



FACULTAD DE FARMACIA

Grado en Farmacia

LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS. ¿QUÉ PELIGROS ENTRAÑAN Y CÓMO COMBATIRLOS?

Memoria de Trabajo Fin de Grado

Sant Joan d'Alacant

Diciembre 2016

Autor: Enrique Mayoral Borrell

Modalidad: Revisión bibliográfica

Tutor/es: María Pellín Amorós

ÍNDICE

1. RESUMEN Y OBJETIVOS

2. LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

2.1 ¿Qué son los medicamentos falsificados?

2.2 Vías de entrada de los Medicamentos Falsificados

2.3 Diferencias entre Medicamentos Falsificados e Ilegales

3. PELIGROS DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

3.1 Impacto sobre los ciudadanos

3.2 Impacto sobre el Sistema Sanitario

4. CÓMO COMBATIR LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS

4.1 Legislación vigente

4.2 Proyectos Europeos

4.3 Estrategias y Campañas

4.4 Intervenciones

5. CONCLUSIONES

6. ANEXOS

7. BIBLIOGRAFÍA

1. RESUMEN Y OBJETIVOS

La falsificación es uno de los delitos más comunes que se puede encontrar alrededor del mundo. Aprovechar el trabajo de otros para obtener beneficios a cambio de ofrecerlo más barato, siendo después esto de calidad mucho inferior es un crimen cometido prácticamente sobre todos los productos materiales que son comercializados. Sin embargo, la falsificación de medicamentos se encuentra en una escala mucho mayor de gravedad: no solo engaña a los consumidores, sino que expresamente pone en peligro su salud e integridad física.

En los últimos años ha aumentado la trascendencia que gobiernos, organizaciones internacionales, empresas y la propia sociedad dan a este problema. Se han creado abundantes y diversos proyectos y actuaciones, se han reforzado leyes y ha aumentado la colaboración a nivel nacional e internacional en la lucha contra este crimen. Pero, ¿en qué situación se encuentra actualmente este importante riesgo para la salud pública?

Este trabajo pretende hacer una revisión sobre el estado de la lucha contra la falsificación de medicamentos en base a la bibliografía publicada, la información aportada por las diferentes organizaciones y el análisis de dichos datos.

Es precisamente internet la herramienta que hoy en día, especialmente en los países desarrollados, cumple un importante rol tanto en el crecimiento de las ventas como en la lucha contra los medicamentos falsificados. Funciona como arma de doble filo en un conflicto en el que, por el momento, los criminales suelen ir un paso por delante.

En nuestro país, la legislación y los organismos, tanto públicos como privados, están poniéndose a día para proteger a los ciudadanos de este peligro, pero es precisamente la concienciación de estos para su participación activa la que todavía debe avanzar.

Mientras, en los países en los que se registran más casos de manufacturación y ventas de falsificaciones, no sirve únicamente con reforzar la colaboración internacional en la persecución de este crimen. Es necesario favorecer el desarrollo socio-económico y político para que obtengan las herramientas necesarias para una protección y una lucha eficaces, lo cual en un mundo globalizado y extensamente comunicado es beneficioso para todos.



2. LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

¿Qué son los medicamentos falsificados?

Siguiendo la definición concreta en la Ley de Garantías y Uso Racional del Medicamento de Julio del 2006¹ y el uso del término en el ámbito europeo² definiríamos un medicamento falsificado como aquel cuya composición, etiquetado o información sean equívocos con una intención de engaño, normalmente introducido en el mercado con ánimo de lucrarse a costa de la salud de la población.

Este problema afecta a fármacos tanto comerciales como genéricos y entre las falsificaciones se encuentran productos que pueden no tener principio activo, tener en menor cantidad de la indicada, contener otro principio activo distinto o excipientes tóxicos o no declarados. También la manipulación del etiquetado y empaquetado entra dentro de esta categoría.

Sin embargo, a la hora de hablar en el ámbito de la lucha contra los mismos, a nivel nacional e internacional, encontramos un término mayor que los abarca: Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Un término que surge de la necesidad de colaboración y la realización de los problemas que el aparentemente simple uso de los términos dificultaba cualquier cooperación.³

Este es el término más empleado por la OMS para referirse a medicamentos de calidad inferior para evitar malentendidos debidos a diferencias en el uso de términos en diversos países y regiones. Así en España y Europa en general empleamos “falsificados”, como aquellos con una intención clara de engañar a los pacientes; o “de imitación”, como aquellos que además tratan de imitar productos genuinos con derechos de propiedad. Sin embargo incluiríamos “de etiquetado engañoso” y “espurios” dentro del primer término, mientras que en Asia o África sí se diferencian como categorías separadas.

El motivo de dicha agrupación es que todos los medicamentos de calidad inferior, sin importar el origen de su fabricación o las intenciones de los

fabricantes, generan un gran deterioro en la salud de la población que alcanzan, provocando problemas como los relacionados con el mal uso de los medicamentos, intoxicaciones y muertes. Es por ello que suponen un gran peligro a combatir, especialmente en lugares con menor acceso a medicinas.

Vías de entrada de los medicamentos falsificados.

Podemos diferenciar dos vías principales por las que los distribuidores de medicamentos falsificados hacen llegar los mismos hasta la población: la cadena de suministro legal y el mercado negro.⁴

-La cadena de suministro legal: No es una vía muy empleada ya que, gracias a la adecuada regulación y registro de los medicamentos y a los rigurosos controles de calidad, es difícil conseguir que los medicamentos falsificados sean introducidos en el sistema sin que sean rápidamente detectados y rastreado su origen.

Existen algunos puntos aparentemente más débiles que suelen ser objeto de los intentos de falsificación, como es el caso de los complementos alimenticios. Si bien su regulación es más laxa que la de los medicamentos en el ámbito administrativo, están sometidos también a controles de calidad, en los que se detecta cualquier ingrediente o sustancia no declarados.

-El mercado negro: Es la vía más empleada, principalmente gracias al avance de las comunicaciones a través de internet. La sencillez de publicitarse a través de la red y la comodidad para los clientes de adquirir los productos desde casa son dos factores clave en esta forma de distribución.⁵

A pesar del conocimiento por parte del público del riesgo de falsificaciones en las páginas web, es relativamente popular el uso de este medio para la adquisición de medicamentos y productos para el cuidado de la salud, especialmente en la población joven. Incluso en aquellas personas que han tenido experiencias con medicamentos falsificados, solo un pequeño porcentaje decide informar de ello a las autoridades.⁶

Del mismo modo, sabiendo que existen maneras de rastrear dichas páginas, el tráfico de medicamentos ilegales también es realizado en locales que, de cara al público, venden productos con una finalidad similar a la del supuesto fármaco.

Como ejemplos tenemos gimnasios o tiendas de suplementos deportivos que forman parte de redes de tráfico de anabolizantes; herbolarios que venden suplementos vitamínicos contra la disfunción eréctil, los cuales contienen algún tipo de principio activo sin seguridad; o centros médicos que adquieren sus productos de laboratorios extranjeros o clandestinos.⁷

Medicamentos ilegales y medicamentos falsificados: sus diferencias.

