (UE) n° 168/2013, (UE) 2018/858, (UE) 2018/1139 y (UE) 2019/2144 y las Directivas 2014/90/UE, (UE) 2016/797 y (UE) 2020/1828 (Reglamento de Inteligencia Artificial); Reglamento (UE) 2022/868 del Parlamento Europeo y del Consejo de 30 de mayo de 2022 relativo a la gobernanza europea de datos y por el que se modifica el Reglamento (UE) 2018/1724 (Reglamento de Gobernanza de Datos); Reglamento (UE) 2023/2854 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de diciembre de 2023, sobre normas armonizadas para un acceso justo a los datos y su utilización, y por el que se modifican el Reglamento (UE) 2017/2394 y la Directiva (UE) 2020/1828 (Reglamento de Datos); y Reglamento de Ejecución (UE) 2023/138 de la Comisión, de 21 de diciembre de 2022, por el que se establecen una lista de conjuntos de datos específicos de alto valor y modalidades de publicación y reutilización (desarrollo del artículo 13 y el Anexo I de la Directiva 1024/2019, germen de los denominados Espacios de Datos UE), Reglamento (UE) 2024/903 del Parlamento europeo y del Consejo, de 13 de marzo de 2024, por el que se establecen medidas a fin de garantizar la interoperabilidad del sector público en toda la Unión (Reglamento sobre la Europa Interoperable), entre otros. Esta circunstancia se debe al alto impacto económico e influencia en el mercado que mueve estos servicios y tecnologías.

De este modo, pretende que los Estados se vean en la obligación de dar cumplimiento a lo preceptuado, no como sucedería en el caso de que la

24 DIMASI, J.A., HANSEN, R.W., GRABOWSKI, H.G., “The price of innovation: new estimates of drug development costs”, *Journal of Health Economics*, núm. 22, vol. 2, 2003, pp. 151-185.

25 Deloitte, *Transforming health care with artificial intelligence*, 2024 Global Health Care Sector Outlook. Ver en la página web: <https://www.deloitte.com/content/dam/assets-shared/docs/industries/life-sciences-health-care/2024/global-transforming-health-care-with-artificial-intelligence.pdf>. Fecha de última consulta: 16.12.2024.

aprobación fuera a base de directivas europeas, donde cada Estado miembro realizaría una interpretación diferente o adecuada a su forma de ver el fenómeno. En todo este proceso, la Administración de datos se observa como un elemento positivo por cuanto permitirá el intercambio de información, anonimizar de los datos del paciente y una respuesta más ajustada a sus necesidades no exenta de críticas si se traspasa los límites establecidos. Para ello, la figura del Reglamento es la base sobre la que se va cimentando su regulación, con carácter genérico, a fin de ofrecer respuestas efectivas de *hard law* ante cualquier tipo de incumplimiento.

#### 4 *SOUND-ALIKE MEDICATION NAMES* COMO UN RIESGO ANTE LA INTEROPERABILIDAD

La identificación unívoca de los medicamentos bajo la misma nomenclatura es un reto global, ya que un producto con una similar denominación podría tener diferentes composiciones en diferentes países, haciendo imposible la dispensación o el intercambio, incluso en lugares donde estos están permitidos. Este fenómeno viene acuñado con el nombre de *Look-Alike, Sound-Alike Medication Names*. La Organización Mundial de la Salud, ya he venido advirtiendo desde hace varios años sobre esta problemática. La existencia de nombres de medicamentos confusos es una de las causas más comunes de error de medicación y es motivo de preocupación en todo el mundo<sup>26</sup>, convirtiéndose esta en una barrera para la interoperabilidad de los diferentes medicamentos. Con decenas de miles de medicamentos actualmente en el mercado, la posibilidad de error debido a nombres confusos es significativa. Eso incluye nombres comunes y nombres de propietarios (de marca o de marca registrada). Muchas denominaciones de medicamentos se parecen o suenan como otros medicamentos. A esta confusión contribuyen la escritura

26 LAMBERT, B.L., LIN, S.J., CHANG, K.Y., GANDHI, S.K., “Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model”, *Med Care*, December, num. 37, vol. 12, 1999, pp.1214-25. DOI: 10.1097/00005650-199912000-00005. PMID: 10599603. Fecha de última consulta: 14.12.2024.

ilegible, conocimiento incompleto de los nombres de los medicamentos, productos recientemente disponibles, empaques o etiquetas similares, uso clínico similar, similares concentraciones, formas de dosificación, frecuencia de administración y la falta de reconocimiento por parte de los fabricantes y autoridades reguladoras del potencial de error y realizar evaluaciones de riesgos rigurosas, tanto para nombres comunes y de marca, antes de aprobar nuevos nombres de productos.

