

Venta de Medicamentos en Internet: riesgo de falsificaciones

Introducción

La falsificación y posterior venta de bienes de consumo está constituyéndose como uno de los negocios más lucrativos que existe, incluso por encima del tráfico de estupefacientes. Los beneficios económicos que estas prácticas reportan, así como la ausencia casi total de castigo para los implicados, están aumentando cada vez más tanto la incidencia como la variedad de las falsificaciones.

La implicación de grupos mafiosos del crimen organizado ha potenciado esta piratería, haciéndola pasar de una falsificación artesanal a una falsificación a gran escala, con la constitución de fábricas ilegales especialmente destinadas a copiar productos de gran demanda en los países desarrollados.

Actualmente se copia cualquier objeto imaginable: discos, películas, tabaco, perfumes, ropa, bolsos... La copia de estos productos ocasiona un gran perjuicio económico para los propietarios de estas marcas, que ha hecho tambalear la estabilidad de ciertos sectores, como el discográfico o el cinematográfico.

En los últimos años estas redes criminales han encontrado un nuevo filón: la falsificación de medicamentos. Nos enfrentamos a un nuevo problema, infinitamente más peligroso que la copia de otros productos, ya que no sólo ocasiona pérdidas económicas para el propietario de la marca. La falsificación de medicamentos supone un gravísimo riesgo para la salud pública, que puede ocasionar enormes problemas sanitarios, e incluso gran número de muertes.

Ante este problema cada vez mayor, los gobiernos no han permanecido de brazos cruzados. De hecho, en multitud de países, y entre ellos en España, se han creado secciones específicas en los Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, destinadas a la lucha frente al contrabando y la piratería, incluyendo la de medicamentos. La vigilancia en las aduanas, junto con la colaboración entre los distintos cuerpos policiales nacionales e internacionales, laboratorios y gobiernos ha dado lugar a los primeros frutos.

Como veremos posteriormente, la problemática de los medicamentos falsificados se da fundamentalmente en los países en vías de desarrollo, donde los controles sanitarios son menos estrictos que en los países del primer mundo.

En España, el riesgo de los medicamentos falsificados es mínimo gracias a nuestro modelo de farmacia, basado en una cadena lineal de los agentes involucrados como son el laboratorio farmacéutico, los almacenes de distribución y las oficinas de farmacia. La presencia de profesionales sanitarios en esta cadena, en los que van a primar los intereses sanitarios sobre los económicos, **garantiza la calidad e identidad de los medicamentos que se dispensan al público en las oficinas de farmacia.**

Probablemente **la principal vía de entrada de medicamentos falsificados en los países desarrollados sea actualmente Internet**. Internet asegura para el traficante un gran reclamo publicitario, así como prácticamente una total impunidad. Los envíos a través de pequeños paquetes postales hace muy difícil el seguimiento, y en muchas ocasiones las falsificaciones logran burlar los exhaustivos controles de calidad que se exigen en los países desarrollados.

El peligro que la compra de medicamentos a través de Internet supone preocupa mucho a las autoridades sanitarias y a los profesionales sanitarios, especialmente al

farmacéutico. **Una de las obligaciones que debe marcarse el farmacéutico es concienciar a la población general acerca de los riesgos que comporta la compra de medicamentos en establecimientos no autorizados, incluida a través de Internet.**

El objetivo de este artículo es conseguir que los farmacéuticos, y a partir de éstos la población general, conozcan el riesgo que supone comprar medicamentos a través de Internet, y la posibilidad de estar adquiriendo falsificaciones peligrosas para la salud.

La venta de medicamentos en Internet

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece el marco legislativo español que rige la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como las garantías exigibles a los ensayos clínicos realizados con ellos.

Esta Ley establece claramente que la custodia, conservación y dispensación de medicamentos al público será responsabilidad de las oficinas de farmacia.

Sin embargo, la aparición y desarrollo de Internet ha dado lugar a una gran revolución tecnológica, que lógicamente ha influido también al mundo de la Farmacia, obligándonos a adaptar la legislación a este avance tecnológico.

A este respecto, en el artículo 2.5 de la citada Ley se **prohíbe expresamente la venta por correspondencia o por procedimientos telemáticos de aquellos medicamentos o productos sanitarios que requieran prescripción médica para su dispensación**. No obstante, la Ley deja abierta la puerta para la venta telemática de medicamentos no sujetos a prescripción médica siempre que **se realice a través de una oficina de farmacia autorizada, con la intervención del farmacéutico y con asesoramiento previo**.

Si bien la Ley permite esta venta de medicamentos por Internet, se establece que deberá **ser regulada por un desarrollo normativo**, que ha fecha de hoy, todavía no ha visto la luz.

Motivos de adquisición de los medicamentos en Internet

Se esgrimen varias razones que podrían explicar el gran éxito que la venta de medicamentos a través de Internet está teniendo:

- **Facilidad.** La búsqueda y posterior compra de medicamentos a través de la red es muy sencilla. Basta con introducir en cualquier buscador las palabras “comprar”, “medicamentos” o el nombre comercial de alguno de ellos, para que se obtenga cientos de miles de resultados.

Además, los propios correos electrónicos suelen sufrir el bombardeo de correos spam con publicidad de “farmacias on-line” y particulares que se ofrecen a vender dichos productos.

- **Comodidad.** Internet ha dado una accesibilidad completa a los medicamentos, de forma que un paciente puede comprarlos sin necesidad de salir de su casa.

Esto no constituye un factor significativo en España, donde el 99% de la población dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia, pero puede ser más

importante en países como EEUU o Australia, en los que a veces se tienen que recorrer largas distancias para llegar a una farmacia.

- **Anonimato.** La estigmatización que todavía tienen algunas enfermedades, como el SIDA, o sentimientos de vergüenza que el paciente pueda sentir al reconocer su problema, como en caso de la disfunción eréctil, hace que en ocasiones los pacientes sean reacios a acudir a las oficinas de farmacia a solicitar un medicamento. Internet resuelve estos problemas, debido a la posibilidad de comprar medicamentos sin necesidad de tener que identificarse.
- **Posibilidad de obtener medicamentos sin receta.** Muy pocas farmacias on-line solicitan la entrega de una prescripción médica para proceder a la venta por Internet de un medicamento, a pesar de que la legislación de la mayoría de los países lo exige. Muchas personas pueden así acceder a medicamentos como hipnótico-sedantes, antidepresivos o anabolizantes con fines ilícitos, con el consiguiente riesgo de abuso y dependencia.