Mientras que anteriormente se han definido los medicamentos falsificados, los medicamentos ilegales tienen una distinta:

Son todos aquellos productos que, por su composición o indicaciones, entran dentro de la definición de medicamento pero no se han sometido a los trámites legales preceptivos, por lo que constituyen un riesgo para la salud y los derechos de los consumidores. Es decir, todos aquellos que no cumplen los requisitos legales para su comercialización.⁴

Así como todos los medicamentos falsificados son ilegales, no ocurre a la inversa. Existen muchas razones para que un medicamento no sea legal en un país, ya que cada agencia de salud acepta las solicitudes de comercialización de fármacos basándose en sus propios criterios de seguridad o efectividad.

Un fármaco considerado ilegal en un país, es decir, que no sea legal su comercialización en el mismo, no tiene porqué serlo en otros y puede existir o no un riesgo que cause ese rechazo. También puede darse el caso de ser un producto ilegal al no estar registrado como medicamento, sino como complemento alimenticio. Sin embargo que un medicamento falsificado siempre va a intentar ser vendido como tal y va a suponer un peligro real para la salud, a no cumplir los requerimientos legales de comercialización ni composición. .

La venta de ambos supone un crimen y aporta lucro a las personas que lo realizan, pero no necesariamente tendrán las mismas consecuencias, dependiendo de la categoría a la que pertenezca el medicamento ilegal en cuestión.

Datos a nivel mundial

Es complicado obtener datos precisos de un negocio ilegal como el de los medicamentos falsificados a una escala tan amplia.

Ciertas organizaciones, como el *Pharmaceutical Security Institute* o *Proud to be* ofrecen algunos datos sobre el número de casos por año, zonas más afectadas, grupos de medicamentos que suelen ser objetivo de las falsificaciones, etc.^{8,9} Aunque en ambos casos, los datos que ofrecen de cara al público no están actualizados.

Los datos de estas instituciones muestran que Asia, principalmente el sudeste asiático, es uno de los principales focos de casos de falsificación de medicamentos, seguida por Norteamérica y Sudamérica. Sin embargo, estos son casos que han sido informados, por lo que la situación en lugares como África, donde la red de información es escasa, puede ser más grave de lo mostrado.^{Anexo 1}

De hecho, es mayor en los países de este continente el consumo de medicamentos falsificados, sin tener en cuenta además el consumo de otras sustancias a las que se atribuyan propiedades medicinales.¹⁰

A nivel nacional, el sistema de alerta de medicamentos ilegales de la AEMPS lleva un registro de las intervenciones hechas en medicamentos que no cumplen la normativa regulatoria.¹¹ Sin embargo, esto solo es útil para una pequeña porción de productos que son detectados en la cadena de suministro legal. Como se ha dicho anteriormente, la mayoría de medicamentos falsificados son introducidos por vías no reguladas y que son detectadas e intervenidas por los Cuerpos de Seguridad.

La tendencia en España y en los países europeos en general es la venta de productos ilegales, disfrazados de complementos alimenticios o productos naturales, bajo el conocimiento o no del consumidor. Estos productos, cada vez más presentes en el mercado, son a día de hoy una de las principales dianas de la falsificación, así como de la vía de entrada de medicamentos ilegales. Es por ello que la colaboración con organizaciones como la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN) juega un papel crucial.

La venta de fármacos de imitación es menos común, debido en parte a la dificultad de introducirlos en la cadena de suministro. Es en este grupo donde la venta por internet está muy presente, siendo los “medicamentos diana” los potenciadores de la función sexual, los fármacos adelgazantes y los potenciadores musculares.^{Fig,1}

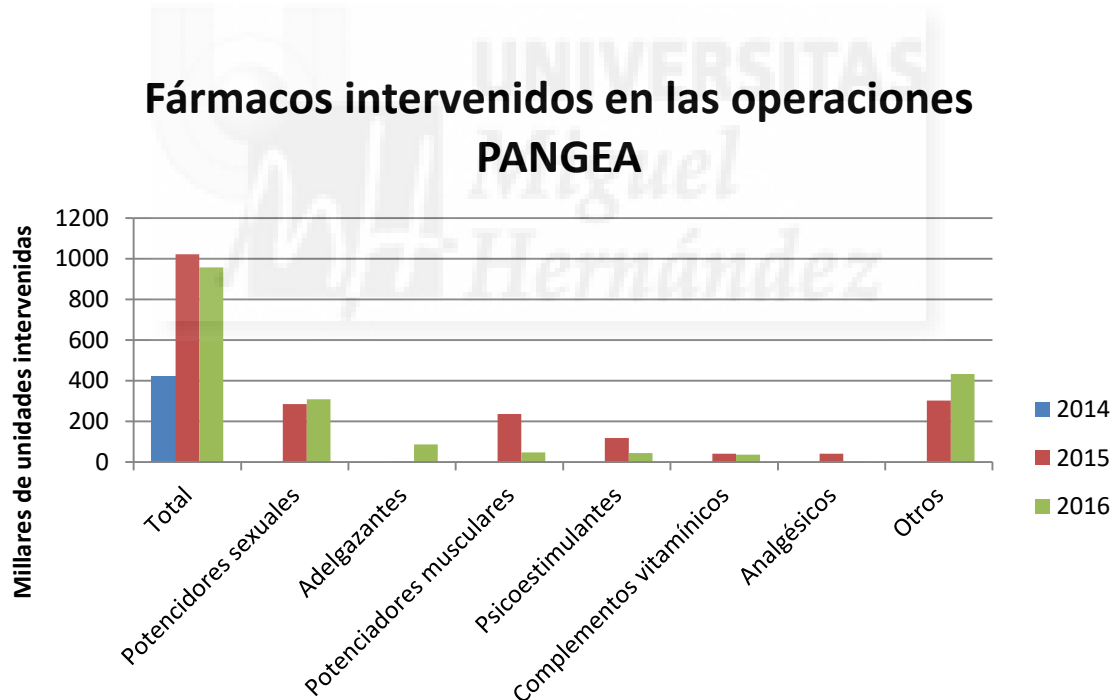


Figura 1: Tabla comparativa con los datos de las intervenciones realizadas por la Guardia Civil en el marco de las operaciones PANGEA. Sobre el apartado “otros” de 2016, al momento de comprobar la información todavía quedaban muchos productos pendientes de clasificar.

3. PELIGROS RELACIONADOS CON LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

En cualquier documento, tanto informativo como legislativo, encontraremos definidos los medicamentos falsificados como un peligro para la salud pública.

Las consecuencias que producen se deben tanto a su venta como a su consumo y entre ellas observamos:

Debido a la venta

Las consecuencias de la venta ilegal de medicamentos son principalmente de carácter económico. Centrándonos únicamente en este aspecto, no solamente afectan a la industria farmacéutica, que sufre pérdidas por una competencia desleal, sino también los Estados. Aquellos productos vendidos en el mercado negro, al margen de la ley y de toda fiscalización, forman parte de un negocio que en nada contribuye a la sociedad.

