

# LA PROBLEMÁTICA DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y SU IMPACTO EN LA SALUD DE LOS PACIENTES

---

XVI CONGRESO FARMACÉUTICO NACIONAL  
III CONGRESO NACIONAL DE ATENCIÓN FARMACÉUTICA XVII REUNIÓN  
COMISIÓN PERMANENTE DE LA CONFERENCIA IBEROAMERICANA DE  
FACULTADES DE FARMACIA (COIFFA)

Dr. Ramón Soto Vázquez  
UNAM

3 de septiembre de 2014

- La falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública que preocupa tanto a las autoridades como a todos los profesionales que desarrollan actividades en relación con los medicamentos.
- Los medicamentos falsificados pueden contener desde mezclas aleatorias de sustancias tóxicas peligrosas hasta preparaciones inactivas e ineficaces.

# “Piratería” de medicamentos

- Robo
- Contrabando
- Falsificación
- Copia
- Alteración
- Adulteración

# Tipos de productos “Pirata”

- **Copias que se asemejan al producto verdadero**
- **Productos ilegalmente reetiquetados**
- **Productos sustituidos o diluídos**
- **Productos elaborados con muestras médicas**

**FALSIFICACIÓN**

- **Importaciones ilegales**
- **Productos adquiridos en otros países a precio reducido**

**CONTRABANDO**

- **Producto robado**

# Factores que favorecen la falsificación

- El gasto en medicamentos puede consumir una parte significativa de los ingresos individuales o familiares, por lo que algunas personas buscan comprar medicamentos más baratos
- Las personas compran medicamentos fuera del sistema de suministro oficial cuando el suministro de medicamentos en los establecimientos sanitarios oficiales es insuficiente para satisfacer la demanda
- Cuando no existe legislación alguna que limite el comercio de medicamentos con protección de una patente.

# O.M.S.



- 10% de los medicamentos en todo el mundo son falsos
- En los países en desarrollo llegan a ser hasta el 40%
- El costo para la industria farmacéutica llega a los \$2 billones USD.

# FORMULACIÓN DEL PRODUCTO FALSO

- Ingredientes peligrosos
- Diferente activo
- Concentración menor a la dosis terapéutica
- Elaborado con Diferente calidad
- Producto reciclado

# Medidas para prevenir la falsificación

- **Etiquetas con Holograma**
- **Marcas ultravioletas**
- **Marcadores en las tintas**





# Métodos de inspección

- La USP y la Federación Farmacéutica Internacional diseñaron la “**Guía para la Inspección Visual de Medicamentos**” para la identificación de medicamentos falsos



## Guía para la Inspección Visual de Medicamentos

*La guía para la inspección visual de medicamentos fue elaborada para identificar productos sospechosos de falsificación, para una posterior examinación.*

# 1.- EMPAQUE

1. **Envase y Tapa**
2. **Etiquetado**
3. **Prospecto o literatura adicional en embalaje (folleto)**

## 2.- CARACTERÍSTICAS FÍSICAS DE LOS COMPRIMIDOS /CAPSULAS

1. Uniformidad de Forma
2. Uniformidad de Tamaño
3. Uniformidad de Color:
4. Uniformidad de Textura:
5. Marcas (números, leyendas, etc)
6. Roturas, grietas y rajaduras
7. Contaminación
8. Aroma, olor

<b>Medicamento falso</b>	<b>País / Año</b>	<b>Informe</b>
1. Avastin (para el tratamiento del cáncer)	Estados Unidos de América, 2012	Afectados 19 prácticas médicas en los EE.UU.. El fármaco carecía de ingrediente activo
2. Viagra y Cialis (para la disfunción eréctil)	Reino Unido, 2012	De contrabando en el Reino Unido. Ingredientes activos no declarados independientes con posibles riesgos graves para la salud del consumidor
3. Truvada y Viread (para el VIH / SIDA)	Reino Unido, 2011	Incautados antes de llegar a los pacientes. Producto auténtico desviado en envases falsificados
4. Zidolam-N (para el VIH / SIDA)	Kenya, 2011	Cerca de 3 000 pacientes afectados por lotes falsificados
5. Alli (medicamentos para bajar de peso)	Estados Unidos de América, 2010	Contrabando en los EE.UU.. Ingredientes activos no declarados independientes con posibles riesgos graves para la salud del consumidor
6. Medicina tradicional contra la diabetes (usado para reducir el azúcar en la sangre)	China, 2009	Contenido seis veces la dosis normal de la glibenclamida. Dos personas murieron, nueve personas fueron hospitalizadas
7. Metakelfin (contra la malaria)	República Unida de Tanzania, 2009	Descubierto en 40 farmacias. El fármaco carecía de suficiente ingrediente activo

# Leyes de Propiedad Intelectual

- **Invasión de patentes**

- a. Importación de materias primas o productos con protección de patente

- **Violaciones sobre derechos de marca**

- a. Competencia desleal

# Organización Mundial del Comercio

## OMC

- Acuerdo sobre los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).
- Todas las partes están obligadas a aplicar estándares mínimos y elevados de protección a los derechos de propiedad intelectual.
- Complementa con obligaciones adicionales los Convenios de París, Berna, Roma y Washington

# LEY DELINCUENCIA ORGANIZADA

- I. Terrorismo
- II. Acopio y tráfico de armas,
- 
- II. Tráfico de indocumentados,
- IV. Tráfico de órganos,
- V. Asalto, secuestro, tráfico de menores y robo de vehículos.

# Ayuda al consumidor

- ¿Cómo identificar que está comprando un producto falso?
- ¿Qué daños provoca tomar productos falsos?
- ¿Cómo puede evitar comprar productos falsos?



CONSUMIDOR