



El riesgo que representan los medicamentos falsificados

PhD. Q.F. Juan Roldán Saelzer
Subdepartamento Farmacovigilancia

Los medicamentos falsificados suponen un riesgo muy importante para la salud de los pacientes, que traspasa las fronteras, por lo que las autoridades sanitarias de todo el mundo desarrollan diversas iniciativas frente a este problema¹.

Recientemente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha introducido el acrónimo SSFFC para agrupar los productos que son “productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación”, lo cual se corresponde en gran medida con lo que solemos llamar medicamentos falsificados².

La fabricación y tráfico ilegal de medicamentos falsificados se ven estimulados por el importante beneficio económico obtenido mediante esta actividad y además por la falta de regulación y control adecuados a nivel internacional para la fabricación y suministro de medicamentos, las bajas penas impuestas a los que cometen este tipo de delitos, a lo que se une la falta de una jurisdicción transnacional que permita una lucha más eficaz contra este delito¹.

En concordancia a lo mencionado, un informe de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) sobre la falsificación de medicamentos, señala que falsificar medicamentos “legales” es mucho más atractivo que traficar con cocaína u otras drogas ilícitas, porque las autoridades persiguen menos este delito y el dinero entra rápidamente a un circuito donde se

blanquea con rapidez^{1,3,4}.

Según la OMS, se ha estimado que probablemente más del 10% de los medicamentos que circulan en los mercados mundiales son falsificados, y esa cifra es mayor en países en desarrollo, donde alcanza el 25%. En algunos lugares de África y Asia esta cifra excede el 50%⁵.

Abundan los ejemplos sobre las devastadoras consecuencias de este negocio criminal. Hace algo más de una década, 2.500 personas murieron en Níger tras haber sido inmunizadas contra la meningitis con una vacuna adulterada³. En la misma época, unas 100 personas murieron en Haití tras tomar un jarabe para la tos que estaba fabricado con un refrigerante para automóviles (dietilenglicol)³. En los primeros cinco meses de 2008, 150 personas fueron ingresadas en hospitales de Singapur con diagnóstico de hipoglicemia grave, cuatro de las cuales fallecieron y siete sufrieron grave daño cerebral; según se informó, las personas ingresadas habían ingerido medicamentos falsificados supuestamente indicados para el tratamiento de la disfunción eréctil, pero que en realidad contenían altas dosis de glibenclamida, fármaco indicado para el tratamiento de la diabetes⁴. La OMS calcula que cada año unas 200.000 personas en regiones pobres del planeta podrían morir como consecuencia directa o indirecta del uso de fármacos falsos para el tratamiento de la malaria³.

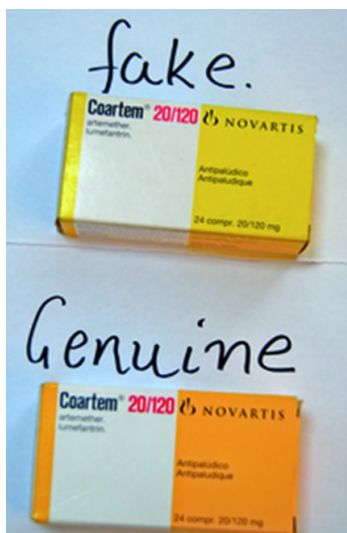
Debe tenerse en consideración que los desenlaces no siempre son mortales ni consecuencia de un efecto directo: muchos de estos fármacos no solo producen efectos colaterales, sino que no cumplen con su función terapéutica³.

Internet tiene un papel importante en el acceso de la población a productos farmacéuticos falsificados; por ello, en muchos países, se viene desarrollando una campaña creciente contra las páginas web ilegales y se ha discutido la necesidad de regular la venta a distancia de medicamentos no sujetos a prescripción¹. La variedad de productos falsificados también ha aumentado debido a la difusión del comercio por Internet y abarca una enorme gama de fármacos, tanto de marca como genéricos. Según la OMS, en más del 50% de los casos se ha comprobado que los medicamentos adquiridos a través de sitios web sin domicilio social declarado, son productos falsificados⁴.

Los productos médicos SSFFC son, por naturaleza, muy difíciles de detectar. A menudo están hechos para que parezcan idénticos a los productos genuinos, y pueden no causar reacciones adversas obvias, aunque a menudo resultan ineficaces como tratamiento (ver figura N°1)².

Figura N°1.

Los falsificadores utilizan métodos sofisticados para imitar envases auténticos⁴.