El negocio de los medicamentos falsificados está frecuentemente asociado al crimen organizado, ya que genera abundantes beneficios, con bajo riesgo de ser interceptados y con sanciones relativamente suaves si comparamos, por ejemplo, con las impuestas al tráfico de drogas recreacionales.

Debido al estricto control en países desarrollados para evitar la entrada de estos productos en la cadena de suministro legal, la mayoría de ellos siguen la vía del mercado negro, especialmente a través de internet, donde se publicitan y obtienen sus compradores. El envío en forma de paquete postal de los pedidos, que no son declarados como lo que son, hace que sean muy difíciles de rastrear y seguir, consiguiendo en ocasiones burlar los controles de seguridad.

Debido al consumo

La falsificación de medicamentos no supone únicamente un problema de imitación o de falta de regulación. No se trata simplemente de una cuestión legal o económica, sino que son un peligro real para la salud pública.

Tal y como informan Organizaciones como la Organización mundial de la Salud (OMS)³, Interpol¹², el Instituto Internacional de Investigación contra Medicamentos Falsificados (IRACM)¹³ o la Agencia Europea del Medicamento (EMA)¹⁴, los riesgos de estos fármacos para la salud se basan en:

- No contener el principio activo que afirman
- Contener principios activos distintos, ilegales, no regulados y/o en dosis incorrectas.
- Contener otras sustancias peligrosas para la salud
- Ser manufacturados en condiciones de pobre higiene y salubridad, dando lugar a productos contaminados.

Ahora bien, no se trata de peligros sobre el papel: Esas consecuencias ya se han dado en casos que activaron todas las alarmas contra este ilegal e inmoral negocio.

-2011: 125 personas muertas en Pakistán por depresión de la médula ósea debido a una intoxicación con Pirimetamina (antimalárico) presente en tabletas de Mononitrato de isosorbida genéricas (tratamiento de la angina de pecho).¹⁵

-2015: 3 muertos en San Francisco, EEUU, por sobredosis de Fentanilo, presente en comprimidos falsificados de Xanax (Alprazolam). Se rastrearon los comprimidos descubriendo que habían sido fabricados en China e introducidos en el país a través de México.¹⁶

-2016: 9 personas muertas en Escocia debido a una falso "Valium (Diazepam) azul" procedente de Pakistan, China e India y vendido en las calles. Algunas muestras del llamado "*Street Valium*" no contenían principio activo, mientras que otras contenían Etizolam.¹⁷

Los peligros reales son en muchas ocasiones desconocidos al no informarse muchos de los casos que causan malestar o al no llegar a relacionar problemas de salud con la toma de medicamentos falsificados.⁶ Es además cada vez más difícil para los consumidores diferenciar medicamentos falsos solo por su apariencia exterior, debido a las mejoras que los traficantes realizan en sus imitaciones.¹⁸

4. COMBATIR LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

4.1 LEGISLACIÓN VIGENTE

En La Unión Europea:

La Directiva 2001/83/CE del 6 de Noviembre de 2001 del Parlamento Europeo y del Consejo² establece un código comunitario sobre los medicamentos de uso humano.

A lo largo de los años ha sido modificada por distintas directivas y es en concreto la **Directiva 2011/62/UE del 8 de Junio**¹⁹, la que modifica el código con el fin de mejorar la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Los puntos clave contra la venta de medicamentos falsificados que se extraen de esta directiva pueden ser clasificados según su contenido en:

-Conceptos

En esta modificación se establece por primera vez a nivel europeo una **definición oficial de medicamento falsificado**, que hasta entonces no estaba recogida en ninguna directiva.

La **introducción de las definiciones** “principio activo (sustancia activa)”, “excipiente” y “medicamento falsificado”, a pesar de ser algo simple, es un pilar fundamental para el refuerzo de esta directiva. Su importancia recae en el hecho de poseer una definición común de dichos términos, lo que favorece la actuación conjunta a nivel comunitario. [Se encuentran en el Art.1]

También es relevante la **inclusión** de los medicamentos destinados exclusivamente a la importación, los productos intermedios, los principios activos y los excipientes en el Título IV (Fabricación e importación). Esto evita que se puedan buscar vías alternativas de falsificar medicamentos a través de la incorrecta fabricación de alguno de dichos productos. [Art.2]

Se regula la actividad conocida como “**Intermediación de medicamentos**”, en el Artículo 85 *ter*. Esta actividad es definida en el Artículo 1 como aquella “relativa a la compraventa de medicamentos, a excepción de la venta al por mayor, que no incluya contacto físico con los mismos, realizando únicamente una negociación de manera independiente en nombre de otra persona física o jurídica.” Ahora es considerada con un carácter especial dentro de las leyes de sanidad debido al papel que cumplen en la distribución de medicamentos.

-Requisitos

Tanto los medicamentos fabricados en la UE, como los principios activos y excipientes, deben seguir las **normas de correcta fabricación establecidas**. Del mismo modo, todos aquellos productos importados, sean medicamentos o productos intermedios, deben demostrar por auditoría que se han sometido a una correcta manufacturación.

Se añade una **responsabilidad al fabricante del medicamento**, de confirmar por auditoría el seguimiento de las normas de correcta fabricación de principios activos, tanto para el mismo como para su distribuidor, con el fin de poder emplear dichos principios en sus medicamentos. [Art.46]

Al mismo tiempo es también **responsabilidad de los Estados miembros** garantizar la correcta fabricación, distribución e importación de principios activos dentro de su territorio [Art. 46 *ter*] y se definen las medidas a adoptar por parte de la Comisión Europea para establecer los principios relativos a la correcta fabricación de principios activos y excipientes. [Art.47]

Se atribuye una regulación especial a la **distribución al por mayor de medicamentos**, no siendo esta una forma de negocio de distribución cualquiera, sino que requiere una autorización específica como mayorista de medicamentos. Todo ello estará regulado por los Estados miembros. [Art. 77.1 y 77.4]

-Obligaciones

Cada envase de medicamento debe incorporar un **dispositivo de seguridad único** que permita comprobar la veracidad del mismo o las posibles manipulaciones que hayan podido producirse (identificador falso o duplicado, medicamento robado, etc.). [Explicado en el Art. 54 y 54*bis*]

Sobre este aspecto se hablará más adelante, en este momento cabe decir que el funcionamiento y regulación de los mismos está extensamente explicado a lo largo de diversos artículos de la directiva, no únicamente en los dos mencionados.

