

# Medicamentos falsificados

## Introducción

Desde 2011, el Parlamento Europeo ha declarado un alarmante aumento de medicamentos que contienen ingredientes de mala calidad o falsificados, no contienen ningún ingrediente en absoluto o lo hacen pero con la dosis incorrecta (demasiado alta o baja), que representan una amenaza importante para la salud pública y la seguridad del paciente. Según la definición de la EMA:

*«Un medicamento falsificado es aquel que pasa por un medicamento real autorizado».* (1)

Fue necesario incluir la definición de «medicamento falsificado» para distinguirlo de otros medicamentos ilegales denominados **medicamentos falsos**, que son aquellos que no cumplen las leyes de propiedad intelectual o infringen las leyes de marcas y patentes, y para facilitar la identificación de estrategias que aborden cada problema.

Los medicamentos falsificados no se han sometido a las evaluaciones normales de calidad, seguridad y eficacia de las autoridades reguladoras, que son necesarias para los procedimientos de autorización de la UE. Por este motivo, las consecuencias de tomar medicamentos falsificados pueden ser graves, por ejemplo:

- Enfermedades no tratadas o fracaso de los tratamientos médicos.
- Interacciones inesperadas y peligrosas con los medicamentos que el paciente toma regularmente.
- Efectos secundarios graves.

# Tipos de medicamentos falsificados

Los medicamentos falsificados no se limitan a un solo tipo de medicamentos, población objetivo o región. Por ejemplo:

- En los países en vías de desarrollo, hay evidencias de medicamentos falsificados «**vitales**» (que potencialmente pueden salvar la vida o son cruciales para proporcionar servicios médicos básicos) y «**de primera necesidad**» (los que satisfacen las necesidades médicas prioritarias de la población), como antibióticos, medicamentos contra la tuberculosis o la malaria, o antirretrovirales contra el SIDA. Otros productos, como los analgésicos, los antiinflamatorios y los productos sanguíneos, también se falsifican.
- En los países ricos de Europa, así como en Estados Unidos, la presencia de medicamentos falsificados ha aumentado considerablemente, sobre todo en línea.

Los productos que no están financiados por los sistemas sanitarios son los principales objetivos de la falsificación, como los medicamentos contra la disfunción sexual o los que favorecen la pérdida de peso.

## Regulación europea sobre medicamentos falsificados

Varios organismos y organizaciones mundiales participan en la lucha contra la amenaza que plantean los medicamentos falsificados. Algunos de los principales protagonistas son la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Interpol, la Organización Mundial de Aduanas y el Grupo de Trabajo de Responsables de Control de medicamentos (WGEO, por sus siglas en inglés) dependiente de la red de jefes de agencias de medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés). Todos ellos coordinan sus operaciones y comparten información para detener el suministro de medicamentos falsificados.

La Directiva 2011/62/UE (3) sobre medicamentos falsificados para uso humano proporciona un marco para la distribución de medicamentos de modo que sean puestos a la venta solo a través de farmacias y distribuidores autorizados, incluidos los proveedores de Internet aprobados.

Esta directiva introdujo medidas de seguridad para prevenir que los medicamentos falsificados entrasen en la cadena de suministro de los medicamentos legales (de fabricantes a distribuidores, farmacias y hospitales) y llegasen a los pacientes. Se trata de cuatro tipos de medidas principales en toda Europa:

### **1. Características de seguridad de los medicamentos**

El acondicionamiento de la mayoría de medicamentos debe incluir dos características de seguridad: un código de barras bidimensional o un **identificador único** y un **dispositivo a prueba de manipulación**. La Comisión Europea (4) publicó esta regulación en febrero de 2016 para que el responsable de la Autorización de Comercialización (AC) implantase estas características en el envase de la mayoría de los medicamentos con prescripción y algunos sin prescripción antes de febrero de 2019. Estas características de seguridad pretenden garantizar la autenticidad de los medicamentos en beneficio de los pacientes y las empresas, así como reforzar la seguridad de la cadena de suministro de medicamentos.

### **2. Cadena de suministro y buenas prácticas de distribución**

La Directiva introduce nuevas responsabilidades para los mayoristas, como regulaciones del sistema de calidad, formación e higiene del personal, instalaciones y equipos, documentación, etcétera.

### **3. Sustancias fabricadas fuera de la UE**

Desde julio de 2013, todos los principios activos fabricados fuera de la UE deben ir acompañados de una confirmación

escrita de la autoridad reguladora del país exportador para la importación a la UE. Muchos países se han comprometido a cumplir con este requisito. Estas declaraciones se emiten por sitio de fabricación y por principio activo, y garantizan la observación de las buenas prácticas de fabricación (BPF) y su equivalencia a las de la UE.