Si atendemos al resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de octubre de 2024 a 31 de octubre de 2024<sup>27</sup>, se notificaron 49 nombres de medicamentos de marcas registradas en apenas un mes; 3 fueron retirados de una autorización de comercialización según señala el artículo 13 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; 2 obtuvieron una concesión de autorización de comercialización según el artículo 38 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo, las cuales fueron aceptadas; 10 de ellas experimentaron una modificación de la autorización de comercialización en virtud de los parámetros establecidos en el artículo 38 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo. Finalmente, a dos adicionales les retiraron la autorización de comercialización según lo establecido en el artículo 38 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo; Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo<sup>28</sup>. El Instituto para Prácticas Seguras de Medicación (ISMP) ha publicado una lista de ocho páginas de pares de nombres de medicamentos que realmente están involucrados en errores de medicación<sup>29</sup>. Hay muchas otras combinaciones de nombres parecidos que podrían potencialmente dar lugar a errores de medicación. A continuación, vamos a exponer algunos de los medicamentos que disponen del mismo nombre en Europa, pero no tienen la misma composición.

<sup>27</sup> Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo (C/2024/6971) — Modificación de una autorización de comercialización [artículo 13 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo]: Aceptadas.

**Tabla 1.** Ejemplos de pares de nombres de medicamentos confusos en países seleccionados. El nombre de marca se muestra en cursiva; el nombre común se muestra en negrita

País	Medicamento (Nombre de marca-Nombre común)	
Francia	<b>Fluoxétine</b> Reminyl ( <i>galantamine hydrobromide</i> )	Fluxamine Amarel ( <i>glimepiride</i> )
Irlanda	Losec ( <b>omeprazole</b> ) morphine	Lasix ( <b>furosemide</b> ) hydromorphone
Italia	Diamox ( <b>acetazolamide</b> ) Flomax ( <b>morniflumato</b> )	Zimox ( <b>amoxicillina triidrato</b> ) Volmax ( <b>salbutamol sulfato</b> )
España	Dianben ( <b>metformin</b> ) Ecazide ( <b>captopril/hydrochlorothiazide</b> )	Diovan ( <b>valsartan</b> ) Eskazine ( <b>trifluoperazine</b> )
Suecia	Avastin ( <b>bvacizumab</b> ) Lantus ( <b>insulin glargine</b> )	Avaxim ( <b>hepatitis A vaccine</b> ) Lanvis ( <b>toguanine</b> )

Lo señalado es solo algunos de los ejemplos que se están suscitando y que están dando lugar a confusiones a la hora de prescribir medicamentos. En este sentido, encontramos la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo

28 Diario Oficial de la Unión Europea, 29.11.2024. Resumen de decisiones de la Unión Europea sobre autorizaciones de comercialización de medicamentos de 1 de octubre de 2024 a 31 de octubre de 2024 (Publicadas conforme al artículo 13 o al artículo 38 del Reglamento (CE) no 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo o al Artículo 5 del Reglamento (UE) 2019/6 del Parlamento Europeo y del Consejo) (C/2024/6971). Véase en la página web: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ%3AC\\_202406971](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/HTML/?uri=OJ%3AC_202406971). Fecha de última consulta: 14.12.2024.

29 ISMP, ISMP's list of confused drug names, Huntingdon Valley, PA, Institute for Safe Medication Practices, 1 April 2005. Véase en la página web: <http://www.ismp.org/Tools/confuseddrugnames.pdf>. Fecha de última consulta: 14.12.2024.