La obligación de establecer un **sistema de recuperación de medicamentos** de cuya calidad se haya alertado, con el fin de evitar que puedan llegar a los pacientes. Este sistema abarca tanto retiradas por parte de los titulares de comercialización como las realizadas en el mercado por parte de las autoridades. [Art.117*bis*]

Es competencia de la autoridad en cada Estado miembro, en cooperación con la Agencia Europea del Medicamento, la comprobación del cumplimiento de esta directiva. Para ello es necesaria la realización de **controles e inspecciones**, incluidas en terceros países cuando sea necesario. [Art. 111]

Además las autoridades tienen el poder de revocar, suspender o modificar una autorización de comercialización según los controles realizados, entre otros factores. [Art.116]

-Prohibiciones y Sanciones

Son los Estados miembros los que establecen la normativa sobre las sanciones aplicables a infracciones de la Directiva y deben asegurar su cumplimiento. Dichas sanciones no pueden ser inferiores a aquellas aplicables a infracciones de la legislación nacional de naturaleza a importancia similares. [Art. 118]

Estas disposiciones fueron enviadas a la Comisión Europea para su actual evaluación y cualquier modificación debe ser inmediatamente notificada. La Comisión presenta al Parlamento y el Consejo Europeos un informe sobre las medidas de los Estados miembros.

En España:

La **Ley 29/2006 del 26 de Julio**¹, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (LGURM) es la que regula todo lo relativo a la fabricación, distribución y comercialización de medicamentos, principios activos y excipientes y productos sanitarios en el ámbito nacional.

La **Ley 10/2013 del 24 de Julio**²⁰ incorpora al ordenamiento jurídico español las directivas europeas 2012/84/UE y 2011/62/UE de la Unión Europea. Con esta incorporación se modificó el texto de la LGURM de tal manera que estuviese adaptado a dichas directivas europeas, introduciendo en la normativa española las medidas nombradas anteriormente.

En cuanto a las infracciones y sanciones establecidas en LGURM, siendo las mismas competencia del Estado según la directiva europea, son modificadas añadiendo el marco comunitario a todas aquellas cuyo ámbito sea mencionado en dicha directiva. También se añaden todas aquellas infracciones referentes a nuevos ámbitos de aplicación de la legislación, como por ejemplo la Intermediación de medicamentos.

Además se realiza un exhaustivo análisis y modificación de las infracciones, evitando cualquier vacío legal o confusión que pudieran provocar las anteriormente redactadas.

4.1.1 Venta de medicamentos a través de internet:

Con el Artículo de la Directiva 2011/62/UE de la Unión Europea se regula la venta por internet de medicamentos de uso humano, a la vez que se establece la creación de un logotipo común a todos los países de la comunidad que sirva como verificación de las propias páginas web que ofrecen este servicio.

Más tarde, con la publicación del Reglamento de Ejecución 699/2014/UE, de 24 de Junio de 2014 ²¹, se confirman las características y el diseño del logotipo, así como del sistema de verificación del que deberá ir acompañado en cada país.

Este logotipo, escogido de entre varios presentados, contiene la bandera del país miembro de la UE, además de Noruega, Islandia y Liechtenstein que participan en estos programas a pesar de no ser miembros de la Unión.



Imagen 1. Logotipo español de verificación de los sitios web autorizados para la venta de medicamentos a través de internet.

En España se promulgó el Real Decreto 870/2013 ²², de 8 de Noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

Este documento decreta los requisitos de la actividad de venta de medicamentos a través de páginas web:

- Realizada por un farmacéutico, con la atención farmacéutica requerida por la LGURM y desde la propia Oficina de Farmacia sin intermediarios.
- Notificada previamente a las autoridades y registrada en el Sistema de la AEMPS.
- Aun siendo realizada desde un país extranjero, debe cumplir los requisitos de la legislación española así como los del país de origen.

En España existen actualmente 348 Oficinas de Farmacia registradas en el Sistema de verificación de la AEMPS, siendo la Comunidad de Madrid y Cataluña las que más contienen. Son reguladas dentro de cada Comunidad Autónoma por las autoridades competentes, encargadas del registro de su comunidad.²³

En otros Estados Miembros, como Italia²⁴ o Irlanda²⁵, el registro no abarca únicamente las páginas web con actividad de venta de medicamentos, sino todas las webs de las Oficinas de Farmacia. Por ello muchas de las encontradas en los portales no contienen el logo de verificación, al vender únicamente productos sanitarios o cosméticos, suplementos alimenticios, etc.

4.1.2 Los dispositivos de seguridad^{26,27}

Introducidos con la directiva 2011/62/UE de la Unión Europea, son una de las mayores medidas para la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Estos dispositivos se encuentran en los envases de medicamentos con tal de permitir la verificación de autenticidad de los mismos por parte de cualquier persona cualificada que forme parte tanto de la distribución como venta de medicamentos. Están formados por un identificador único, de tal modo que puedan ser identificados individualmente, y un dispositivo contra su manipulación.

El Reglamento Delegado (UE) 2016/161 de la Comisión de 2 de octubre de 2015 completa la Directiva 2001/83/CE y establece disposiciones detalladas relativas a dichos dispositivos de seguridad. En España su aplicación se dará en el año 2019, siendo la fecha límite impuesta por la legislación europea el 9 de Febrero del mismo año.

-El Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS)²⁸

Gestionado por una organización internacional sin ánimo de lucro denominada EMVO (European Medicines Verification Organisation).

Dicha organización, con sede en Luxemburgo, se constituye gracias al acuerdo de las asociaciones europeas de la industria farmacéutica (EFPIA), de oficinas de farmacia (PGEU), de medicamentos genéricos (EGA), de distribuidores (GIRP) y de comercio paralelo (EAEPC). Fue formalmente constituida en el año 2015, esperando que su completa implementación tenga lugar el año 2018.

Este sistema está basado en la coordinación de los distintos sistemas nacionales de los estados miembros, en conjunto con fabricantes y distribuidores paralelos.

-El Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVEM).²⁹

Se trata del sistema nacional que operará con los datos de dichos dispositivos en cooperación con la EMA. Está formado por diversas asociaciones y agencias españolas relacionadas con la industria y los servicios farmacéuticos.

En concreto, El Consejo de Administración está constituido por la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), el Consejo General de Colegios Farmacéuticos (CGCOF) y la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR).

En estos momentos el sistema está en fase de lanzamiento, siendo constituida la organización y seleccionado el proveedor tecnológico. Se espera que en el año 2017 comience la fase desarrollo y pruebas de tal modo que su implementación a nivel nacional pueda darse durante el siguiente año.

4.2 PROYECTOS EUROPEOS

4.2.1 La Convención MEDICRIME ³⁰

Se trata del primer tratado internacional contra los medicamentos y productos sanitarios falsificados con el fin de criminalizar las acciones que llevan a la manufacturación y venta de estos productos. Fue redactado por el Comité de Ministros del Consejo Europeo en el año 2010, representando a 47 países de Europa. A día de hoy está firmado por 26 países, europeos y no europeos, y ratificado por 9 de ellos, entre los que se encuentra España.

Los actos que esta convención criminaliza son los siguientes:

- La fabricación de productos sanitarios falsificados.
- El suministro, la oferta de suministro y el tráfico de productos sanitarios falsificados.
- La falsificación de documentos
- La fabricación o el suministro no autorizados de productos sanitarios, así como la publicidad de aparatos sanitarios que no cumplen los estándares de conformidad.