Un ejemplo reciente de la detección de productos farmacéuticos falsificados ocurrió en agosto de 2015, cuando la Autoridad Nacional de Medicamentos de Uganda notificó a la OMS la incautación de Postinor-2 falsificado descubierto en Kampala, Uganda. Todos los envases reportados tienen el mismo número de lote y fechas de caducidad y fabricación⁶.

- Los detalles del producto son los siguientes:
- Nombre del producto: Postinor-2
- Número de lote: T38012
- Fecha de Fabricación: 08 2013
- Fecha de caducidad: 08 2018

Postinor-2 es un anticonceptivo de emergencia, fabricado por Gedeon Richter, ampliamente utilizado que debería contener 0,75 mg de levonorgestrel. Los análisis de laboratorio han demostrado que el producto no contiene nada del principio activo y se ha confirmado que el envase está falsificado, detectable por un “área de raspado” blanca no utilizable en el reverso del paquete (ver figura N°2). El embalaje está en inglés, francés y español⁶.

Figura N°2.

Envase de Postinor-2 falsificado detectado en Uganda en 2015⁶.



Recientemente en nuestro país, el Instituto de Salud Pública (ISP) prohibió el uso y distribución en todo el territorio nacional del producto farmacéutico falsificado Viadil compuesto, detectado en la ciudad de Arica. Tras su análisis fisicoquímico, se pudo detectar que el producto falsificado no contenía los principios activos declarados en la fórmula, y tras la comparación con las muestras legales del producto farmacéutico original, se detectaron varias diferencias, las cuales se muestran en la figura N°3⁷.

Figura N°3.

Comparación del Viadil original y el producto falsificado detectado en nuestro país⁶.



Pese al incremento de actuaciones a nivel nacional e internacional dirigidas contra los productos falsificados, se hace necesario, ante todo, crear conciencia entre los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales¹. Chile dispone de una red nacional de combate contra la falsificación, con la participación activa de diversos organismos, entre los cuales se incluye el ISP, el cual a su vez forma parte de diversas redes internacionales de combate de medicamentos falsificados⁸.

En nuestro país, la definición establecida por la normativa vigente considera producto farmacéutico falsificado a todo aquel medicamento que⁹:

- No cuenta con registro sanitario (mecanismo para asegurar la calidad, seguridad y eficacia del producto farmacéutico).

- Es producido o importado por quien no cuenta con autorización para ello, por ejemplo, aquellos fabricados en forma doméstica.
- Haya sido distribuido o vendido en lugares y por personas no autorizadas, como ferias libres, vía pública, redes sociales, internet, entre otros.

Se debe tener siempre presente que el uso de medicamentos falsificados constituye un riesgo grave para la salud de la población, ya que puede tratarse de medicamentos^{2,8}:

- Con los ingredientes incorrectos, por lo tanto, podría contener sustancias activas imprevistas que pueden afectar de forma adversa la salud de las personas. Algunos productos falsificados son de naturaleza tóxica por contener concentraciones mortales de principios activos incorrectos u otros productos químicos tóxicos.
- Sin principios activos, es decir, que no producirán efecto terapéutico.
- Con principios activos en cantidad insuficiente, es decir, no se producirá el efecto terapéutico de la manera prevista.
- Con envasado incorrecto, es decir, la información que se señale en él será incorrecta.
- De los que se desconoce la calidad de sus ingredientes y por ende del producto mismo, pudiendo contener desechos, impurezas o contaminantes nocivos para la salud.
- De los que se desconoce las condiciones de fabricación y, por lo tanto, se desconocen las condiciones a las que estuvo expuesto el componente activo y los demás ingredientes. Los productos falsificados suelen producirse en malas condiciones y sin la higiene adecuada, y pueden contener impurezas desconocidas o incluso estar contaminados por bacterias.
- Cuya estabilidad se desconoce, por lo tanto, puede haberse degradado o no estar apto para el consumo.

- Cuya calidad, seguridad y eficacia para su uso en pacientes humanos no han sido demostradas.
- Del que se desconoce las condiciones de almacenamiento a las que ha estado sometido por lo que puede haberse deteriorado.

Además, debe tenerse en cuenta que las consecuencias negativas que los medicamentos falsificados pueden provocar en la salud de los pacientes, afectan la confianza en los fármacos, los profesionales sanitarios y los sistemas de salud².

- Entre las recomendaciones que se ha hecho a los profesionales de la salud para abordar el problema de los medicamentos falsificados, están las siguientes^{1,8}:
- Notificar al ISP las sospechas de medicamentos falsificados al correo electrónico establecido para tal efecto (falsificados@ispch.cl).
- Coordinar estrategias de colaboración por medio de organizaciones gremiales, sociedades científicas y otras asociaciones profesionales para el desarrollo de programas específicos de formación sobre la detección de medicamentos falsificados y sus riesgos asociados¹.
- Colaborar transmitiendo la información relativa a las páginas web que promocionan productos farmacéuticos, de las que se sospeche que son ilegales, con el fin de que se inicien las investigaciones correspondientes.