Contencioso), de 3 de marzo de 2022, rec. núm. 2252/2021, que determina que *“la Administración sanitaria -cuyos facultativos realizan correcta y adecuadamente una intervención quirúrgica de conformidad con la lex artis- no debe responder de las lesiones causadas a un paciente como consecuencia de la utilización de un producto sanitario defectuoso, cuya toxicidad se descubre y alerta con posterioridad a su utilización, previamente autorizada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, debiendo la responsabilidad recaer en el productor o, en su caso, en la Administración con competencias para autorizar y vigilar los medicamentos y productos sanitarios”* (F.D.1º). Pues bien, este argumento sustenta la necesidad de que los resultados obtenidos con los datos sean contrastados previamente por profesionales sanitarios conforme a las necesidades que presenta el paciente en un lugar y momento determinado a fin de evitar confusiones en su prescripción. Este hecho genera una mayor seguridad en su prescripción.

Otro aspecto interesante es el que plantea la Sentencia del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso), de 11 de diciembre de 2023 (rec. núm. 7470/2021), por cuanto viene a establecer diferentes categorías de profesionales que trabajan en un centro farmacéutico y las responsabilidades que en este hecho supondría a cada uno de ellos una incorrecta dispensación del medicamento. En este sentido encontramos que *“la infracción alegada no es aplicable al farmacéutico titular de oficina de farmacia, porque no puede equipararse a un director técnico al referirse este término a la persona que dirige los almacenes y laboratorios de medicamentos, confundiéndose así la acción de dispensar medicamentos, genuina de la oficina de farmacia, con la de distribución de medicamentos, característica de los almacenes y laboratorios de medicamentos”* (F.D.1º). Esta sentencia hace que nos planteemos quien sería la persona responsable, la empresa, los profesionales sanitarios o la Administración en caso de que exista un error en la dispensación de los medicamentos a causa de la interoperabilidad de los datos teniendo en consideración los argumentos aportados en este estudio. Lo cierto es que, en este campo, podemos avanzar que la interoperabilidad puede ser muy interesante como una medida de apoyo al profesional experto en la salud, pero debe de actuar con las debidas cautelas en la prescripción y atención a los pacientes habida cuenta de la brecha que en este ámbito comenzamos a detectar. Al fin y al cabo, un error de transcripción de algunos de los componentes de un medicamento puede ser peligroso para la

salud pública de los pacientes que acuden a un centro hospitalario.

No debemos olvidar que todos aspectos también son extensibles al ámbito de los veterinarios, ya que estos también dispensan medicamentos, donde la salud de los animales también está en juego. Casos como los señalados en las Sentencias del Tribunal Supremo (Sala de lo Contencioso), de 29 de octubre de 2024 (rec. núm. 858/2023) y de 4 de noviembre de 2024 (rec. núm. 1006/2023), así lo evidencian. En esta segunda sentencia añade que, *“tal precepto se refiere a la prescripción off label, esto es, a la prescripción de medicamentos en condiciones distintas a las indicadas en la ficha técnica y, por tanto, diferentes para las que fueron autorizados y registrados. Entiende la demandante que tal precepto infringe los artículos 105.6 y 106.1 del Reglamento 2019/6. El artículo 105.6 dispone que ‘[l] a cantidad prescrita de medicamentos se limitará a la necesaria para el tratamiento o terapia deque se trate’; y el artículo 106.1 que ‘[l] os medicamentos veterinarios se utilizarán según los términos de la autorización de comercialización’.*”, para lo que se requiere una doble observancia en su administración.

Señaladas algunas de las preocupaciones que han sido judicializadas a fin de dar respuestas a problemas provocados con la confusión de medicamentos y de su administración procedemos a citar dos de los errores más comunes que se realizan este aspecto y que debe ser conocido a fin de evitar el hecho de que la interoperabilidad sea un problema en su prescripción. Por un lado, nos encontramos, como ya hemos podido avanzar, con los errores por similitud en el nombre del medicamento. Cuando las letras comunes están al principio del nombre, el riesgo de confusión es mayor. Se calcula que la prevalencia de estos fallos está entre el 6,2% y el 14,7%. Puede darse bien en nombres genéricos similares, nombres comerciales o entre nombres comerciales y genéricos. Y, por otro lado, el error por similitud de envase o etiquetado. Esto se da cuando un mismo laboratorio hace uso de un mismo formato para medicamentos que son de contenido diferenciado (frascos, viales, etc.). Detectados los principales problemas, el Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos (ISMP) pasa a anunciar algunas de las posibles medidas para intentar evitar que la interoperabilidad suponga una prorrogación en error en el suministro, investigación y creación de un medicamento.

