II Congreso Nacional de Atención Farmacéutica, San José, Costa Rica, 1 - 3 Outubro 2014



FALSIFICAÇÃO DE MEDICAMENTOS

Francisco Veiga fveiga@uc.pt

Catedrático de Tecnologia Farmacêutica

Decano da Faculdade de Farmácia de Coimbra, Portugal

SUMÁRIO

- I. Breve introdução
- II. Breve enquadramento regulamentar
- III. Ponto de situação: no Mundo e em Portugal
- IV. Composição dos medicamentos falsificados
- V. Classes terapêuticas mais afetadas
- VI. Tráfego dos medicamentos falsificados
- VII. Fatores que favorecem a oferta e a procura
- VIII. Venda de medicamentos através da Internet factos, riscos e razões da procura
- IX. Consequências económicas, sociais e sanitárias
- X. Problema Global. Solução Global. (Atores e Ações)
- XI. Exemplos de material de campanhas de sensibilização
- XII. Conclusões e perspetivas

I. Breve introdução

- As falsificações surgiram com o aparecimento das primeiras moedas.
- A falsificação/contrafação é um flagelo económico real e um fenómeno mundial em plena expansão.



VIAGRA
sildenafila citrato
25mg

USO ADULTO
COMPRIMIDOS REVESTIDOS
VENDA SOB
PRESCRIÇÃO MÉDICA

Contém 4 comprimidos

Contém 4 comprimidos

.... mero problema económico ou de propriedade intelectual.

É um PROBLEMA DE SAÚDE PÚBLICA!

Abordado pela primeira vez pela OMS em 1985.



II. Breve enquadramento regulamentar



Diretiva 2011/62/EU, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para **impedir a introdução** na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados.

Em vigor desde o dia 2 de janeiro de 2013

↑ Alarmante de medicamentos falsificados (identidade, história e origem)

Medicamentos falsificados chegam aos consumidores através de meios ilegais mas também através da cadeia de abastecimento legal



Ameaça para a saúde humana

Desconfiança dos consumidores na cadeia de abastecimento legal





Principais Pontos

- **1** Definição de Medicamento Falsificado:
- "[...]qualquer medicamento que, ressalvados os defeitos de qualidade não intencionais, inclua uma falsa apresentação de qualquer dos seguintes aspetos:
- i) Da sua identidade, incluindo a sua embalagem, rotulagem, nome ou composição no que respeita a qualquer dos seus componentes, incluindo os excipientes, e a dosagem desses componentes;
- *ii*) Da sua origem, incluindo o seu fabricante, país de fabrico, país de origem ou o titular da autorização de introdução no mercado;
- *iii*) Da sua história, incluindo os registos e documentos relativos aos canais de distribuição utilizados.





Principais Pontos

2 Cumprimento dos requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso alargada a todos os intervenientes da cadeia de distribuição.

As pessoas que obtêm, detêm, armazenam, fornecem ou exportam medicamentos só poderão prosseguir as suas atividades se cumprirem os requisitos para a obtenção de uma autorização de distribuição por grosso, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE.





Principais Pontos

3 Harmonização de dispositivos de segurança.

A embalagem externa dos medicamentos deverá conter obrigatoriamente um dispositivo de segurança que permita:

- Verificar a autenticidades do medicamento;
- Identificar cada embalagem;
- Comprovar eventual adulteração.

Aspetos ainda em discussão:

- Características e especificações técnicas do Identificador Único (IU)
- Modalidades de Verificação do IU (end-to-end, sistemática, baseada numa avaliação de risco)
- Sistema de Repositórios (Stakeholder governance, EU governance, National Governance, Sistema misto)
- Lista dos medicamentos ou das categorias de medicamentos com/sem dispositivos de segurança (Black and White Listing)

Decisão via ATO DELEGADO



(continuação)



Principais Pontos

4 Harmonização das condições de venda de medicamentos à distância (através da Internet).

O website que oferece medicamentos para venda pública deverá conter, pelo menos:

- i) os dados de contacto da autoridade competente;
- *ii)* uma hiperligação para o *website* do Estado-Membro que fornece informações sobre este assunto;
- iii) o logótipo europeu comum claramente visível com hiperligação para a lista de pessoas legalmente autorizadas à venda à distância ao público.





https://app.infarmed.pt/apps_dil/Listings.aspx





(continuação)

Principais Pontos

4 Maior/Mais rigoroso controlo e inspeções regulares (com ou sem aviso prévio) aos fabricantes de substâncias ativas.

5 Reforço da exigência de manutenção de registos/históricos pelos distribuidores grossistas.



II. Breve enquadramento regulamentar

(continuação)

Diretiva 2011/62/EU, que altera a Diretiva 2001/83/CE que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano, para **impedir a introdução** na cadeia de abastecimento legal de medicamentos falsificados.



