

Medicamentos falsificados

Introdução

Desde 2011, o Parlamento Europeu tem declarado um aumento alarmante de medicamentos que contêm má qualidade ou ingredientes falsificados, sem ingredientes ou com a dose errada, muito alta ou muito baixa, representando uma grande ameaça à saúde pública e à segurança dos doentes. De acordo com a definição de EMA, um medicamento falsificado é:

“Um medicamento falso que passa como se fosse um medicamento real, autorizado” (1)

A introdução de uma definição de medicamento falsificado era necessária para o diferenciar de outros medicamentos ilegais conhecidos como **medicamentos contrafeitos** (aqueles que não cumprem os direitos de propriedade intelectual ou que violam a lei das marcas) e para facilitar a identificação de estratégias para resolver cada problema.

Os medicamentos falsificados não foram submetidos às avaliações normais de qualidade, segurança e eficácia pelas autoridades regulamentares e que são necessárias para os procedimentos de autorização da UE. Por este motivo, as consequências de tomar medicamentos falsificados podem ser graves e podem incluir:

- Doenças não tratadas ou falha de tratamentos médicos.
- Interações inesperadas e perigosas com os medicamentos que o doente já está a tomar periodicamente.
- Efeitos secundários graves.

Tipos de medicamentos falsificados

Os medicamentos falsificados não estão limitados a um único

tipo de medicamentos, população alvo ou região. Por exemplo:

- Nos países em desenvolvimento, existem provas de medicamentos falsificados **“vitais”** (podem potencialmente salvar a vida ou fundamentais para a prestação de serviços básicos de saúde) e de **“primeira necessidade”** (aqueles que satisfazem as necessidades de cuidados de saúde prioritárias da população) tais como antibióticos, medicamentos para a tuberculose, malária e anti-retrovirais utilizados contra o VIH. Outros produtos tais como analgésicos, medicamentos anti-inflamatórios e produtos de sangue também podem ser falsificados.
- Nos países ricos da Europa, assim como nos Estados Unidos, a presença de medicamentos falsificados aumentou consideravelmente, especialmente online.

Os produtos que não são reembolsados pelos sistemas de saúde são um alvo principal da falsificação, tais como medicamentos contra a disfunção sexual ou os que promovem a perda de peso.

Regulamentação Europeia sobre medicamentos falsificados

Várias organizações e associações globais estão envolvidas na luta contra a ameaça causada por medicamentos falsificados. Alguns dos intervenientes chave são a Organização Mundial de saúde (OMS), a Interpol, a Organização Mundial das Alfândegas e o Heads of Medicines Agencies Working Group of Enforcement Officers (HMA/WGEO). Todas elas coordenam operações e partilham informações para parar o fornecimento de medicamentos falsificados.

A Diretiva 2011/62/UE (3) sobre medicamentos falsificados para uso humano fornece uma estrutura para a distribuição de medicamentos, de modo a que sejam colocados à venda apenas através de farmácias licenciadas e revendedores aprovados, incluindo fornecedores pela Internet aprovados.

Esta Diretiva introduziu características de segurança com o objetivo de prevenir que os medicamentos falsificados que entram na cadeia distribuição de medicamentos legais (dos fabricantes para distribuidores, farmácias e hospitais) e cheguem aos doentes com quatro tipos principais de medidas em toda a Europa:

1. Características de segurança dos medicamentos

Dois recursos de segurança estão a ser colocados nas embalagens da maioria dos medicamentos: um código de barras de 2 dimensões ou **identificador único** e um **dispositivo anti-adulteração**. Este regulamento foi publicado em fevereiro de 2016 pela Comissão Europeia (4) para o titular da Autorização de Introdução no Mercado (AIM) colocar estes recursos nas embalagens da maioria dos medicamentos sujeitos a receita médica e em determinados medicamentos não sujeitos a receita médica o mais tardar até fevereiro de 2019. Estes recursos de segurança têm como objetivo garantir a autenticidade dos medicamentos em benefício dos doentes e empresas e reforçar a segurança da cadeia de distribuição de medicamentos.

2. Cadeia de distribuição e boas práticas de distribuição

A diretiva introduz novas responsabilidades para os armazenistas que inclui regulamentos relativos ao sistema de qualidade, formação e higiene pessoal, instalações e equipamento, documentação e outros.