Además, esta práctica permite la “automedicación irresponsable” del paciente, y su acceso a cualquier fármaco, aunque su médico haya decidido no prescribírselo por motivo de la presencia de patologías o tratamientos concomitantes que pudieran interferir con esta medicación.

- **Acceso a medicamentos no autorizados.** Gracias a Internet podemos adquirir medicamentos que aún no han sido autorizados en España, o incluso que hayan sido retirados.
- **Falta de percepción sobre los riesgos asociados a la utilización de medicamentos falsificados.** El paciente no tiene conciencia de estar llevando a cabo una práctica peligrosa e ilegal, pues las páginas web suelen ser extranjeras y en la mayoría de los casos cree que estas actividades son legales en los países donde se radican las farmacias on-line.
- **Economía.** Normalmente se tiene la sensación de que el precio del medicamento comprado en Internet es menor, y así lo suelen publicitar las propias páginas web. Pero esto no siempre es así, ya que a esto hay que añadirle en muchas ocasiones los gastos de envío. Otras veces incluso el producto es más caro, pero el precio se pone por comprimido o cápsula, en vez de por paquete, engañando al cliente.

A modo de ejemplo, se presenta en la tabla 1 una comparativa obtenida entre los precios oficiales de febrero de 2009 en España y los que aparecen en algunas páginas web extranjeras elegidas al azar que se pueden consultar en Internet (www.mercafarmacia.com, www.farmaciaonline1.com, www.bestgenericpharmacy.com).

Medicamento	Precio oficial en farmacia	Precio en páginas web
Cialis® 10 mg 4 comprimidos	59,21 €	92,75 €- 95,15 €
Cialis® 20 mg 8 comprimidos	112,76 €	64,70 €- 133,82 €
Levitra® 10 mg 2 comprimidos	33,98 €	52,48 €
Levitra® 10 mg 4 comprimidos	56,39 €	48,84 €- 63,91 €
Levitra® 10 mg 8 comprimidos	96,99 €	92,50 €- 128,27 €
Levitra® 20 mg 2 comprimidos	39,99 €	59,97 €
Levitra® 20 mg 4 comprimidos	61,99 €	97,57 €
Levitra® 20 mg 8 comprimidos	114,99 €	148,72 €
Propecia® 1 mg 28 comprimidos	61,02 €	55,25 €- 105,08 €
Prozac® 20 mg 28 cápsulas	6,01 €	12,59 €- 115,29 €
Reductil® 15 mg 28 cápsulas	49,95 €	85,17 €
Viagra® 50 mg 4 comprimidos	53,5 €	48,84 €- 74,70 €
Viagra® 50 mg 8 comprimidos	99,00 €	92,50 €- 141,90 €
Viagra® 100 mg 4 comprimidos	60,00 €	28,67 €- 76,97 €
Viagra® 100 mg 8 comprimidos	112,00 €	56,62 €- 141,51 €
Xenical® 120 mg 84 cápsulas	99,49 €	132,95 €- 302,99 €(90 cápsulas)

Tabla 1. Comparativa de precios entre farmacias oficiales y farmacias on-line.

Como podemos ver con estos ejemplos, si bien no se ha realizado una búsqueda exhaustiva, existen grandes variabilidades, y no siempre el producto en la farmacia on-line resulta más económico.

Riesgos de la dispensación sin control de medicamentos en Internet

Internet, como red mundial de comunicaciones, no conoce fronteras y permite la accesibilidad de cualquier persona desde cualquier lugar. No obstante, está claro que la venta de medicamentos por Internet debe ser regulada legislativamente y tener un control sanitario, ante los graves riesgos que esto podría traer aparejado. Entre estos riesgos, podríamos destacar dos fundamentalmente:

- **Participación en la dispensación de personas sin los adecuados conocimientos sanitarios** para garantizar la utilización de un medicamento bajo las condiciones mínimas que permitan asegurar su eficacia y seguridad.

Este intrusismo profesional podría suponer un riesgo para los pacientes, por la utilización de un medicamento por parte de una persona en la que esté contraindicado, o por la posible aparición de interacciones medicamentosas.

La ausencia de control sanitario podría hacer además que en caso de que apareciesen reacciones adversas al medicamento, éstas tomaran mayor gravedad al ser detectadas por el médico tardíamente.

- **Introducción en el mercado farmacéutico de medicamentos falsificados.** Datos de la Organización Mundial de la Salud alertan que hasta el 62% de los medicamentos vendidos a través de Internet resultaron falsos.

Definición de medicamento falsificado

Desde la aparición de los primeros casos de medicamentos falsificados que dieron lugar a graves consecuencias, allá por 1995, se han enunciado multitud de definiciones para el término “**medicamento falsificado**”. Estas definiciones han ido ampliándose según se producían nuevas manipulaciones con respecto a la marca original que estos falsos medicamentos intentaban copiar.

Actualmente, la definición más amplia de que disponemos es la que ha enunciado el Grupo de Trabajo Internacional Contra la Falsificación de Medicamentos (IMPACT, del inglés *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*) en su última reunión en los días 3 a 5 de diciembre de 2008, en Hammamet (Túnez).

Según esta definición, un medicamento falsificado es aquel en el que “*se da una representación falsa, y de forma fraudulenta y deliberada, de su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto al nombre, la composición, la dosis farmacéutica u otros elementos) y/o procedencia (incluyendo declaraciones engañosas respecto al fabricante, el país de fabricación, el país de origen, el titular de la licencia de comercialización o las vías de distribución).*”

El grupo IMPACT no considera como medicamento falsificado a aquel que aparezca en un país donde no esté autorizado, pero sí lo esté en cualquier otro.

Tampoco debe considerarse como medicamento falsificado a los llamados “**medicamentos de baja calidad**”. En este caso son medicamentos fabricados por laboratorios legítimos, pero que no cumplen los estándares mínimos de calidad exigidos por los propios fabricantes y las autoridades sanitarias. Por ejemplo sería el caso de lotes en los que aparezca algún defecto de fabricación, que hayan sufrido una mala conservación o que se hayan caducado.

No siempre la venta de estos medicamentos de baja calidad tiene una intención criminal. Tengamos en cuenta que un cargamento que permanezca al sol durante un período de tiempo importante en la aduana de un puerto del África subsahariana, a la espera de trámites burocráticos, podría verse alterado por las condiciones de temperatura y humedad extrema a las que se ve sometido.