En primer lugar, los centros sanitarios que alimentan los datos que se ofrecen sobre los medicamentos que manejan deben revisar con una cierta

periodicidad la denominación de los medicamentos que puedan prestarse a confusión. De este modo, elaborarán un listado no demasiado extenso con los posibles daños que pueden causar en los pacientes, publicar este listado y compartirlo con los demás profesionales sanitarios incentivando el cumplimiento de determinadas medidas que permitan evitar la comisión de errores<sup>30</sup>.

En segundo lugar, debe incentivarse la denominación de los medicamentos según su principio activo, así como para la dolencia a la que se ha destinado y no acudir en exclusiva a su denominación comercial. Esta identificación permitirá al profesional farmacólogo saber cuál es el producto referido, facilitando de este modo la comunicación entre profesionales y pacientes, tanto en sede nacional como desde un plano internacional. También, en caso de confusión puede ser interesante hacer uso del nombre comercial cuando el nombre del principio activo sea similar, tanto en los sistemas informáticos de prescripción y de dispensación, como en los registros electrónicos de administración y en los sistemas automatizados de dispensación.

En tercer lugar, tanto en los hospitales como en la base de datos se deberá de incluir una guía farmacoterapéutica que permita conocer el riesgo en la confusión de nombres de medicamentos ya disponibles. Esta guía deberá atender a estándares europeos con el fin de que, al compartir los datos, si un paciente se encuentra en otro Estado miembro pueda conocer cuál es su situación. Para ello es interesante que se eviten la coexistencia de medicamentos que induzcan a error para el médico y el paciente, o en su caso, que el personal sanitario avise de una posible confusión.

En cuarto lugar, se deberá llevar a cabo una diferenciación de los diferentes nombres de los medicamentos y de sus etapas. Una de las técnicas propuestas es destacar con letras mayúsculas los nombres a fin de marcar las diferencias existentes. A título de ejemplo, tenemos la DOPamina y la BOBUTamina. También pueden diferenciarse de forma más rotunda con colores o recursos tipográficos. Este sistema debe ser extensible a sistemas informáticos de prescripción y dispensación, así como bombas de infusión inteligentes. Y, en

30 Para elaborar dicha lista puede consultarse la base de datos de nombres de medicamentos similares que mantiene el ISMP-España ([www.ismp-espana.org](http://www.ismp-espana.org)).  
Fecha de última consulta: 16.12.2024.

el plano real de una oficina de farmacia, hay que destacar este producto en los letreros donde se encuentren almacenados.

En quinto lugar, implementar tecnologías como las del código de barras que se ha llevado en la ciudad de Castellón de la Plana para contrastar la información recibida y mejorar en sostenibilidad en la dispensación de un medicamento. La prescripción electrónica de los medicamentos evitará un error ortográfico y permitirá determinar el riesgo de seleccionar un producto u otro atendiendo a las necesidades del paciente. La restricción de prescripciones verbales o manuscritas evitará la comisión de errores en la prescripción de los medicamentos que se han enviado.

En sexto lugar, realizar labores de sensibilización y concienciación bien con los pacientes, familiares, cuidadores, como responsables farmacéuticos a fin de que puedan corroborar una prescripción médica antes de que pueda inducirles a error. Del mismo modo resulta interesante enseñarles mecanismos a través del cual poder evitarlo. También es importante realizar una educación a los pacientes sobre los productos que deben tomar y, en los casos más graves, instarles a que porten consigo una lista en la que soliciten asistencia sanitaria. Todo ello pasa por animar a los pacientes a que tomen parte activa en su tratamiento y consulten a los profesionales ante cualquier duda sobre los medicamentos que están recibiendo<sup>31</sup>.