Em vigor desde o dia 2 de janeiro de 2013

Transposição para o <u>DIREITO NACIONAL</u>



Decreto-Lei N.º 128/2013, de 5 de setembro, que procede à oitava alteração ao Decreto-Lei N.º 176/2006, de 30 de agosto (**ESTATUTO DO MEDICAMENTO**)

III. Ponto de situação: no <u>Mundo</u> e em Portugal

A OMS estima que os **medicamentos falsificados** representam **10% do mercado mundial** de medicamentos.

Maior parte dos **países industrializados** (USA, EU, Austrália, Canadá, Japão, Nova Zelândia)

Valor de mercado < 1%</p>

Países em vias de desenvolvimento (África, Ásia e América Latina)

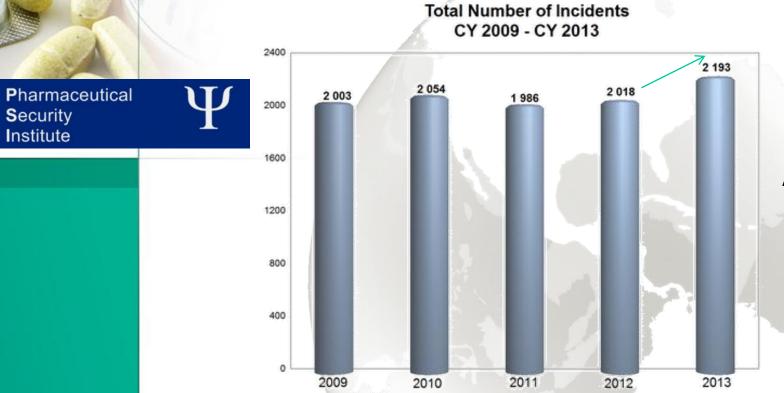
Valor de mercado entre 10%-30%

Algumas antigas repúblicas da União Soviética --> Valor de mercado > 20%

III. Ponto de situação: no <u>Mundo</u> e em Portugal (continuação)

<u> </u>	MEDICAMENTO FALSIFICADO	PAÍS	RELATÓRIO
	Glibenclamida	China (2009)	Substância ativa sobredoseada (6 vezes mais), provocando forte hipoglicémia. Balanço: 2 mortos e 9 hospitalizações.
	Metakelfin® (antimalárico)	Tanzânia (2009)	Substância ativa subdoseada, descoberta em 40 farmácias.
	My Pikin®	Nigéria (2009)	Xarope contendo dietilenoglicol, administrado a 111 crianças. Balanço: 84 mortos.
	Heparina	EUA (2008)	Heparina proveniente da China, contaminada com sulfato de condroitina e sulfato de dermatano.
	Zyprexa [®]	Reino Unido (2007)	Substância ativa subdoseada. Detetado na cadeia de abastecimento legal.
	Vacina contra a meningite	Nigéria (1995)	Durante um surto, 50 mil pessoas foram vacinadas com vacina que apenas continha água. Balanço: morte de 2500 crianças.

III. Ponto de situação: no Mundo e em Portugal (continuação)



Aumento de **8,6%** relativamente a 2012

Incidentes: eventos discretos desencadeados pela descoberta da falsificação, roubo ou distribuição ilegal de medicamentos; variam de acordo com magnitude, a escala e período de tempo.