Estos medicamentos de baja calidad deberían ser destruidos por los propios laboratorios, como suele ser habitual en la mayoría de los casos. Sin embargo, en ocasiones podrían ser sustraídos por personas sin escrúpulos que procediesen a su venta, manipulando los embalajes o los contenidos para enmascarar la baja calidad o la fecha de caducidad. En este caso sí se considerarían como medicamentos falsificados.

Tipos de falsificaciones más habituales

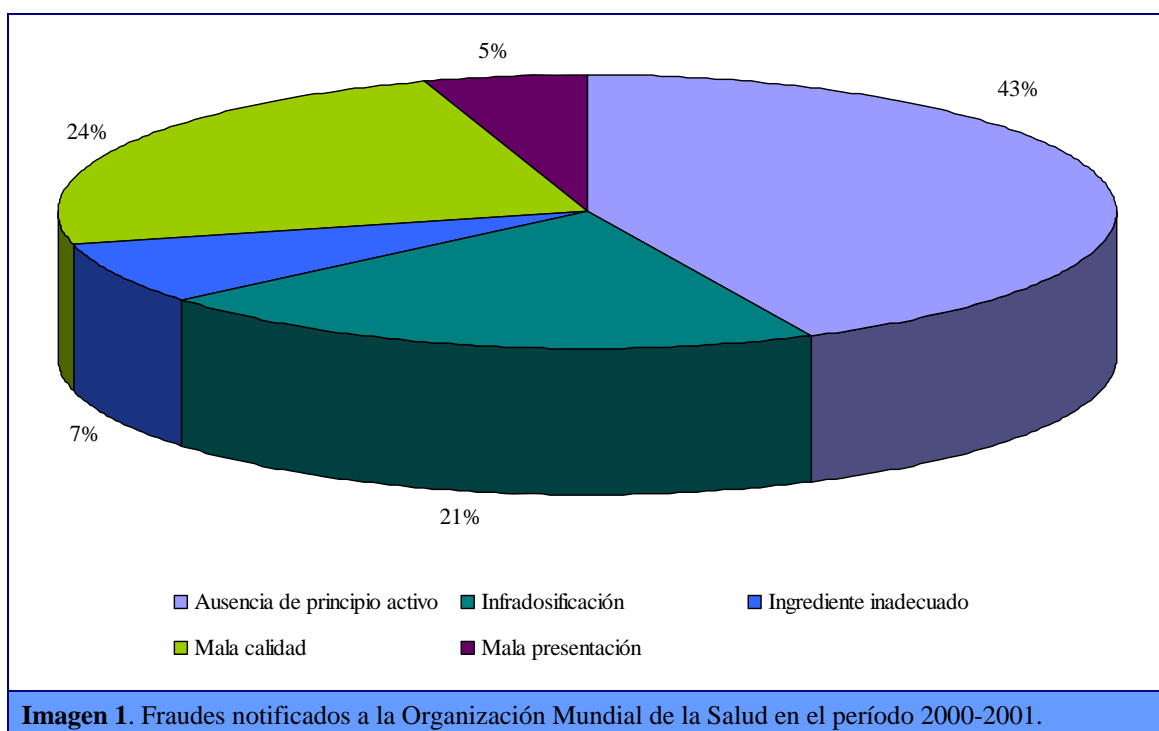
Como hemos visto en la definición del grupo IMPACT, las redes que trafican con medicamentos falsificados manipulan multitud de características del medicamento

(Véase imagen 1), y sus métodos son cada vez más avanzados, lo que dificulta mucho la detección e identificación de estos productos.

Entre las falsificaciones más frecuentes, podemos encontrar:

- **Ausencia total del principio activo** indicado en el envase. Es sin duda la falsificación más frecuente, dándose casi en la mitad de los productos analizados. El medicamento no va a presentar actividad y no va a alcanzarse el efecto terapéutico deseado.

De tal modo, en un estudio llevado a cabo entre 1999 y 2006 por la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental y la INTERPOL, se comprobó que alrededor del 50% de los medicamentos antipalúdicos utilizados en el Sudeste Asiático no contenían ningún principio activo, o si los tenían, éstos aparecían en cantidades insuficientes.



- **Dosificación incorrecta** del principio activo. Normalmente se han detectado productos que presentan dosis de principio activo inferiores a las indicadas en el envase, con el consiguiente riesgo de fracaso terapéutico y pérdida del control de la enfermedad.

También se han encontrado casos más raros de productos que tenían dosis superiores a las indicadas en el envase. En 2004 y 2005 se produjeron en Argentina varios casos de muertes por insuficiencia hepática en pacientes que recibieron Yectafer[®], un medicamento con hierro sorbitex dado de baja en España. Tras analizar los lotes causantes de estas muertes se comprobó no sólo que contenían otro derivado de hierro, sino que además las dosis de este principio activo eran tres veces superiores a las recomendadas.

- **Sustitución del principio activo** por otro diferente. En ocasiones se han detectado sustituciones del fármaco objeto de la copia por otro con actividad totalmente

diferente, produciéndose efectos inesperados. No obstante, lo más común es sustituirlo por otro fármaco con una actividad similar, pero generalmente más barato y menos potente.

Por ejemplo, en 1999 se produjeron 30 muertes por malaria en Camboya en pacientes que recibieron un medicamento que teóricamente presentaba artusenoato, el uno de los antipalúdicos más potentes de los que se dispone actualmente, pero que realmente contenía sulfadoxina/pirimetamina, combinación mucho menos efectiva.

- **Presencia de impurezas o sustancias tóxicas** en el fármaco, como pinturas industriales, talco, tiza o diferentes ceras.

En 1995 murieron 89 niños en Haití al consumir un jarabe con paracetamol que incluía en su composición glicerina contaminada con dietilenglicol, una sustancia habitualmente empleada como anticongelante en vehículos. Estos casos se repitieron tres años después en la India, donde murieron al menos otros 30 bebés de entre seis meses y dos años.

- **Inclusión de embalaje o documentación falsa.** La manipulación del embalaje, así como la inclusión de prospectos falsos es una práctica muy habitual. Se ha detectado gran cantidad de productos en los que se había producido una manipulación fraudulenta del embalaje para aumentar la fecha de caducidad de medicamentos ya caducados.

Magnitud del problema

La venta de medicamentos falsificados supone un importantísimo problema, aunque como dijo en 2007 Valerio Reggi, miembro de la OMS, *“la mayoría de las falsificaciones son detectadas de forma accidental. Posiblemente sea como un iceberg y no hemos sido capaces de meter la cabeza bajo el agua”*.

Mirando las cifras queda claro que es una preocupación emergente, y que cada vez va a más.