Entre las recomendaciones que pueden adoptar los consumidores, destacan las siguientes^{2,3,9}:

- Compre sus medicamentos en farmacias.
- Revise los empaques. Las cajas, envases y envolturas deben estar intactas. Rechace el medicamento si le genera dudas o tiene un mínimo deterioro. Rechace el producto si los sellos de seguridad no están intactos o si muestra signos de manipulación. Rechace el producto si en el envase se muestran errores gramaticales o de ortografía.

Todo medicamento debe contar con un registro sanitario expuesto en el empaque, el cual puede verificarse en el sitio web del ISP en el enlace: <http://registrosanitario.ispch.gob.cl/>. Sólo se excluyen de esta condición los productos magistrales, es decir, aquellas formulaciones especialmente prescritas para ser elaboradas para un paciente en particular en un establecimiento autorizado.

- Verifique las fechas de vencimiento. No acepte medicamentos vencidos o sin que este requisito esté visible en los empaques de cualquier tipo de fármaco. Verifique que los datos del envase exterior se corresponden con los del envase interior.
- Compruebe que el aspecto del medicamento es el esperado y que no muestra cambios de color, signos de degradación ni olores extraños.
- Evite la compra de medicamentos a través de Internet.
- No acepte que le regalen medicamentos que no provengan con certeza de las vías de distribución autorizadas.
- Ante cualquier sospecha, no consuma el fármaco y consulte con el médico o el químico farmacéutico; denuncie la situación al ISP (puede enviar un correo electrónico a falsificados@ispch.cl).
- En caso de sospechar que presenta una reacción adversa al medicamento, comuníquelo a su médico o químico farmacéutico.

El ISP hace un llamado a todas las entidades y responsables de adquirir medicamentos, que deben, siempre, como primer requisito, establecer que los mismos cuenten con registro sanitario otorgado por este instituto para garantizar de este modo calidad, seguridad y eficacia a la población; a los profesionales de la salud a estar atentos a posibles reacciones adversas que pudieran experimentar pacientes que hayan hecho uso de productos farmacéuticos sin registro sanitario y a realizar las correspondientes notificaciones y denuncias a este Instituto. Así

mismo llama a la población a denunciar situaciones que involucren la circulación o comercialización de productos con apariencia de medicamentos que no presenten un número de registro sanitario otorgado por el ISP en el envase⁹.

REFERENCIA:

1. AEMPS. Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016 – 2019. [Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf] (Publicada el 11 de abril de 2016).
2. WHO. Centro de prensa. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC). (Actualización de enero de 2016). [Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>] (Consultada: 17/03/2017).
3. Salud y Fármacos. Boletín Fármacos. Adulteraciones, falsificaciones y decomisos: alarma por el lucrativo negocio de falsificar medicamentos. (Modificado el 28 de Noviembre de 2013). [Disponible en: <http://www.saludyfarmacos.org/lang/es/boletin-farmacos/boletines/nov2013/p42455/>]. (Consultada: 15/03/2017).
4. WHO. Boletín de la Organización Mundial de la Salud. La falsificación de medicamentos: una amenaza creciente. [Disponible en: <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>] (Consultada: 17/03/2017).
5. DIGEMID. Medicamentos Falsificados: Un problema que va en aumento. Boletín Informativo DIGEMID 2006;1 (3). [Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/Upload/Uploaded/PDF/Boletines/Cenadim/B11_2006_03.pdf]. (Consultada: 15/03/2017).
6. WHO. Medical Product Alert N° 5/2015. Falsified Emergency Contraceptive circulating in East Africa. [Disponible en: http://www.who.int/medicines/publications/drugalerts/Alert5_2015_Falsified-Postinor_EN.pdf]. (Consultada: 15/03/2017).
7. Instituto de Salud Pública de Chile. Alerta de Producto Farmacéutico Falsificado Viadil Compuesto Solución Oral para gotas. [Disponible en: <http://www.ispch.cl/comunicado/24338>] (Publicada el 20 de abril de 2017).
8. Ispchcl. [En línea]. [Disponible en: http://www.ispch.cl/anamed_/medicamentos_falsificados] (Consultada: 15/03/2017).
9. Instituto de Salud Pública de Chile. Nota Informativa de Farmacovigilancia: Todo producto farmacéutico terminado debe contar con registro sanitario, (Publicada el 22 de diciembre de 2015). [Disponible en: <http://www.ispch.cl/comunicado/22885>].