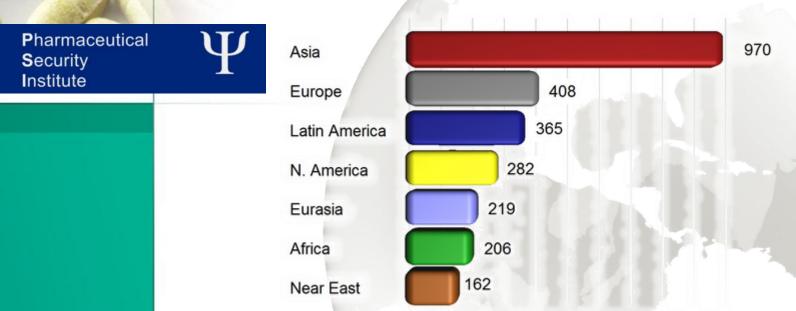
http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm

III. Ponto de situação: no <u>Mundo</u> e em Portugal

(continuação)

Dados apresentados pelo PSI (Pharmaceutical Securty Institute), relativos a 2013

Incidents - Regions of the World



http://www.psi-inc.org/geographicDistributions.cfm

Em 2013, na **Ásia** e na **Europa**, à semelhança dos anos anteriores, foram mais uma vez as duas principais regiões ligadas mais frequentemente ao crime farmacêutico/falsificação de medicamentos.

IV. Composição dos medicamentos falsificados

Com substância(s) ativa(s)

(subdoseado ou sobredoseado)

Sem substância(s) ativa(s)

60%

Com impurezas ou substâncias tóxicas

(gesso, tinta de parede, veneno para ratos)



@ INTERPOL



http://medicablogs.diariomedico.com/diariomedico/files/2009/02/viagra_falsa.jpg

V. Classes terapêuticas mais afetadas

Alvo de falsificação: medicamentos com grande volume de vendas e medicamentos de elevado valor acrescentado.



(Dados do PSI, relativamente a 2013) http://www.psi-inc.org/therapeuticCategories.cfm

- Medicamentos que atuam no aparelho genito-urinário
- Medicamentos anti-infecciosos
- **3** Medicamentos que atuam no SNC

Medicamentos "life-style"

Medicamentos "life-threatening" ou "life-saving"

Medicamentos inovadores

Medicamentos genéricos



De 2012 para 2013 verificou-se um **aumento de 139%** de casos de falsificação de **medicamentos que atuam ao nível do metabolismo**.



V. Classes terapêuticas mais afetadas (continuação)

Nos Países desenvolvidos

- medicamentos caros (hormonas, antivirais e anticancerígenos)
- medicamentos "life-style" (para disfunção eréctil, alopécia, emagrecimento)
- medicamentos desviados da sua indicação terapêutica primária (eritropoitina, esteróides anabolizantes)

Nos Países em vias de desenvolvimento

- medicamentos destinados ao tratamento de doenças comuns, por vezes mortais:

Antibióticos
Analgésicos
Antimaláricos
Antiretrovirais

VI. Tráfego dos medicamentos falsificados





Origem/Fabricantes:

- Principal foco de produção: ÁSIA

- Índia e China



- África Subsariana

- Rússia

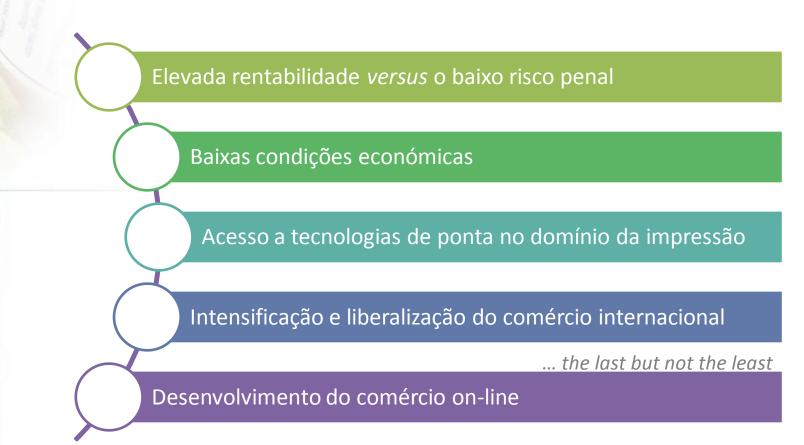
- Países da Bacia do Mediterrâneo (Turquia, Itália, Marrocos)



Destino/Consumidores:

- Países fabricantes;
- **América**, **Ásia e Europa** (origem na China e Índia, com passagem pelos <u>Emirados</u> <u>Árabes Unidos Dubai</u>)
- América Latina, América do Norte e África ou países da UE (passagem pelos portos de Le Havre, Antuérpia e Amsterdão, e aeroportos Schiphol Amsterdão ou Roissy Paris)
- Países da **Europa do Leste**, Ucrânia e República Checa (origem na Rússia ou Turquia)
- **UE** (origem na Índia e China, com passagem pela Rússia)

VII. Factores que favorecem a oferta e a procura



VII. Factores que favorecem a oferta e a procura (continuação)



Adjame (mercado negro) em Abidjan, na **Costa do Marfim**. http://www.commsmea.com/12579-airtel-and-sproxil-fight-fake-medicine-in-africa/

II. Venda de medicamentos através da Internet factos, razões da procura e riscos



FACTOS

OMS

Mais de 50% dos medicamentos comprados através da Internet são falsificados.

European Alliance for Access to Safe Medicines

- 62% dos medicamentos vendidos na Internet são falsificados ou de qualidade inferior
- 95,6% das "farmácias" online operam de forma ilegal

II. Venda de medicamentos através da Internet factos, razões da procura e riscos (continuação)



Plataforma importante de negócio Contacto com milhões de consumidores Possibilidade de anonimato

RISCOS

- > Existência de websites de farmácias não autorizadas legalmente à venda de medicamentos online
- Proteção de dados pessoais e financeiros dos consumidores não garantida
- Falta de informação sobre o local real de venda (morada, número de telefone, etc)
- > Preços *online* sujeitos a taxas relativas a despesas de entrega (informação por vezes ocultada)
- Venda de MSRM (que requerem supervisão médica).

II. Venda de medicamentos através da Internet factos, razões da procura e riscos (continuação)



RAZÕES DA PROCURA

- Maior privacidade (anonimato)
- Maior comodidade
- Possibilidade de adquirir exatamente o medicamento que se pretende
- Preço atrativo

IX. Consequências económicas, sociais e sanitárias



Impacto na saúde pública

Medicamento **FALSO** constitui um

perigo **REAL** para o consumidor!

***** Indústri**//** utica

- Perda final

- Obstáculo à inovação/ I&D

ietida

- Dúvida quanto à eficácia dos seus **API sudoseado** - Redução de postos de trabalho

- Custos adicionais (combate à falsificação) Fracasso do tratamento 'Oversode

Desenvolvimento de resistências aos

rAPItsobreoseado

Efeitos indesejáveis

Substâncias tóxicas

Sintomas incomuns Difícil diagnóstico

fármaco

* Estado

- Prejuízo fiscal
- Maior encargo social (desemagra)mento do estado de saúde
- Violação dos interesses do Estado (fuga aos impostos)
- Custos com operações de controlo e ações policiais

Morte





X. Problema global. Solução global.

(continuação)



Grupos de trabalho

Comunicação

Tecnologias

Infra-estruturas legislativas e regulamentares

> Implementação de regulamentos

Cumprimento/Aplicação da legislação

Iniciativa multi-stakeholders

- representantes de 40 Estados-Membros
- organizações internacionais (OMS, OMC, PSI, FIIM, FIP, OCDE)
- organismos responsáveis por controlo e fiscalização (Interpol, OMD)
- associações dos países em vias de desenvolvimento e dos países desenvolvidos (UE, Conselho da Europa, ASEAN, Commonwealth)
- Indústria farmacêutica



X. Problema global. Solução global.

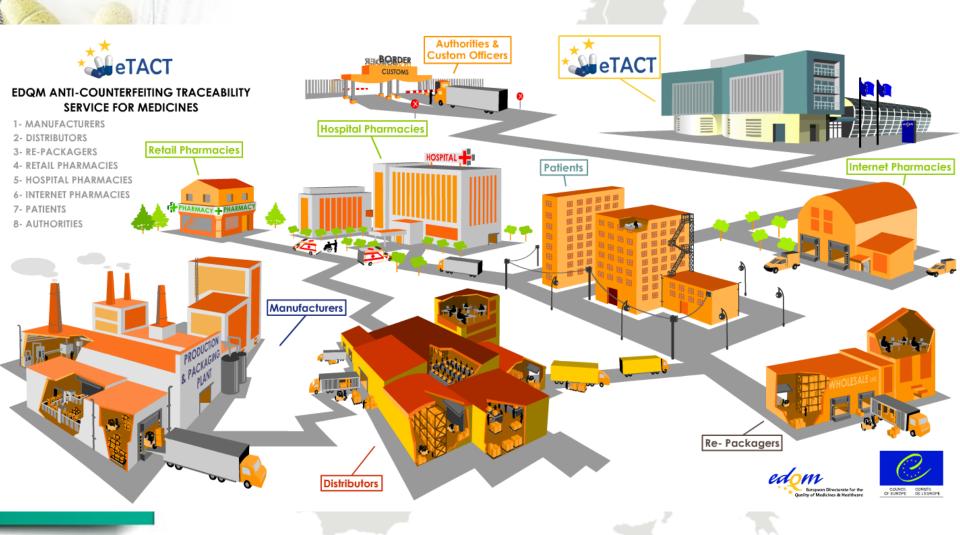
(continuação)