Según la OMS, actualmente entre el **7-10% de los medicamentos que se comercializan en el mundo son falsificaciones**.

Pero estas cifras globales no permiten conocer la verdadera incidencia de las falsificaciones de medicamentos, ya que su distribución se ha mostrado muy heterogénea, siendo la problemática especialmente importante en los países menos desarrollados, donde tal y como hemos dicho, la ausencia de medios científicos y económicos para detectar las falsificaciones, la debilidad de la cadena farmacéutica, la ausencia de reglamentación estricta y la oferta limitada de medicamentos y los elevados precios que esto ocasiona han favorecido la entrada masiva de estas falsificaciones.

De tal manera, podemos clasificar a los países en cuatro grupos en función del porcentaje de medicamentos falsos detectados (*Véase imagen 2*):

- **Países de muy elevada incidencia.** Corresponden a Centroamérica y Sudamérica, el África subsahariana y la India. En estos países las cifras de medicamentos falsificados son superiores al 20%, y en los casos más drásticos puede superar el 50%. En países como Nigeria (que recordemos, con sus 140 millones de habitantes constituye el

país más poblado de África y el séptimo de la Tierra) y en Angola, la OMS estima que hasta el 70% de los medicamentos distribuidos podrían ser falsificaciones.

- **Países de elevada incidencia.** Dentro de este grupo podríamos incluir a los países del sudeste asiático, China y las antiguas repúblicas soviéticas. Las cifras de medicamentos falsificados oscilan entre el 11-20%. En Rusia, si bien oficialmente las cifras de medicamentos falsificados son del 10%, las previsiones más realistas estiman en 35% la cantidad de medicamentos falsificados que aparece en sus mercados.
- **Países de baja incidencia.** Corresponden a los países de la cuenca mediterránea de África, la península Arábiga y los países de Oriente Medio hasta la India. Las cifras de medicamentos falsificados rondan el 1-10%, si bien hay casos especiales como el Líbano o los Emiratos Árabes Unidos, donde según datos de la OMS las cifras reales podrían superar el 30%.
- **Países de incidencia puntual.** Fundamentalmente Norteamérica, Europa, Japón y Australia. En estas regiones la incidencia es inferior al 1%, y suelen deberse fundamentalmente a partidas de medicamentos que han sido incautadas en las aduanas, no encontrándose en los canales legales de distribución de medicamentos.

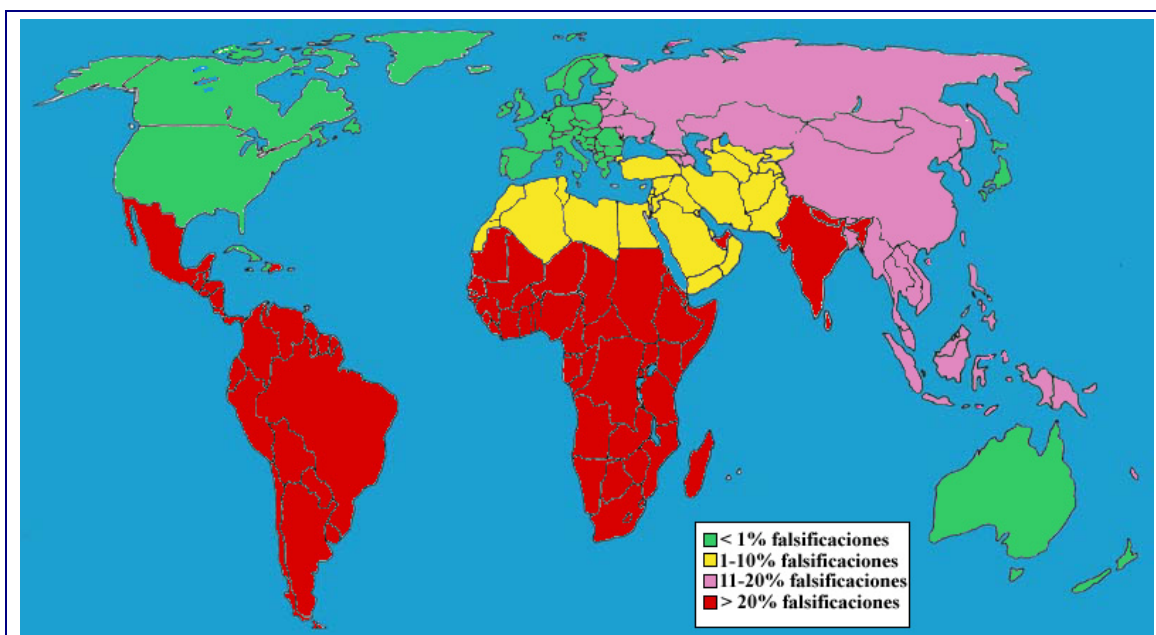


Imagen 2. Incidencia de las falsificaciones (*Fuente OMS*).

En 2005 se incautaron 2,5 millones de medicamentos falsificados en Europa, número que aumentó hasta 4,1 millones en 2007. En España, desde octubre a diciembre de 2008 se incautaron casi un millón de medicamentos falsificados.

Las ganancias que este tráfico ilícito de medicamentos produce son desconocidas, pero se barajan cifras espectaculares. Según la hoja de datos de la OMS nº 275, en 2003 se vendieron medicamentos falsificados por un valor de 35 mil millones € y se estima que en 2010 podrían llegarse incluso a alcanzar los 70 mil millones de dólares, lo que supondría un incremento superior al 90% con respecto a 2005.

Tipos de medicamentos falsificados

Actualmente **se copia cualquier tipo de medicamento**: fármacos baratos como el paracetamol, o caros como los anticancerígenos; de amplia utilización como las estatinas, o de uso más restringido como la hormona de crecimiento; de marca o genéricos.

Hasta hacía poco se podían establecer claras diferencias geográficas en cuanto a qué medicamentos falsificados nos podíamos encontrar:

- Países desarrollados. Normalmente encontrábamos falsificaciones de medicamentos relacionados con el estilo de vida, especialmente fármacos contra la disfunción eréctil, antiobesidad, hormonas o esteroides anabolizantes.
- Países en vías de desarrollo. Solían encontrarse medicamentos antiinfecciosos para tratar infecciones endémicas potencialmente mortales, como medicamentos antirretrovirales, antituberculosis o antipalúdicos.

Sin embargo, a día de hoy apenas apreciamos diferencias regionales, y podemos encontrar copias de cualquier tipo de medicamento en cualquier país del mundo, pero especialmente de medicamentos de “alto éxito”, con gran comercialización o elevado precio.