Cabe destacar que, de los países con mayor relevancia en la Unión Europea, solo España, Bélgica y Francia han ratificado el tratado, estos dos últimos durante el año 2016.

4.2.2 El proyecto *Fakeshare* ³¹

Es un proyecto coordinado por la Agencia Italiana del Medicamento (AIFA) y cofinanciado por la Comisión Europea dentro de su programa "Prevención y Lucha contra la delincuencia". En él participa la AEMPS, abarcando en el ámbito nacional la información a la ciudadanía de los riesgos del consumo de medicamentos adquiridos en sitios web ilegales.

Se trata de un plan conjunto motivado por la muy manifestada falta de coordinación para abordar este problema. Además de coordinar campañas de información al ciudadano también manejan una base de datos con la información aportada por la AEMPS, la Autoridad Nacional de Medicamentos y

Productos Sanitarios de Portugal (INFARMED), la Agencia Reguladora de Medicamentos y Cuidado de la Salud de Reino Unido (MHRA) y las universidades “*La Sapienza*” de Roma y de Trento.

4.3 ESTRATEGIAS Y CAMPAÑAS

En el ámbito administrativo, las estrategias adoptadas contra la falsificación de medicamentos se centran en delimitar y trabajar dentro del marco legal. Esto es, que son estrategias para evitar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Asimismo, como parte de las estrategias, es importante la concienciación ciudadana, con el fin de evitar que sean engañados por la venta ilegal de medicamentos, a través de campañas de información.

Las siguientes son las principales organizaciones, a nivel nacional e internacional, que participan activamente en dichas estrategias

-La Asociación Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)⁴:

Como principal organismo regulador de los medicamentos en España, su papel es fundamental en todos los actos de la lucha contra la falsificación de los mismos. En este aspecto presenta un programa cuatrienal de estrategias a abordar, siendo el último para los años 2016 a 2019.

En esta estrategia se muestran 5 objetivos específicos:

-Evitar la entrada y salida medicamentos falsificados dentro del territorio español, así como su distribución en el canal farmacéutico.

-Mejorar la vigilancia para detectar preventivamente medicamentos falsificados en el territorio español.

-Asegurar un sistema para la retirada rápida y efectiva de aquellos productos que se detecten.

-Combatir la venta ilegal de medicamentos por internet.

-Concienciar a los ciudadanos de los riesgos del consumo de medicamentos falsificados, ilegales o dispensados de manera ilegal.

Además la AEMPS presenta a través de su web dos sistemas de alerta a través de los que notificar aquellos medicamentos que se detecten como de baja calidad o ilícitos:

El primero está dedicado a alertas por problemas relacionados con los medicamentos comercializados. Estas alertas son aquellas sobre problemas detectados por los sistemas de farmacovigilancia sobre la calidad de determinados lotes de medicamentos, errores en su etiquetado o efectos adversos que se hayan detectado.

El segundo sistema, de mayor relevancia para el tema que se trata en este trabajo, está dedicado a medicamentos ilegales cuya venta haya sido detectada dentro del territorio español. Sin embargo, estas notificaciones suelen estar centradas en productos naturales, complementos alimenticios o deportivos y productos a base de hierbas medicinales, que suelen ser el mayor objeto de falsificación dentro de la cadena de suministro legal.

En cuanto a la concienciación ciudadana, la AEMPS ha creado diversas campañas para informar de los riesgos de los medicamentos falsificados y cómo detectar los proveedores que son o no de confianza. Gracias a la reciente legislación y la regulación de la venta por internet a través del portal DISTAFARMA, este segundo aspecto es más fácil.

-Campaña contra la venta ilegal de medicamentos en internet: Esta campaña trata de concienciar a la población general de los peligros de la compra de medicamentos por internet a proveedores no autorizados. Suelen explicar tanto las medidas para identificar webs de venta ilegales como los riesgos que conlleva el consumo de medicamentos ofrecidos por estas.

Periódicamente han realizado anuncios por televisión y radio y son muy apoyadas por organizaciones como los Colegios Oficiales farmacéuticos y médicos.

La última de estas campañas, titulada “¿De verdad sabes lo que estás comprando?”, se basa principalmente en la compra de medicamentos a

través de páginas web ilegales. Está relacionada con la cooperación con el proyecto *Fakeshare*.

-La Agencia Europea del Medicamento (EMA) y la Dirección Europea de la Calidad de Medicamentos y Cuidado de la Salud (EDQM):

Al igual que su homólogo español, la EMA colabora activamente en las actuaciones contra los medicamentos falsificados a nivel europeo. En cuanto a la EDQM, es el principal responsable en cuanto a estrategias y la creación de la convención Medicrime.

La EMA contiene un Sistema Rápido de Alertas, a través del cual cualquier incidente relacionado con los medicamentos es notificado por los responsables de cada estado miembro y los demás son informados al respecto en un corto espacio de tiempo.

-La Organización Mundial de la Salud (OMS):

La OMS participa activamente en la colaboración con todas las agencias de salud a lo largo del globo en cuanto a información y concienciación acerca de los medicamentos falsificados. Especialmente en el continente africano registran y notifican las alertas acerca de los medicamentos detectados como falsificados. También es el organismo que precalifica los medicamentos especiales como antimaláricos o antiretrovirales, de gran necesidad en muchas regiones y, por ello, principal diana de las falsificaciones en estos países.

-La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito (UNODC)³¹:

Este departamento de las Naciones Unidas colabora también en la lucha contra los medicamentos falsificados con los cuerpos de seguridad y elabora informes y campañas periódicos para concienciar de la importancia de este tema tanto a gobiernos como a ciudadanos.

-Campaña de sensibilización sobre el negocio de las falsificaciones: Esta campaña, realizada por la Oficina de las Naciones Unidas contra las Drogas

y el Delito (UNODC por sus siglas en inglés), se titula “Productos falsificados: no apoyes el crimen organizado”.

Está centrada en la concienciación sobre todo tipo de falsificaciones, normalmente distribuidas por redes del crimen organizado, haciendo hincapié en los peligros para la salud que conllevan.

4.5 INTERVENCIONES

Las actividades ilegales como el contrabando o la venta ilegal de medicinas son combatidas por los Cuerpos de Seguridad en colaboración entre sí y con las Agencias de Medicamentos. En este aspecto encontramos grandes operaciones a nivel internacional con intervenciones a gran escala.

-Interpol:³² La mayor organización policial a nivel internacional es la principal protagonista actualmente en cuanto a intervenciones sobre la falsificación se refiere. Es lógico, tratándose de un crimen que sobrepasa las fronteras y que para ser combatido requiere una extensa red de cooperación entre los Estados.

Además de coordinar operaciones sobre el terreno, realizan programas de formación para todos los organismos que participan en la lucha contra los medicamentos falsificados. Esto es especialmente relevante en la región Sudafricana, donde, cada vez más, existe una mejor preparación para combatir un problema tan presente.