Ações

- Criação da unidade *Medical Products Counterfeiting and Pharmaceutical Crime* em **2010**.
- Colaboração com o grupo IMPACT

X. Problema global. Solução global. (continuação)





X. Problema global. Solução global. (continuação)

Atores











- Colaboração internacional e nacional nesta área (PANGEA)
- Ações de formação e campanhas de sensibilização
- Criação de um **portal** que permite o r**egisto de farmácias e locais de venda de MNSR que pretendam dispensar medicamentos ao domícilio**, aceitando encomendas *online* (https://app.infarmed.pt/apps_dil/Listings.aspx)
- Emissão de alertas de qualidade (http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/MAIS_ALERTAS_DE_QUALIDADE
- Em construção: Portal da Contrafação





X. Problema global. Solução global.

(continuação)

Atores



Último elo da cadeia de distribuição do medicamento

Farmacêuticos Comunitários

<u>Ações</u>

- Papel importante de informação e sensibilização (educação para a saúde)
 - Riscos da compra de medicamentos através da Internet;
 - Risco de comprar medicamentos falsificados noutros países (viagem ao estrangeiro), especialmente em vias de desenvolvimento
- Aprovisionamento de medicamentos pelo circuito legal
- Identificação de medicamentos falsificados (ou suspeitas de) e notificação às Autoridades Competentes



X. Problema global. Solução global.

(continuação)

Atores



Farmacêut

Xanax**

Salar Andrew

O.5 mg

Advance

O.5 mg

Advance

Oxford on the control of the control of

ição do medicamento

- Identificaçã Autoridades

Informações

http://www.fip.org



<u>Ações</u>

e) e notificação às

r a AC (e o Laboratório cêutico em questão)