Los medicamentos de los que más falsificaciones suele encontrarse son los antibióticos, hormonas y esteroides, medicamentos para la disfunción eréctil, antiasmáticos, antialérgicos, antipalúdicos, antiobesidad, analgésicos y antipiréticos.

Consecuencias de la falsificación de medicamentos

La falsificación de los medicamentos tiene una serie de gravísimas consecuencias a diferentes niveles:

- **Daños que afectan a la salud de la persona que los toma.** La utilización de medicamentos falsificados supone un grave riesgo para la persona que los recibe, pudiendo aparecer efectos indeseables en el paciente relacionados con la pérdida del control de la enfermedad (en el caso de ausencia total o parcial del principio activo), con reacciones de sobredosificación (en caso de dosis excesivamente alta) o intoxicaciones (en el caso de contaminación por sustancias tóxicas).

En ocasiones las consecuencias son gravísimas, habiéndose contabilizado gran número de muertes. Basten a modo de ejemplo los siguientes casos:

- La OMS calcula que en China murieron en 2001 un total de 191.000 personas como consecuencia de los medicamentos falsificados.
- En Níger, en 1995, durante una epidemia de meningitis, se vacunó a 50.000 personas con una vacuna falsificada. La falta de eficacia motivó la muerte de al menos 2.500 personas.
- En Haití y la India, como ya hemos comentado, se produjo la muerte de unos 120 niños por la utilización de un jarabe contaminado con dietilenglicol. Este caso se repitió más recientemente en Panamá, en 2006, donde el dietilenglicol presente en varios medicamentos en forma de solución o jarabe ocasionó un total de 24 fallecimientos.

- **Daños que afectan a la Salud Pública.** La utilización de medicamentos falsificados podría acelerar la aparición de cepas de microorganismos resistentes a antibióticos.
- **Daños que afectan al sistema sanitario.** El empleo de estas sustancias fraudulentas ocasionan efectos perniciosos y descontroles de patologías que podrían suponer en ocasiones tratamientos costosos, hospitalizaciones e incluso la muerte del paciente.

Además de estos gastos, tenemos que tener en cuenta que la falsificación de medicamentos disminuye los ingresos de los laboratorios farmacéuticos, y por ende, los ingresos tributarios que éstos realizan a los gobiernos.

A esto hay que añadir la pérdida de empleos que puede producirse al disminuir la cuota de mercado de las empresas farmacéuticas.

- **Daños sobre la empresa titular de la marca.** Los medicamentos falsificados no sólo tienen un gran impacto económico sobre las compañías farmacéuticas, sino que además, y probablemente sea lo más dañino, van a deteriorar la imagen de la empresa y la reputación de la marca del medicamento.

Debido a que sólo algunos profesionales sanitarios especializados son capaces de distinguir a simple vista una falsificación, y aún así esto es cada vez más complicado, es lógico pensar que si un paciente experimenta un problema relacionado con un medicamento falsificado, responsabilice al medicamento original y a su laboratorio fabricante antes de pensar que su reacción adversa se ha debido a una falsificación.

- **Daños sobre la confianza del paciente.** Un aspecto vital a tener en cuenta es que la utilización de medicamentos falsificados puede suponer un deterioro de la confianza del paciente en los medicamentos, y por lo tanto, en los profesionales sanitarios que velan por su salud.

Las rutas del tráfico de los medicamentos falsificados

Como ya hemos comentado, la distribución de los medicamentos falsificados es universal, aunque existen grandes diferencias regionales. Según datos aportados por representantes de la Guardia Civil en la Jornada de Seguridad de la Industria Farmacéutica, que tuvo lugar el pasado día 3 de febrero de 2009 en Madrid, podemos establecer tres tipos de países: productores, de tránsito y consumidores.

Entre los **países productores** destaca la India en primer lugar, seguida de China y Pakistán. Se estima que alrededor del 30% de los medicamentos fraudulentos que circulan mundialmente se falsifican en India, mientras que el 10% provienen de China.

La fabricación se puede dar también en otros países de África, Sudamérica y Asia, regiones en las que los controles sanitarios no son tan exhaustivos como en Europa o Norteamérica. No obstante, no debemos olvidar que el perfeccionamiento de las técnicas de falsificación ha permitido que aumente la fabricación de estos medicamentos en países donde los controles son más estrictos.

Las autoridades sanitarias y policiales de estos países han intentado luchar con más o menos éxito contra estas redes de tráfico de medicamentos, y de hecho han tenido lugar varias operaciones policiales importantes, con el desmantelamiento de laboratorios clandestinos y la incautación de fármacos falsificados.

Estos pseudolaboratorios carecían de las mínimas condiciones higiénicas exigibles, y solían trabajar con medios muy limitados y rudimentarios. De hecho, en la mayoría de los casos, los falsificadores detenidos llevaban a cabo su actividad delictiva en viviendas corrientes, pequeñas fábricas domésticas o simplemente en el patio trasero de una casa. Sin embargo, los grandes beneficios obtenidos en la venta de estos medicamentos falsos permiten que comience a introducirse maquinaria de última generación, que está aumentando cada vez más la calidad de las copias.

Junto con estos países productores, encontramos otros en los que el medicamento falso va a circular con destino a un tercer país. Son los países que podríamos denominar **de tránsito**. Entre ellos destacarían dos, Rusia, que en 2006 fue el país donde más medicamentos falsificados se incautaron, y Emiratos Árabes Unidos. El puerto de Dubai, región estratégica en el golfo Pérsico, continúa siendo uno de los puntos de tránsito más importante para el transporte de estas falsificaciones. También hay una distribución importante desde la propia India y China, a través de Hong-Kong, hacia Europa, concretamente hacia el Reino Unido.

No obstante, ante el aumento de la vigilancia en estos países, las mafias están buscando nuevas rutas de envío, a través de países como Afganistán, Guinea o Suiza. De tal modo, la mayor cantidad de medicamentos falsificados que se incautaron en España durante 2008 procedían de India, Emiratos Árabes Unidos, Indonesia y Suiza.

Desde estos países de tránsito los medicamentos falsos se introducen en Europa. La entrada se realiza fundamentalmente a través de Inglaterra (y desde aquí llegan a EEUU) y de Alemania, pero como hemos comentado, las rutas de distribución suelen cambiar cuando una de ellas se hace más peligrosa.