En todos estos aspectos que hemos citado emerge un elemento común que es el hecho de que la interoperabilidad en el sector del medicamento es interesante siempre y cuando el profesional de la salud realice una supervisión de cuál es la dolencia en virtud de la cual se suministra. En este aspecto la digitalización favorece la comprensión del medicamento que se desea suministrar. No obstante, debemos ser cautos de que este no se cofunda con otro que pueda causar graves daños a la salud. Es por esta circunstancia por la que la convergencia del factor humano y de la máquina se hacen necesarios para una mejora en la entrega del medicamento. Su éxito dependerá de la conciencia social y de la actualización del listado de productos que induzcan a error. Todo este anclaje deberá de dotarse de una regulación que impida

31 Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos, "Prevención de errores de los medicamentos", Delegación Española del Institute for Safe Medication Practices, 2024. Véase en la página web: <https://www.ismp-espana.org/estaticos/view/58>. Fecha de última consulta: 16.12.2024.

un abuso en su comercialización. Los datos suministrados deberán servir así para mejorar la calidad del producto, realizar nuevos diseños más efectivos y atender a las necesidades del paciente y no como un fin comercial que permita la adopción de posiciones dominantes en el mercado que hagan imposible la recepción de un medicamento.

## 5 CONCLUSIONES

La digitalización ha dado un salto cualitativo. Con la pandemia ha llegado a ámbitos nuevos que antes no estaban digitalizados o que apenas lo estaban, como es el ámbito de la atención sanitaria, que sí que tenía determinados reductos, pero no de forma masiva. Hay cierto consumo, sí que antes estaba extendida la compra por internet, pero ahora se realiza de un mayor modo, de ahí la importancia de que los medicamentos dispongan de una prescripción médica en algunos casos para que no nos induzcan a error. Esto nos lleva a que este proceso de estar conectados nos ha llevado a un cambio de las relaciones sociales. Antes hacíamos uso de internet para poder comunicarnos, pero ahora está más extendido que nunca. Este aspecto lo podemos observar en las consultas médicas, como cada vez se han ofrecido en mayor medida a través de estos formatos, incluso para la simple prescripción de un medicamento. En definitiva, nuevos ámbitos donde tras la crisis sanitaria se ha acentuado la digitalización y que hace que la sociedad en la que cohabitamos se encuentre cada vez más hiperconectada.

En este proceso de cambio, se están desarrollando nuevos segmentos de población. Antes de este proceso de transformación social había personas que no hacían uso de internet y que ahora comienzan a hacerlo. Desde un punto de vista del consumo, nos da buenos ejemplos sobre los riesgos y las cosas sobre las que tenemos que pensar. La clave es no olvidar que los seres humanos somos eco dependientes, no podemos obviar nuestro compromiso ecológico y las restricciones que nos impone el medio natural y a la vez somos interdependientes. Esto supone que no somos autónomos, no somos individuos que podamos sobrevivir sin otros, dependiendo de las condiciones en las que nos movamos en nuestro medio natural. De ahí que la sostenibilidad

se sitúe como un reto importante, que nos permitirá trazar la línea de un nuevo sistema de los medicamentos de modo que incentive la reducción del papel en favor de códigos digitales que no solo favorecerá al medio ambiente, sino que también dotará de datos a la Administración a fin de poder observar cuáles son las potenciales necesidades de los pacientes y de este modo centrarnos en la investigación de los medicamentos más demandados. Tenemos que partir de la idea de que dependemos de los factores naturales y del entorno porque hay un riesgo grande de que la digitalización nos genere la ficción de que estas dos dependencias se diluyan o desaparezcan.