FIP

f%20medicines%20EN.pdf

XI. Exemplos de material de campanhas de sensibilização

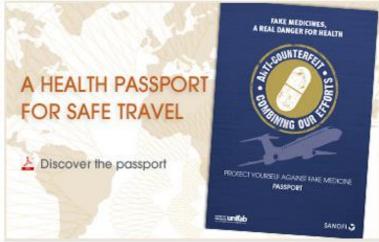


XI. Exemplos de material de campanhas de sensibilização (continuação)



XI. Exemplos de material de campanhas de sensibilização (continuação)







SANOFI



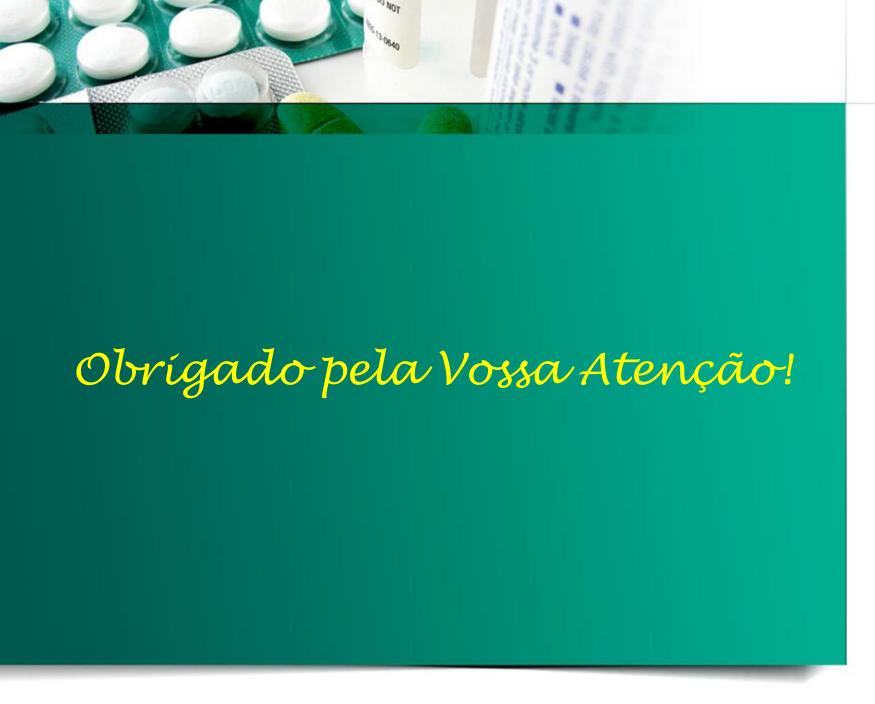






XII. Conclusões e perspetivas

- A falsificação de medicamentos é um verdadeiro problema de saúde pública mundial, responsável por dezenas de milhares de mortes a cada ano.
- A falsificação de medicamentos têm um **efeito devastador silencioso** sobre a humanidade!
- A Os países mais afetados são os **países em vias de desenvolvimento**. Em alguns países africanos, asiáticos e latino-americanos os medicamentos falsificados podem representar 30% do mercado de medicamentos.
- Nos últimos anos as autoridades de saúde e organizações internacionais têm percebido e se preocupado com a extensão deste fenómeno.
- * É importante que os **códigos penais dos países** sejam revistos no sentido de tornarem mais severas as punições aplicadas a casos de falsificação de medicamentos.
- O combate à falsificação de medicamentos é **multisetorial**, é importante o envolvimento e **colaboração de todos os stakeholders**, tratando-se de um problema global e emergente.

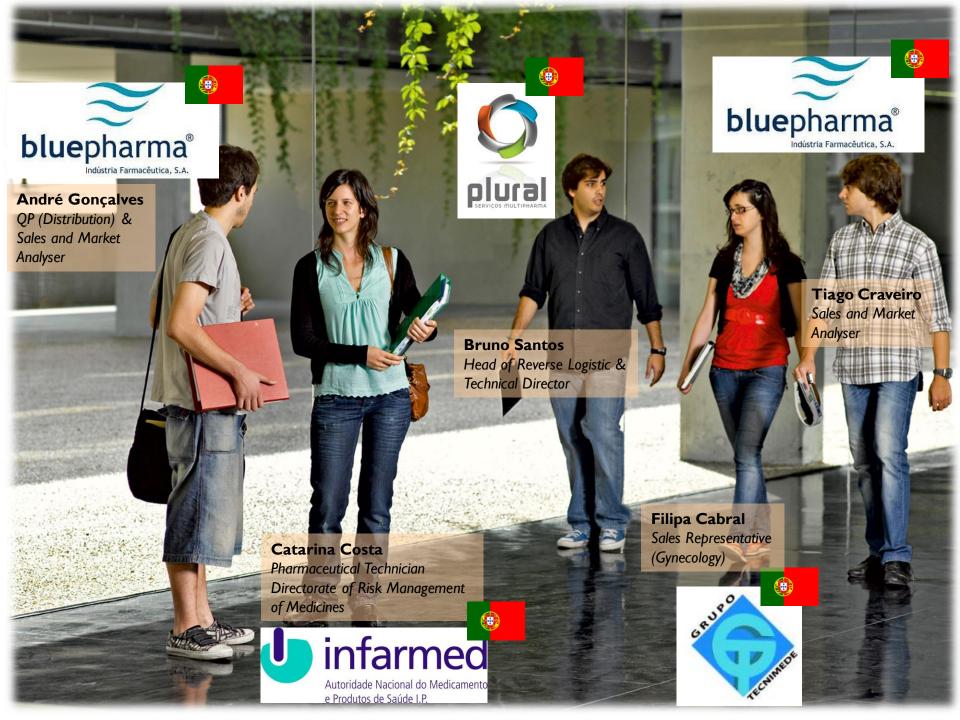


organizado pela Universidade

de Coimbra.

















Venga a Visitarnos!