A pesar de que los medicamentos falsificados llegan a Europa, los controles aduaneros y la estanqueidad de la cadena de distribución farmacéutica dificultan mucho la venta de estos productos. No pasa lo mismo con países de Sudamérica, Asia y África, que se pueden considerar como los **países consumidores** de medicamentos falsificados.

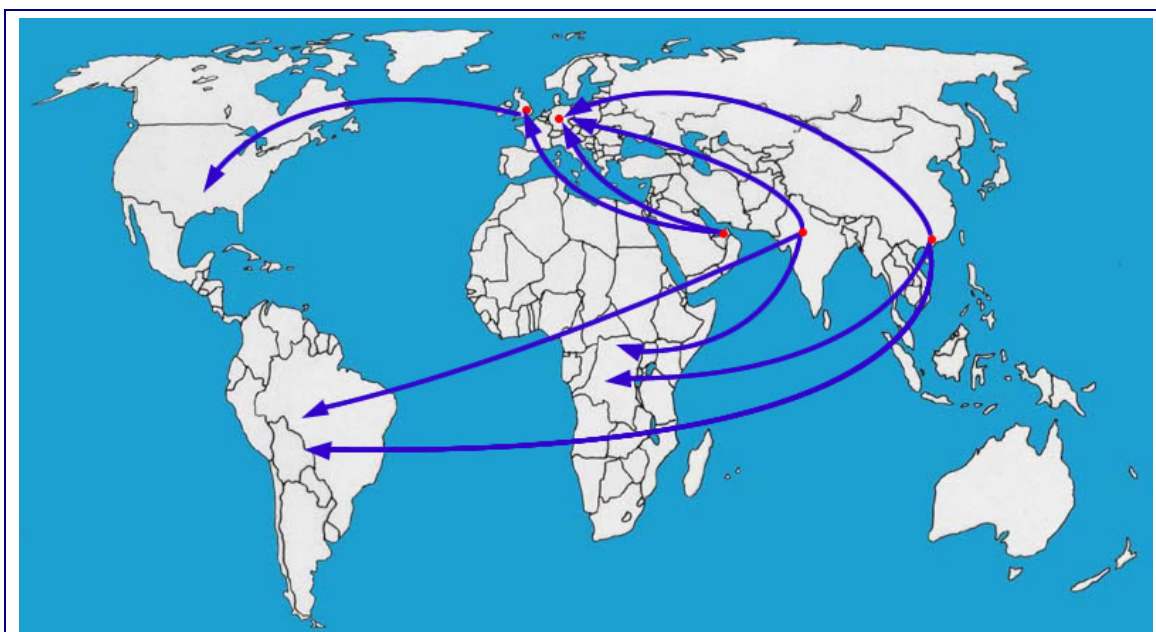


Imagen 3. Rutas comerciales de los medicamentos falsificados.

Factores que favorecen la falsificación de medicamentos

La falsificación de medicamentos es un negocio cada vez más lucrativo, cuya incidencia está viéndose incrementada en los últimos años a pasos agigantados, tal y como demuestra el cada vez mayor número de incautaciones.

El éxito que tiene este tráfico ilegal a nivel mundial podría deberse, entre otros, a alguno de estos factores, que tienen especial repercusión en los países en vías de desarrollo:

- **Ausencia de marcos jurídicos adecuados.** El tráfico de medicamentos falsificados a día de hoy no es considerado como un delito grave en muchas ocasiones, y las sanciones impuestas a los infractores son mínimas.

Además, debemos tener en cuenta que en ocasiones lo más difícil es encontrar a los culpables, ya que estos se encuentran en países extranjeros. La ausencia de una legislación internacional armonizada permite a estos criminales escapar a la justicia.

- **Colaboración ineficaz entre todas las partes implicadas en la lucha contra la falsificación,** como las autoridades nacionales e internacionales, los propios fabricantes, los servicios aduaneros, los cuerpos policiales, los profesionales sanitarios y el sistema judicial.
- **Globalización.** La tendencia hacia el mercado libre facilita la circulación de mercancías, y dificulta los controles aduaneros. La propia masa inmensa de mercancías que circulan por el mundo hace casi imposible detectar medicamentos falsificados en una partida determinada, que en la mayoría de los casos, ni siquiera viene registrada como medicamentos importados.
- **Ineficacia de los controles** en la fabricación, importación y distribución de los medicamentos. Los países en vías de desarrollo carecen de presupuestos para proceder al análisis pormenorizado de las sustancias que entran en su territorio.
- **Mejora en los procesos de fabricación** de los medicamentos falsificados. Si bien los primeros fármacos que se falsificaron eran burdas copias del original, y se distinguían a simple vista, actualmente nos enfrentamos a verdaderos profesionales de la falsificación que elaboran productos indistinguibles con respecto a la marca copiada, y que por tanto sólo pueden diferenciarse a través de técnicas analíticas, técnicas que como hemos dicho no están disponibles en todo el mundo.
- **Situación socioeconómica de analfabetismo y pobreza** de los consumidores. El desconocimiento de los riesgos de estos productos, la falta de conciencia social, la incapacidad para distinguir lo auténtico de lo falso, y especialmente la incapacidad de acceder a un medicamento de calidad, pero caro, pone en situación de desventaja a estos pacientes, especialmente a los del tercer mundo.
- **Fragmentación excesiva de los canales de distribución.** La implicación de gran número de transacciones en la distribución, especialmente si ésta se produce entre personas o entidades de distintos países, aumenta la posibilidad de que un falsificador se infiltre en la distribución legal.
- **Rentabilidad económica elevada.** Los medicamentos falsificados suelen fabricarse en laboratorios clandestinos carentes de las mínimas condiciones sanitarias, con

personal no cualificado y con unos costes de distribución mínimos, lo que hace que sea una actividad poco costosa de la que existe una gran demanda.

- **Ausencia de regulación de los precios de los medicamentos.** Los precios libres en los medicamentos pueden ocasionar una competencia entre los vendedores, que facilita las oportunidades a los falsificadores, ya que pueden ofrecer su producto a menor precio, sirviendo como reclamo para la captación de clientes.
- **Inexistencia de seguridad social.** Muy relacionado con los dos puntos anteriores. En aquellos países en los que es el propio paciente el que debe pagar su medicación, es lógico pensar que éste busque el producto al precio lo más barato posible, máxime si a esto le añadimos las situaciones de pobreza extrema existentes en el tercer mundo.
- **Utilización de nuevas tecnologías para la publicidad, venta y distribución: Internet.** Como ya hemos dicho, la incapacidad para legislar Internet, junto con la posibilidad de poder ocultar fácilmente tanto al vendedor como el origen del medicamento, hacen que sea difícil controlar la venta de medicamentos a través de la red. Esto facilita la venta de falsificaciones, y de hecho, Internet se está convirtiendo en la autopista que emplean los traficantes para poder introducir sus productos en los países desarrollados.