-**Operación “Pangea”**: Componen un total de 9 operaciones hasta la fecha, la última realizada durante el mes de Junio de 2016. Se trata de un conjunto de operaciones a nivel internacional llevadas a cabo por colaboración entre distintas agencias de seguridad.

Estas operaciones se caracterizan por su simultaneidad y coordinación entre diversos países a escala global, llegando a la participación de 115 países en la operación del año pasado y 103 en la última ocasión. Se llegó al cierre de nada menos que 4932 sitios web de venta ilegal de medicamentos, la detención de 393 personas y la incautación de más de 12 millones de fármacos falsificados e ilícitos.

En ellas cooperan:

- La Organización Mundial de Aduanas (WCO)
- El Foro Permanente Internacional sobre Delitos Farmacológicos (PFIPC)
- El Grupo de Trabajo de Ejecución de la Legislación (WGEO) de los Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA)
- El Grupo de trabajo Internacional Contra la Falsificación de Productos Farmacéuticos (IMPACT)

España lleva colaborando en estas intervenciones desde su segunda edición, con la participación del Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA) de la Guardia Civil, con la colaboración de la AEMPS y AECOSAN, las consejerías de las CCAA, las empresas del sector farmacéutico, Correos y empresas de los sectores de paquetería, pagos virtuales y servicios de internet.

-Operación “Storm”: Son operaciones realizadas específicamente en la región del Sudeste asiático, especialmente afectada por los crímenes de medicamentos falsificados. La última operación se realizó en Septiembre de 2015, saldándose con la incautación de hasta 2 toneladas de productos.

-Operación “Cobra”: Fueron realizadas hasta el año 2011 en la región occidental de África contra redes implicadas en crímenes farmacéuticos.

-Operación “Mamba”: Fueron realizadas hasta el año 2010 en la zona de África Oriental contra organizaciones criminales transnacionales dedicadas al tráfico de medicamentos falsificados.

-Operación “Giboia”: Realizadas en la región sudafricana contra crímenes farmacéuticos. Se realizaron dos: una en el año 2013 y otra en 2015.

-Operación “Porcupine”: Fue realizada en el año 2014 en la región occidental de África.

-Guardia Civil: ³⁴

Además de la participación de la Guardia Civil española en las operaciones internacionales como “Pangea”, en el ámbito nacional, en colaboración con la AEMPS, actúan ante sospechas de fabricación o distribución ilícita de medicamentos.

Los casos más recientes, el último de ellos este año con la operación Bao, muestran que los principales fármacos falsificados en nuestro país son aquellos empleados en el tratamiento de la disfunción eréctil, de la obesidad, o potenciadores de masa muscular. ^{35,36,37}

EN EL RESTO DEL MUNDO

El ingrediente común en todos los países en la lucha contra la falsificación de medicamentos es el refuerzo de las operaciones e intervenciones por los agentes de seguridad, realizado principalmente por la UNODC y la Interpol. Sin embargo, ¿qué causa tal disparidad, como dicen las estadísticas, en cuánto a la fabricación y distribución de medicamentos falsificados?

La legislación vigente a nivel europeo, así como la amplia variedad de organizaciones y su colaboración mutua permiten crear una mayor protección contra este peligro en las comunidades del llamado “1er mundo”. Sin embargo, en aquellos países que se consideran principales “fabricantes” de medicamentos falsificados, como China, India o Malasia, es necesario mejorar los sistemas fiscales y colaborar para conseguir reforzar los sistemas de seguridad en la protección contra estos productos.

Aquellos países más vulnerables ante la venta de medicamentos falsificados, como la región central de África (Nigeria, Camerún, Uganda, Kenia, etc.), siguen precisando fuertemente en las actuaciones policiales para evitar que estos productos lleguen a los pacientes, ya que la concienciación de los mismos y su protección, tanto por las vías legales como ilegales, deja mucho que desear.

5. CONCLUSIONES

Es obvio que la información sobre los medicamentos falsificados es abundante. No es un tema desconocido ni poco relevante, sino que en los últimos años ha crecido su protagonismo y ha aumentado el número de organismos que se han unido a la lucha contra los mismos o han sido creados específicamente para ello.

Ha crecido la colaboración y cooperación entre gobiernos, organizaciones y empresas. En Europa concretamente, se ha realizado una fuerte actualización de la legislación y se ha reforzado la actuación de las agencias del medicamento. A pesar de todo ello, sigue existiendo a nivel global cierta descoordinación, falta de iniciativa en materia de colaboración y problemas de entendimiento en algunos aspectos cruciales para asegurar la protección de los ciudadanos frente a este peligro.

El hecho de que proyectos como *Fakeshare* o *Medicrime* no reciban una aceptación acorde al trabajo que realizan, especialmente entre vecinos tan cercanos como los países europeos, deja mucho que desear acerca de los intereses políticos que puedan existir para dejar de lado colaboraciones tan ambiciosas y relevantes.

En el manejo de datos, aunque se sabe que no se pueden tener datos exactos y poco a poco se conocen más estimaciones del alcance del problema, la poca accesibilidad a bases de datos completas y no aproximaciones y gráficas simplificadas genera dificultad a la hora de analizar la magnitud del problema y el mejor camino a seguir.

En España tenemos un adecuado sistema de salud que, además de estar reforzado contra la entrada de estos productos al mercado, a pesar de buscar vías alternativas, también genera sobre la población una adecuada sensación de importancia hacia los medicamentos y el cuidado de su salud. Como ejemplo, la financiación de tratamientos antiretrovirales, de elevado coste, evita que los pacientes busquen vías alternativas de obtenerlos, dejándolos vulnerables al negocio de las falsificaciones.

En cuanto a la legislación, el trabajo realizado sobra las últimas directivas y modificaciones de la ley es muy completo y parece no dejar márgenes ni lagunas, pero esto entraña una dificultad a la hora de analizarlas que se debería compensar. Es obvio que los textos legales, tratando de comprender la máxima información posible, no son fáciles de leer. Sin embargo, existen ciertos puntos cuya redacción sería interesante reevaluar para futuros casos, como es la citación de otros apartados o artículos dentro de uno.

Especialmente tratando con leyes que modifican o añaden contenido a otras, es importante tener una citación clara que permita la rápida búsqueda del texto mencionado. Siguiendo el ejemplo de direcciones o índices, la forma más rápida y cómoda sería redactarlas siguiendo un orden de agrupaciones de más extenso a más concreto.

Por ejemplo: En lugar de escribir “[...], recogida en el apartado 23, del párrafo c) del apartado 2 del artículo 101, [...]”; podría ser más claro algo similar a: “recogida en el Artículo 101.2 párrafo c) apartado23”.

Las actuaciones de los cuerpos de seguridad merecen un especial reconocimiento, ya que es en este sector donde se observa la mayor cooperación internacional entre organizaciones. Sin embargo, las altas cifras existen (y aumentan con la eficacia de las intervenciones) deberían hacer pensar que el problema no se puede combatir únicamente con el refuerzo de estos cuerpos.