#### **4. Ventas por Internet**

La Directiva ha introducido un **logotipo obligatorio** que aparecerá en los sitios web de las farmacias y los distribuidores aprobados que operen en línea de forma legal en la UE (5).

## **Riesgos de los medicamentos falsificados**

La OMS estima que más de la mitad de los medicamentos vendidos por Internet son falsificados. En Europa, el 97 % de las farmacias en línea son ilegales. La compra de medicamentos por Internet ha aumentado con el paso de los años, ya que hay varios motivos que la hacen atractiva para los consumidores:

- Se ahorra tiempo en la compra.
- El medicamento es más barato.
- Se evita la previa consulta facultativa para obtener un medicamento con receta.

Los medicamentos falsificados plantean varios riesgos para el paciente:

- Pueden incluir ingredientes falsos o incorrectos, ingredientes farmacéuticos inactivos. Pueden contener incluso sustancias peligrosas. Sus ingredientes pueden estar presentes en proporciones incorrectas y los componentes activos pueden ser demasiado débiles o demasiado fuertes, o pueden estar caducados.
- No tratan la enfermedad del paciente y pueden empeorar

su estado, provocar discapacidad o incluso la muerte. También pueden aumentar la resistencia a tratamientos legítimos (antibióticos o antiparasitarios) y suponer un mayor riesgo de reacciones adversas o efectos secundarios.

- Pueden no ser seguros cuando se combinan con otros medicamentos.
- Pueden no estar correctamente etiquetados, y pueden haber estado almacenados o haber sido distribuidos en condiciones de temperatura o humedad inadecuadas, provocando el deterioro de sus componentes.

Es importante preparar a los pacientes para que reconozcan las fuentes de suministro de confianza y sean conscientes del riesgo de las ventas ilegales por Internet. Deben conocer los riesgos de los medicamentos falsificados y recibir información sobre el logotipo común, a través de sitios web y campañas. Las organizaciones de pacientes pueden informar a los pacientes y promover la seguridad de los medicamentos para apoyar las campañas de concienciación públicas.

Se deben fortalecer los lazos entre el paciente y el profesional sanitario para ayudar a los médicos y otros profesionales de la medicina a crear conciencia sobre los problemas y los riesgos asociados a los medicamentos falsificados.

## **Compra de medicamentos en línea con seguridad**

En algunos países de la UE es posible adquirir medicamentos en línea. La compra de medicamentos por Internet puede ser fácil y cómoda. Sin embargo, debe ser segura.

Los pacientes deben comprar medicamentos solo a proveedores en línea registrados con las autoridades nacionales competentes de los estados miembro de la UE.

**Figura 1:** Logotipo obligatorio (versión de Reino Unido) que debe aparecer en los sitios web de todos los proveedores de medicamentos en línea de la UE (6).

[glossary\_exclude]El objetivo del logotipo es permitir que pacientes y consumidores puedan identificar las farmacias y los distribuidores en línea que están aprobados y suministran medicamentos autorizados. Es importante comprobar estas farmacias y distribuidores en línea en los registros electrónicos disponibles para cada país de la UE. Se puede encontrar una lista de estos registros en el sitio web de la Agencia Europea de Medicamentos:<https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 de julio de 2021)[/glossary\_exclude]

El paciente no debe continuar con la compra si el distribuidor no está en la lista.

Los pacientes, así como los profesionales sanitarios, juegan un papel muy importante en la detección y notificación de medicamentos falsificados. Facilitar el acceso de los pacientes a información precisa es crucial para evitar confusiones.

## [glossary\_exclude]Referencias

1. <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/falsified-medicines-overview/buying-medicines-online#ema-inpage-item-10478> (4 July 2021)
2. <https://www.interpol.int/News-and-Events/News/2013/INTERPOL-and-pharmaceutical-industry-launch-global-initiative-to-combat-fake-medicines> (4 July 2021)
3. Directive 2011/62/EU on falsified medicines <https://eur-lex.europa.eu/eli/dir/2011/62/oj> (4 July 2021)

4. European Commission Delegated Regulation 2016/161  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg\\_2016\\_161/reg\\_2016\\_161\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eudralex/vol-1/reg_2016_161/reg_2016_161_en.pdf) (4 July 2021)
5. Buying medicines online (4 July 2021)
6. Technical guidance in using the obligatory logo  
<https://ec.europa.eu/health/human-use/eu-logo> and  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet\\_charte\\_v2.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf) (4 July 2021)[/glossary\_exclude]

## **[glossary\_exclude]Otros recursos**

- Medicines verification in Europe. What to expect in 2019  
[https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified\\_medicines/201602\\_stakeholders\\_workshop\\_final.pdf](https://ec.europa.eu/health/sites/default/files/files/falsified_medicines/201602_stakeholders_workshop_final.pdf)
- 5 myths about fake medicines:  
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/>[/glossary\_exclude]

A2-5.40-V1.0