Esfuerzos realizados en la lucha contra los medicamentos falsificados

La lucha contra los medicamentos falsificados es una responsabilidad compartida por todos los implicados, como gobiernos, laboratorios farmacéuticos, profesionales sanitarios, cuerpos de policía y por la propia población.

Las autoridades sanitarias nacionales e internacionales se han tomado muy en serio la problemática que suponen los medicamentos falsificados, y en los últimos años se han creado grupos internacionales para coordinar la lucha contra este fraude.

En febrero de 2006 se creó el **grupo IMPACT** (*International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*), dependiente de la OMS, con el objetivo de consolidar la colaboración internacional para buscar soluciones a esta amenaza mundial y concienciar a todos los profesionales implicados y a la población general sobre los riesgos de los medicamentos falsificados.

IMPACT es una asociación de las principales instituciones implicadas, tales como organizaciones internacionales, instituciones gubernamentales y organizaciones no gubernamentales, cuerpos policiales, asociaciones de la industria farmacéutica y organismos encargados de la regulación de los medicamentos. La Comisión Europea es miembro activo del grupo IMPACT. De igual manera, también el mundo de la Farmacia está representado, a través de la FIP (Federación Internacional Farmacéutica), asociaciones internacionales de laboratorios fabricantes, asociaciones de distribuidores y grupos como Farmacéuticos Sin Fronteras.

La labor de IMPACT se desarrolla actualmente a través de cinco grupos de trabajo: infraestructuras legislativas y reguladoras, implementación reguladora, aplicación de las medidas tomadas, tecnología y comunicación.

Además del grupo IMPACT, la OMS ha creado un **sistema rápido de alertas** sobre medicamentos falsificados, que permite enviar comunicaciones sobre casos encontrados de medicamentos falsificados con el objetivo de alertar a las autoridades sanitarias, y que éstas puedan tomar medidas adecuadas para luchar contra estos medicamentos.

Este sistema posibilita también comunicar la sospecha o la confirmación de haber encontrado un medicamento falsificado a través de un formulario web, similar al sistema de la tarjeta amarilla electrónica de la red de Farmacovigilancia.

También la **Comisión Europea**, a través del Parlamento Europeo y del Consejo, ha decidido tomar cartas en el asunto, y ha propuesto una **Directiva para prevenir la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, historial u origen**, y que modificaría la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano.

Entre las propuestas que plantea la Directiva, se recogen los siguientes puntos:

- Definir las obligaciones que deben cumplir aquellos participantes que no sean distribuidores al por mayor, pero que participen en la cadena de distribución sin entrar en contacto con los medicamentos (por ejemplo, subastando los productos o actuando de intermediarios).
- Establecer la obligatoriedad de incluir dispositivos de seguridad específicos en el envase de medicamentos.
- Prohibir la manipulación de los dispositivos de seguridad de los envases por parte de intermediarios entre el fabricante original y el paciente usuario.
- Obligar a pasar auditorías a los distribuidores de medicamentos al por mayor para garantizar la fiabilidad de los socios empresariales.
- Endurecer los requisitos para las importaciones de principios activos de terceros países si no pudiera demostrarse que el marco regulador en el tercer país correspondiente garantiza un nivel suficiente de protección de la salud humana para los productos exportados desde ellos a la Unión Europea.
- Realizar auditorías a los fabricantes de principios activos.
- Endurecer las normas para inspecciones, incluida una mayor transparencia de los resultados de la inspección mediante la publicación en la base de datos EudraGMP, gestionada por la EMEA.

Finalmente, en España el **Ministerio de Sanidad y Consumo**, a través de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios**, está trabajando en una **estrategia para luchar frente a los medicamentos falsificados**, estrategia basada en la cooperación de todos los sectores implicados, y que cuenta con los siguientes objetivos:

- Reforzar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada y posterior distribución de medicamentos falsificados, especialmente en el canal farmacéutico.
- Establecer un sistema de vigilancia que permita la detección precoz en el territorio español de medicamentos falsificados.

- Implantar un sistema de comunicación rápido y permanente entre agentes y autoridades sanitarias, que permita la retirada ágil de los medicamentos falsificados una vez confirmada su existencia.
- Concienciar a los ciudadanos sobre los riesgos de los medicamentos falsificados, y el peligro que supone comprar medicamentos a través de Internet. Para lograr este objetivo, es condición indispensable la formación de los profesionales sanitarios y la información de la ciudadanía sobre la existencia de este riesgo potencial y las medidas para su control.

De tal modo, se está llevando a cabo la **campaña informativa “Prevención de la venta ilegal de medicamentos en Internet”**, a la que se puede acceder desde la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (www.agemed.es).

La colaboración entre los distintos implicados es vital para lograr estos objetivos. El **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos** ha participado activamente junto con el Ministerio de Sanidad y Consumo en actividades para proteger la salud pública de la población. De tal forma, el 18 de octubre de 2006 se firmó un convenio con el objetivo de establecer un marco general de colaboración para el diseño de un Plan de actuaciones en materia farmacéutica que pudieran optimizar la calidad de la prestación de los servicios a los ciudadanos, cooperando de manera eficaz en la potenciación del uso racional de los medicamentos. Como línea de actuación prioritaria se marcó la formación de los profesionales farmacéuticos y la cooperación de las organizaciones profesionales para aumentar el grado de conocimiento de la población en el uso responsable de los medicamentos, evitando la automedicación y el uso inadecuado.

En una addenda a este convenio suscrita el pasado 6 de noviembre, se establecieron las actuaciones específicas que se desarrollarían conjuntamente en 2008-2009 para la prevención de las falsificaciones de los medicamentos, entre ellas:

- Reforzar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada de medicamentos falsificados y su distribución en el territorio español, y en particular, en el canal farmacéutico.
- Potenciar el sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia, en el territorio español, de medicamentos falsificados.
- Implantar un sistema de comunicación y la retirada del mercado de los medicamentos falsificados, una vez se haya confirmado su existencia.
- Mejorar la concienciación de los ciudadanos sobre los riesgos de adquirir medicamentos por Internet o cualquier otro medio ajeno al canal farmacéutico.

Medidas a tomar para prevenir la falsificación de medicamentos

Se han planteado una serie de medidas internacionales para combatir el tráfico de medicamentos ilegales:

- **Contar con una legislación adecuada**, que tipifique el tráfico de medicamentos como delito grave, e imponga sanciones penales importantes que disuadan a los falsificadores.

- **Conseguir una armonización legislativa internacional**, que evite el amparo de estos criminales en ciertos países que se han convertido en paraísos para la falsificación.
- **Establecer redes internacionales de información** para monitorizar el tráfico de mercancías, intercambiar información sobre medicamentos falsificados y enviar alertas de unos países a otros.
- **Realizar un seguimiento internacional** de los medicamentos en zonas “extraterritoriales”, en las que al no existir una supervisión reguladora es muy fácil que estos pseudomedicamentos se introduzcan.
- **Coordinar las actividades** de las autoridades sanitarias, servicios aduaneros y cuerpos de policía, instituciones judiciales y laboratorios fabricantes para garantizar el control y la persecución del tráfico ilícito de medicamentos.
- **Formar adecuadamente a un cuerpo de inspectores aduaneros** para especializarlos en la búsqueda e identificación de los medicamentos falsificados.
- **Aumentar la transparencia de los canales de distribución**, garantizando el seguimiento eficaz de medicamentos en los procesos de fabricación, importación y distribución.
- **Incrementar las medidas antifalsificación** por parte de los fabricantes. A este respecto, se han planteado tres niveles de protección:
 - **Garantizar la integridad del acondicionamiento** original del fabricante durante toda la cadena de suministro a través de testigos de evidencia de manipulación del cierre, similares a los empleados en alimentos y bebidas, como podrían ser los envases cerrados con pegamento y troquelados para facilitar su apertura, o la inclusión de sellos. Estos métodos podrían alertar sobre la apertura del acondicionamiento secundario y la posibilidad de manipulado del medicamento.
 - **Incluir elementos de seguridad** (sellos, hologramas, filigranas) evidentes y/o encubiertos (visibles sólo a determinada longitud de onda) para autentificar tanto el material de acondicionamiento secundario (cartonaje) como el primario (blíster, frascos, ampollas).

Sería aconsejable que cada fabricante incluyera sus propios elementos personalizados, para así dificultar y encarecer la posibilidad de copia, y modificarlos periódicamente en función de los avances tecnológicos.
 - **Trazabilidad:** Introducir sistemas de codificación e identificación armonizados y estandarizados en el acondicionamiento secundario de los medicamentos. Actualmente podríamos disponer de dos posibilidades, los códigos 2D-Data Matrix o las etiquetas de radiofrecuencia.

En ambos casos, se asignaría un identificador individual y único para cada envase, registrando posteriormente dichos códigos en una base de datos que se consultaría para comprobar la autenticidad del envase.

Como consecuencia de la trazabilidad se podrían dificultar las falsificaciones, aumentando la probabilidad de detectar estos medicamentos, e incrementando la rapidez de generación de alertas ante una irregularidad.

El Ministerio de Sanidad y Consumo está trabajando actualmente y de forma conjunta con los laboratorios farmacéuticos y las organizaciones farmacéuticas, entre ellas el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, en la implantación de un sistema de trazabilidad de medicamentos, para lo cual se va a desarrollar una prueba piloto.

- **Aumentar la presión sobre las farmacias on-line** que venden medicamentos de manera ilegal. Si bien en España es una práctica prohibida para medicamentos de prescripción, en otros países está aceptada. No obstante se debe concienciar a la población de que esta medida podría resultar peligrosa si no se realiza con las mayores garantías.

En EEUU, la National Association of Boards of Pharmacy, con la autorización de la FDA, otorga desde 1999 el distintivo VIPPS (del inglés *Verified Internet Pharmacy Practice Sites*) a aquellas farmacias que cumplan escrupulosamente con la legislación americana.

No obstante, debemos **remarcar que en España la compra de medicamentos de prescripción a través de Internet es una práctica prohibida** expresamente por la Ley 29/2006, de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios.

- **Aumentar la información pública de la sociedad**, y concienciar a la población acerca de este problema, y de la necesidad de adquirir los medicamentos en los establecimientos legalmente autorizados, que en España son, tal y como hemos dicho, las oficinas de farmacia.

Conclusiones: qué información transmitir a los pacientes

- La Ley 29/2006 de Garantías y Uso Racional de los Medicamentos y Productos Sanitarios otorga a la oficina de farmacia el papel custodio, conservador y dispensador de los medicamentos.
- Las falsificaciones de medicamentos constituyen una gran amenaza para la salud de las personas que los utilizan, debido a la ausencia de efectos farmacológicos, a posibles intoxicaciones o incluso a sobredosis.
- La fuerza del canal farmacéutico español ha impedido la entrada de medicamentos falsificados en la red tradicional.
- Sólo la dispensación de medicamentos al público a través de las oficinas de farmacia legalmente establecidas garantiza su eficacia, seguridad y calidad.
- La venta por Internet de medicamentos de prescripción es una práctica prohibida en España, con el objetivo de salvaguardar la salud individual del paciente y la salud pública de la sociedad. Al menos la mitad de los medicamentos adquiridos a través de Internet resultaron ser falsificaciones peligrosas.

Bibliografía

- Conclusions of First Anti-Counterfeiting Technologies Meeting. 13 March 2007.
- Conclusions of IMPACT General Meeting 2007. 10-14 December 2007.
- Conclusions of IMPACT General Meeting 2008. 3-5 December 2008.
- Conclusions and Recommendations of the WHO International Conference on Combating Counterfeit Medicines. Declaration of Rome. 18 February 2006.
- Jornada de Seguridad en la Industria Farmacéutica. Organizada por la Unidad Editorial Conferencias y Formación. Madrid, 3 de febrero de 2009.
- Propuesta de DIRECTIVA DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen.
- Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacific Region 2005-2010. World Health Organization; Western Pacific Region.
- The Counterfeiting Superhighway. Informe elaborado por la European Alliance for Access to Safe Medicines.

Páginas web:

- European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM). www.eaasm.eu. Consultada en los días 9-13 de febrero de 2009.
- Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA). <http://www.efpia.org/Content/Default.asp>. Consultada en los días 9-13 de febrero de 2009.
- Grupo IMPACT. <http://www.who.int/impact/en/index.html>. Consultada en los días 9-13 de febrero de 2009.
- National Association of Boards of Pharmacy. <http://www.vipps.info>. Consultada el día 12 de febrero de 2009.
- www.safemedicines.org. Consultada los días 9-13 de febrero de 2009.