Por una parte, la cooperación internacional debe centrarse en el desarrollo a nivel fiscal y político de aquellas regiones de las que procede el mayor número de falsificaciones, con el fin de mejorar la protección de sus sistemas y sus ciudadanos y de combatir con mayor eficacia el crimen organizado detrás de estas grandes producciones.

Por la otra parte, la concienciación ciudadana, aunque abundante, no parece del todo efectiva. La búsqueda de medicamentos por internet o por vías alternativas, el consumo de sustancias ilegales de origen y calidad dudosos y el auge de terapias alternativas sin la información adecuada siguen estando

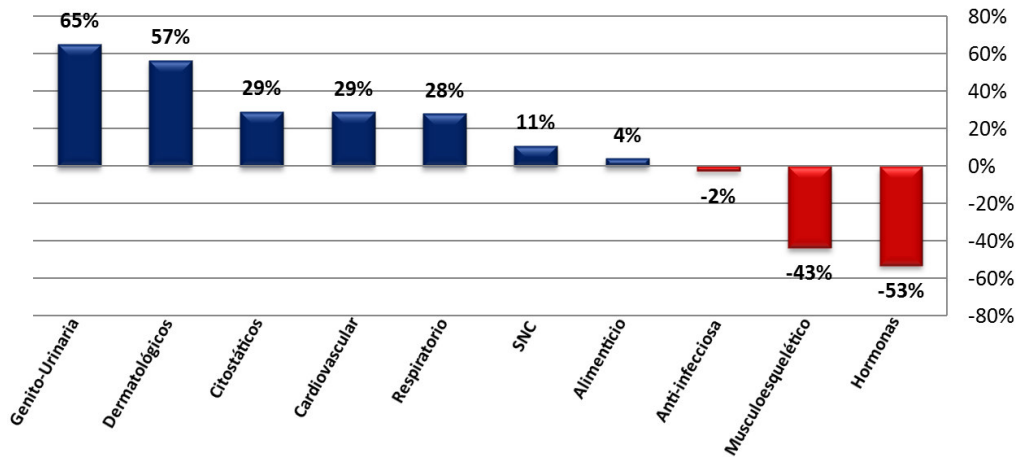
muy presentes en la sociedad y suponen la demanda que los fabricantes de falsificaciones buscan. Puede que centrar el papel del ciudadano a un elemento pasivo que “no debe consumir medicamentos falsificados” no sea todo cuanto se necesita, sino también apoyar si participación activa promoviendo la denuncia antes casos de falsificación o problemas relacionados con los medicamentos que puedan derivar de estos productos.



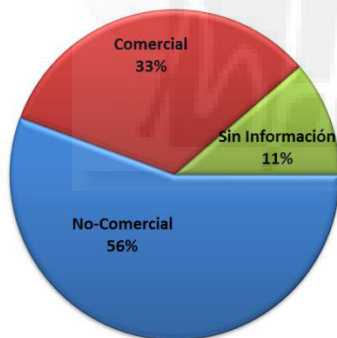
6. ANEXOS

Incidentes de Falsificación en Categorías Terapéuticas

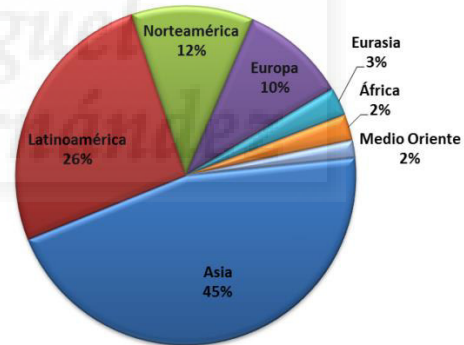
Porcentaje de Cambio en el Año 2015



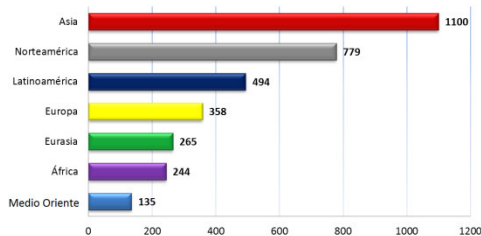
Incautaciones de Falsificaciones 2015



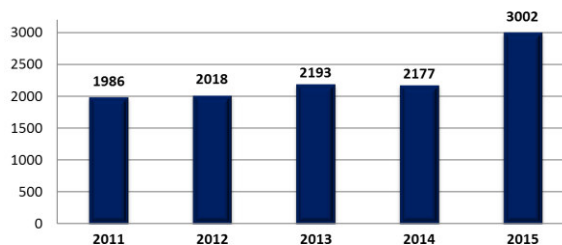
Arrestos por Región Año 2015



Incidentes - Regiones del Mundo

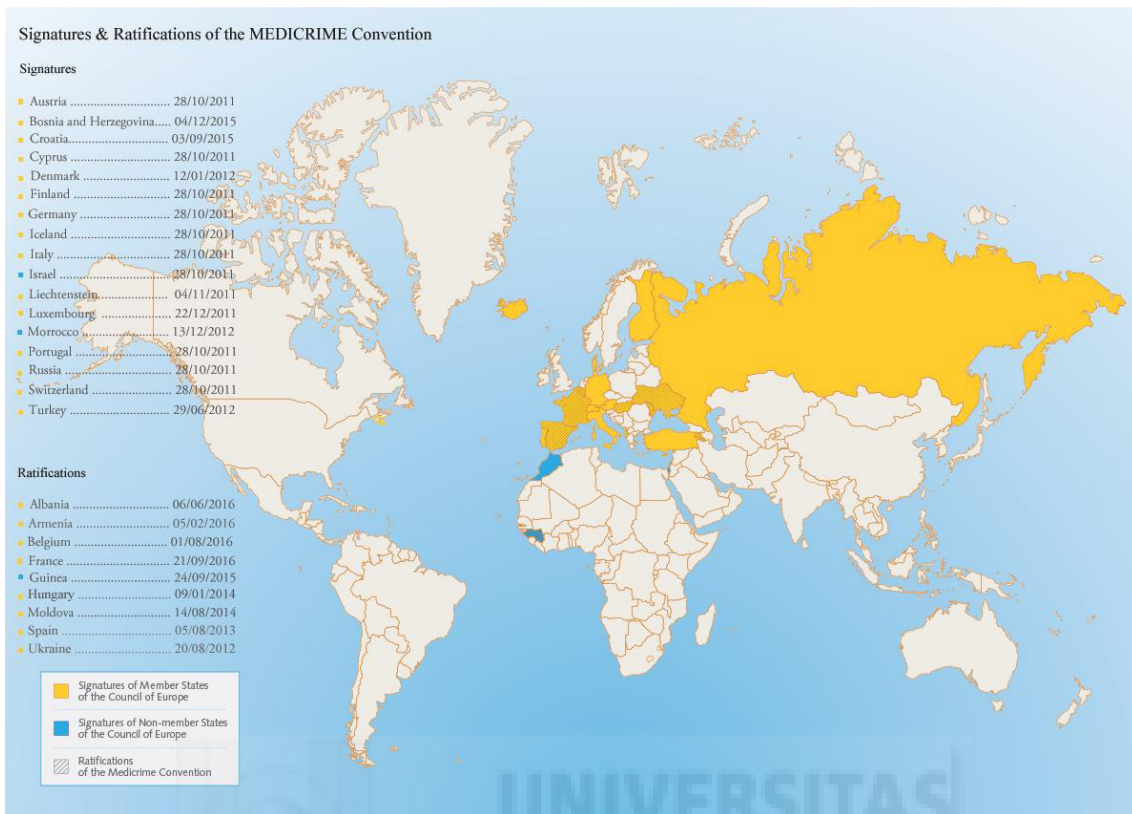


Número Total de Incidentes
CY 2011 - CY 2015



Anexo 1: Gráficas estadísticas obtenidas de la web del Pharmaceutical Security Institute.