En algunos de estos espacios la digitalización no se muestra como una posibilidad sino como la única opción a la cual recurrir. Bien por la pandemia bien porque la industria, ha aprovechado la situación en muchos casos, se ha venido asentando, convirtiéndose en el único camino. En este nuevo contexto de inmaterialidad en el contexto digital pareciera que hemos superado las restricciones de materialidad física, de ver los recursos de nuestros procesos de consumo, nos conformamos con dar un click y todo es transparente y automático y no es así. Las exigencias tanto en términos de recursos y de residuos son muy severas, desde el punto de vista ecológico. La compra de un medicamento con un click genera nuevas problemáticas. Ejemplos de ello, es el empaquetamiento excesivo, (que en ocasiones nos induce a error), el nuevo modelo de distribución (que a cada uno nos traigan cada una de las cosas que compramos hasta nuestra casa), etc. Esa última milla de transporte, o todo lo que tiene que ver con las compras compulsivas, dan a conocer la importancia de que este proceso este supervisado por un profesional farmacólogo, puesto que puede darse el hecho de que en otro contexto no hubiéramos realizado esa compra. Este aspecto debemos observarlo con cautela con el fin de que este proceso de estar todos conectados no impacte al proceso ecológico.

La hiperdependencia a la digitalización no debe hacernos descuidar los conocimientos médicos que disponen los profesionales de la salud, ya que puede generar que de forma autónoma la población considere ingerir medicamentos que no son los adecuados para su cuadro médico. Existe la exclusión digital que afecta a sectores muy amplios de nuestra sociedad y hay muchas personas que sin estar excluidas no se manejan con soltura en entornos más complejos, con respecto a nuestros datos, con pleno dominio de a qué obedece nuestra actuación. La persona consumidora vulnerable, que no es la que tenga un bajo

nivel de renta más bajo (que también) sino que hace referencia a aquellos a los que le supone una brecha digital su manejo a través de internet, aunque tenga un terminal móvil no significa que pueda recibir toda la información o, en su caso, ejercer todos los derechos. Es en este punto donde la Administración de datos ocupa un papel muy relevante en la supervisión y control de la información que se obtiene con el fin de que esta pueda servir con objetividad a los intereses generales y no a los intereses particulares de las industrias. Esta información, que se encuentra en el obrar administrativo, deberá servir a fin de poder mejorar la calidad de la vida de los pacientes en cualquier lugar y momento, dando así respuestas más efectivas a sus dolencias.

La alerta frente a las falsas ideas de individualismo autónomo, de haber superado a los viejos problemas, no nos debe hacernos caer en el autoconsumo que nos ofrece la digitalización. El presente estudio ha señalado algunos de los casos en los que esta práctica ha generado problemas para la salud que han sido evidenciadas y que nos deben hacer reflexionar sobre el poder de estas tecnologías si no cuentan con una supervisión humana que permita su comprobación. Es así como, desde la Unión Europea, la forma de recopilar los datos se realiza acorde con una regulación vigente que no siempre está siendo considerada por los Estados pero que, en algunos casos, la ausencia de su aplicación puede llevar a que sean sancionados. El legislador europeo, ha optado en este camino por la figura reglamentaria para ofrecer una coraza jurídica ante el nuevo paradigma que se está extendiendo por su territorio y así ser más competitivo con otros continentes desde el punto de vista tecnológico y económico. Se convierte este modelo en un primer paso para la interoperabilidad en Europa de cuyo éxito puede depender de que en los próximos años se entienda al respeto del mundo como consecuencia de la globalización a la que internet nos está llamando.

Este proceso de transformación tecnológica hacia la interoperabilidad de los datos en el sector del medicamento ofrece muchas virtudes. Entre ellas, la existencia de una mayor información con la que poder crear, innovar, transformar y modificar un producto, en con un menor coste de tiempo y dinero, con el que poder hacer frente a la cura y prevención de determinadas enfermedades. Sin embargo, esta evolución ofrece determinados riesgos que deberemos tener en cuenta. En el presente estudio hemos decidido centrarnos en uno de ellos que es el problema de la expedición de un medicamento cuando

existe un error semántico, o dicho en otros términos el fenómeno acuñado como “Look-Alike, Sound-Alike Medication Names”. Y es que los tratamientos farmacológicos disponen, en muchos casos, de un vocabulario que no es sencillo para el ciudadano y que, con relativa facilidad, puede inducir a error. También en ocasiones resulta compleja la labor de descifrar la caligrafía de algunas recetas, lo cual genera una cierta inseguridad. Por lo tanto, la interoperabilidad en el sector farmacéutico debe tener una especial cautela en aras de suministrar los datos de los pacientes con el fin de que los resultados que obtiene el sistema de computación sean ajustados a las realidades sobre las cuales se plantea. En este aspecto, las telecomunicaciones favorecerán la interoperabilidad de toda la industria y de la Administración para potenciar el intercambio de información. Con todo, no recibirá el éxito que pretendemos alcanzar sin la supervisión de un profesional que permita reafirmar las soluciones que se comparten en la red.