3. Substâncias fabricadas fora da UE

Desde julho de 2013, todas as substâncias ativas fabricadas fora da União Europeia têm de ser acompanhadas de uma confirmação escrita da entidade regulamentar do país exportador, quando importadas para a UE. Muitos países comprometeram-se a fazer isto. Estas declarações são emitidas por local de fabrico e por substância ativa e garantem que as Boas Práticas de Fabrico (BPF) são observadas e são equivalentes às da UE.

4. Vendas pela Internet

A diretiva introduziu um **logótipo obrigatório** que irá aparecer nos sites da Internet das farmácias on-line e revendedores que operam legalmente aprovados na União Europeia (5).

Riscos dos medicamentos falsificados

A OMS estima que mais de metade dos medicamentos vendidos pela Internet são falsificados. Na Europa, 97% das Farmácias on-line são ilegais. A compra on-line de medicamentos tem aumentado ao longo dos anos, uma vez que pode parecer atrativo para o consumidor por diferentes razões:

- Tempo poupado na compra.
- Medicamento mais barato.
- Evitar consulta médica anterior para obter medicamentos sujeitos a receita médica.

Os riscos dos medicamentos falsificados para os doentes são múltiplos:

- Os medicamentos falsificados podem incluir ingredientes falsos ou errados, ingredientes farmacêuticos inativos. Os medicamentos falsificados podem ainda conter substâncias perigosas. Podem conter ingredientes na quantidade errada, e os princípios ativos podem ser muito fracos ou demasiado fortes, ou podem ter expirado.
- Os medicamentos não tratam a doença do doente e podem agravar a condição ou provocar incapacidade ou mesmo morte. Podem também aumentar a resistência aos tratamentos legítimos (antibióticos ou antiparasitários) e representam um risco aumentado de reações adversas a medicamentos/ efeitos secundários.
- Os medicamentos falsificados podem não ser seguros quando utilizados com outros medicamentos.
- Os medicamentos falsificados podem não estar rotulados

corretamente e podem ter sido armazenados ou enviados sob temperaturas ou condições de humidade incorretas, causando deterioração dos componentes.

É importante permitir que os doentes reconheçam fontes fiáveis e estejam cientes do risco das vendas ilegais pela Internet. Devem estar cientes dos riscos dos medicamentos falsificados através de informações sobre o logótipo comum, em sites da Internet e campanhas. As organizações de doentes podem sensibilizar, informando os doentes e promovendo a segurança dos seus medicamentos para apoiar campanhas públicas de sensibilização.

Uma forte relação profissional de saúde-doente deve ser estabelecida de modo a apoiar os médicos e outro pessoal médico a sensibilizar os doentes sobre os problemas e riscos associados aos medicamentos falsificados.

Comprar medicamento on-line com segurança

Em alguns países da UE, é possível comprar medicamentos on-line. Comprar medicamentos através da Internet pode ser fácil e conveniente. No entanto, tem que ser seguro.

Os doentes devem comprar medicamentos apenas de vendedores on-line que estejam registados nas autoridades nacionais competentes nos Estados-membros da UE.

Figura 1: Logótipo obrigatório (versão do Reino Unido) que deve aparecer nos sites da Internet de todos os vendedores de medicamentos online na UE (6).

[glossary_exclude]Um logótipo destinado a permitir que os doentes e os consumidores sejam capazes de identificar farmácias on-line e revendedores que foram aprovados e fornecem medicamentos autorizados. É importante verificar

essas farmácias e revendedores on-line nos registos on-line disponíveis para cada país da UE. Uma lista destes registos pode ser encontrada no site da Internet da European Medicines Agency (Agência Europeia 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 julho de 2021)[/glossary_exclude]

O doente não deve continuar com a compra, se o revendedor não estiver na lista.

Os doentes, assim como profissionais de saúde, têm um papel muito importante na deteção e notificação de medicamentos falsificados. Fornecer aos doentes informação acessível e exata é fundamental para evitar confusão.

[glossary_exclude]Referências

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 (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 (4 July 2021)[/glossary_exclude]

[glossary_exclude]Outros 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
- 5 myths about fake medicines:
<http://fightthefakes.org/resources/5myths/>[/glossary_exclude]

A2-5.40-V1.0