<http://psi-inc.org/spanish/index.cfm>



Anexo x: Mapa de los países firmantes de la convención MEDICRIME, disponible desde la página de la Dirección Europea de la Calidad de Medicamentos y Cuidado de la Salud <https://www.edqm.eu/en/the-medicrime-convention-1470.html>

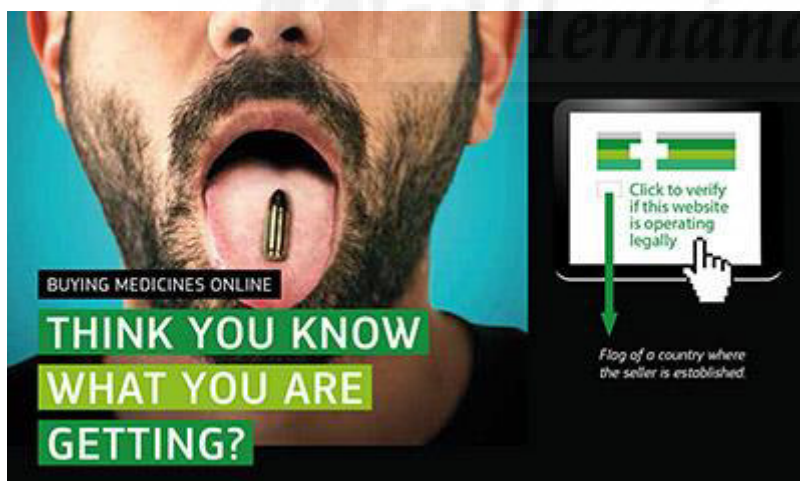


Figura Y. Campaña informativa de la UE para la información acerca del logotipo de verificación para la venta online de medicamentos, poster genérico.



Figura Z. Imágenes de campaña del proyecto *Fakeshare* dirigidas a farmacéuticos, pacientes y médicos, respectivamente.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
2. Directiva 2001/83/ce del Parlamento Europeo y del Consejo de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.
3. WHO, Substandard, spurious, falsely labelled, falsified and counterfeit (SSFFC) medical products <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>
4. Web de la AEMPS, Los medicamentos ilegales.
<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medillegales/home.htm>
5. Catalán-Matamoros D, González-Ochando N, Pecharroman-Arribas H, Fernández-Muelas A, Bentolila-Benchimol S, Ibarra-Lorente M. Los medicamentos falsificados en Internet y el proyecto Europeo *Fakeshare*: experiencias y actuaciones en España. Rev Esp Salud Publica. 2016;90(16 Agosto):e1-e14.
6. Assi S, Thomas J, Haffar M, Osselton D. Exploring Consumer and Patient Knowledge, Behavior, and Attitude Toward Medicinal and Lifestyle Products Purchased From the Internet: A Web-Based Survey. JMIR Public Health Surveill. 2016; 2(2):e34
7. <http://www.guardiacivil.es/es/prensa/noticias/5630.html>
8. Pharmaceutical Security Institute <http://www.psi-inc.org>
9. <http://www.proud-to-be.org/eng/statistics>
10. WHO, Global Surveillance and Monitoring System for SSFFC products.
<http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/surveillance/en/>
http://economia.elpais.com/economia/2016/09/29/actualidad/1475137891_774458.html
11. <https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/medicamentosUsoHumano/medillegales/home.htm>
12. <https://www.interpol.int/Crime-areas/Pharmaceutical-crime/Pharmaceutical-crime>
13. <http://www.iracm.com/>
14. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp

15. Attaran A, Barry D, Basheer S, Bate R, Benton D, Chauvin J et al. How to achieve international action on falsified and substandard medicines. BMJ. 2012; 345 :e7381
16. <http://www.safemedicines.org/2015/10/nationwide-epidemic-of-counterfeit-pain-pills-containing-fentanyl-claims-lives-in-22-states.html>
17. <http://www.dailyrecord.co.uk/news/scottish-news/fake-valium-pills-cause-five-8493157>
18. WHO SSFFC Medical products Alert <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/medical-products/en/>
19. Directiva 2011/62/ue del Parlamento Europeo y del Consejo de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.
20. Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.
21. Reglamento de Ejecución (UE) n °699/2014 de la Comisión, de 24 de junio de 2014 , sobre el diseño del logotipo común para identificar a las personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia y los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad de dicho logotipo.
22. Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.
23. Portal de venta a distancia al público a través de sitios web de medicamentos de uso humano sin prescripción médica. <https://distafarma.aemps.es/>
24. <http://www.salute.gov.it/LogoCommercioElettronico/CercaSitoEComm>
25. http://thepsi.ie/gns/Internet-Supply/Internet_supply_list_internet_suppliers.aspx
26. REGLAMENTO DELEGADO (UE) 2016/161 DE LA COMISIÓN de 2 de octubre de 2015 que completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo estableciendo disposiciones detalladas relativas a los dispositivos de seguridad que figuran en el envase de los medicamentos de uso humano.

27. Iciar Sanz de Madrid, Medicamentos Falsificados: El Sistema Europeo de Verificación de Medicamentos (EMVS) y su implementación en España, XII Seminario Industria Farmacéutica y comunicación, Farmaindustria.
28. http://www.gs1.org/sites/default/files/implementation_traceability_efpia.pdf
29. <https://www.aemps.gob.es/en/laAEMPS/eventos/industria/2016/docs/J-info-dispositivos-seguridad/4-urzay.pdf>
30. <https://www.edqm.eu/en/the-medicrime-convention-1470.html>
31. <http://www.fakeshare.eu/es>
32. <http://www.unodc.org/unodc/es/frontpage/2014/January/counterfeit-dont-buy-into-organized-crime---unodc-launches-new-outreach-campaign-on-250-billion-a-year-counterfeit-business.html>
33. <http://www.interpol.int/es/Criminalidad/Delitos-farmacol%C3%B3gicos/Delitos-farmacol%C3%B3gicos>.
34. <http://www.guardiacivil.es/es/prensa/resumenes/index.html>
35. <http://www.guardiacivil.es/es/prensa/noticias/5630.htm>
36. <http://www.guardiacivil.es/es/prensa/noticias/5401.html>
37. <http://www.guardiacivil.es/es/prensa/noticias/5778.html>