## BIBLIOGRAFÍA

AZPIROZ, A. *“El metaverso como canal para atención médica: ¿Utopía o realidad?”*, Consalud.es, 10.03.2023. Ver en la página web: [https://www.consalud.es/salud35/rsc/metaverso-canal-atencion-medica-utopia-realidad\\_127407\\_102.html](https://www.consalud.es/salud35/rsc/metaverso-canal-atencion-medica-utopia-realidad_127407_102.html). Fecha de última visita: 16.12.2024.

BARRIO ANDRÉS, M., *Internet de las Cosas*, Editorial Reus, Madrid, 2018.

BERTA, K. *“4 formas en que las farmacéuticas pueden aplicar una estrategia de envasado conectado”* 2024. Ver en la página web: <https://sgkinc.com/es/insights/single-insight/4-formas-en-que-las-farmacéuticas-pueden-aplicar-una-estrategia-de-ensado-conectado/>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

DIMASI, J.A., HANSEN, R.W., GRABOWSKI, H.G., *“The price of innovation: new estimates of drug development costs”*, Journal of Health Economics, núm. 22, vol. 2, 2003, pp. 151–185.

EZQUERRA HUERVA, A., “*La prestación farmacéutica en la España rural: su papel en la lucha contra la despoblación*”, Revista General de Derecho Administrativo, núm. 67, 2024.

HULSEN, T., “*Aplicaciones del metaverso en medicina y atención sanitaria*”, Journal Advances in Laboratory Medicine, February 19, núm. 5, vol. 2, 2024, pp. 166-172.

IVANOV, I., “*How Connectivity is Redefining the Automotive Industry*”, Dotmagazine, June 2022. See: <https://www.dotmagazine.online/issues/the-edge/connectivity-redefining-automotive-industry>. Fecha de última consulta: 15.12.2024.

LAMBERT, B.L., LIN, S.J., CHANG, K.Y., GANDHI, S.K., “*Similarity as a risk factor in drug-name confusion errors: the look-alike (orthographic) and sound-alike (phonetic) model*”, Med Care, December, num. 37, vol. 12, 1999, pp.1214-25. DOI: 10.1097/00005650-199912000-00005. PMID: 10599603. Fecha de última consulta: 14.12.2024.

MARCOS GARCÍA, M.D. y RAMOS GONZÁLEZ, V., *La administración segura de medicamentos en los nuevos escenarios electromagnéticos de Internet de las Cosas (IoT)*, Instituto de Salud Carlos III Ministerio de Ciencia, Innovación y Universidades, Madrid, diciembre de 2018, p. 23.

MARCUS, J., “*San Francisco residents fed up with self-driving cars that won't stop honking at each other*”, Independent, 14.09.2024. See: <https://www.independent.co.uk/news/world/americas/san-francisco-waymo-taxi-honking-b2596498.html>. Todo ellos, fecha de última consulta: 15.12.2024.

MARTÍNEZ GUTIERREZ, R., “*Reforma para una Administración de datos*”, Revista Catalana de Dret Públic, núm. 67, pp. 67-81, p. 70.

SANROMÁN, F., “*La sustitución del cupón pone a Castellón en vanguardia de la digitalización farmacéutica*”, Diariofarma, 24.09.2024. Véase en la página

web: <https://diariofarma.com/2024/09/24/la-sustitucion-del-cupon-pone-a-castellon-a-la-vanguardia-de-la-digitalizacion-farmaceutica>. Fecha de última visita: 15.12.2024.

SOLIS, N., “*What does the future of driverless taxi service in Los Angeles look like? It’s already here*”, Los Angeles Times, 08.03.2024. See: <https://www.latimes.com/california/story/2024-03-08/what-does-the-future-of-driverless-taxi-service-in-los-angeles-look-like-its-already-here>. Fecha de última consulta: