

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD**

ESCUELA ACADEMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



**Problemática de la falsificación de medicamentos con sus consecuencias en
el Perú, 2019**

Trabajo Académico

Para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho
Farmacéutico y Asuntos Regulatorios

Autor

Jacqueline Alicia Inés Reque Acosta

**Tumbes – Perú
Enero - 2020**

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADEMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



Problemática de la falsificación de medicamentos con sus consecuencias en el Perú, 2019

Trabajo académico aprobado en forma y estilo por:

Mg. José Miguel Silva Rodríguez (presidente)

Dra. Ana María Javier Alva (miembro)

Dr. Andy Kid Figueroa Cardenas (miembro)

Tumbes – Perú
Enero - 2020

UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

ESCUELA ACADÉMICA PROFESIONAL DE ENFERMERIA



Problemática de la falsificación de medicamentos con sus consecuencias en el Perú, 2019

Los suscritos declaramos que el trabajo académico es original en su contenido

Jacqueline Alicia Inés Reque Acosta (Autor)

Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes (Asesora)

Tumbes – Perú
Enero – 2020



UNIVERSIDAD NACIONAL DE TUMBES
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE ENFERMERIA
PROGRAMA DE SEGUNDA ESPECIALIDAD

ACTA DE SUSTENTACION DE TRABAJO ACADEMICO

LIMA, a dieciocho días del mes de diciembre del año dos mil veinte, se reunieron en el ambiente del CIEP en Santa Eduvijas 486 - Cercado Lima integrantes del Jurado Evaluador designados según el convenio celebrado entre la Universidad Nacional de Tumbes y el Consejo Intersectorial para la Educación Peruana, a las coordinadores de programa representantes de la Universidad Nacional de Tumbes el Mg. José Miguel Silva Rodríguez, un docente del programa la Dra. Ana María Javier Alva y un representante del "Consejo Intersectorial para la Educación Peruana el Dr. Andy Kid Figueroa Cárdenas, con el objeto de evaluar el trabajo académico de tipo monografía de dominado "**Problemática de la falsificación de medicamentos con sus consecuencias en el Perú ,2019.**" para optar el Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios al señora (o). JACQUELINE ALICIA INÉS REQUE ACOSTA

A las 10 diez horas, y de acuerdo a lo estipulado por el reglamento respectivo el presidente del jurado dio por iniciado el acto académico. Luego de la exposición del trabajo la formulación de las preguntas y la deliberación del jurado se declarado aprobado con el calificativo de 16.

Por tanto, JACQUELINE ALICIA INÉS REQUE ACOSTA ,queda apta (o) para que el Consejo Universitario de la Universidad Nacional de Tumbes, le expida del Título de Segunda Especialidad Profesional en Derecho Farmacéutico y Asuntos Regulatorios.

Siendo las doce horas, el presidente del jurado dio por concluido el presente acto académico para mayor constancia de lo actuado firmaron en señal de conformidad los integrantes del jurado

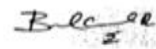
Mg JOSE MIGUEL SILVA RODRIGUEZ
Presidente del jurado

Dra. LUZ JAVIER ALVA
Secretaria del Jurado

Dr. ANDY KID FIGUEROA CARDENAS
Vocal del Jurado

Problemática de la falsificación de medicamentos con sus consecuencias en el Perú, 2019

por Jackeline Alicia Inés Reque Acosta



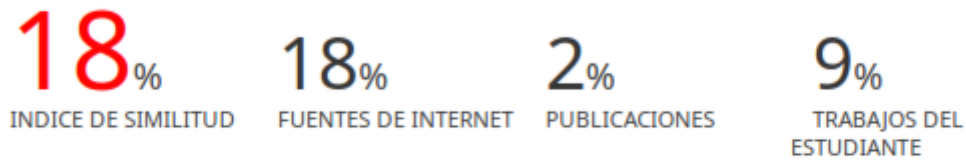
Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes

DNI N°29645154

Cod. ORCID N°0000-0002-3629-6013

Problemática de la falsificación de medicamentos con sus consecuencias en el Perú, 2019

INFORME DE ORIGINALIDAD



FUENTES PRIMARIAS

1	www.comexperu.org.pe Fuente de Internet	9%
2	www.digemid.minsa.gob.pe Fuente de Internet	2%
3	repositorio.untumbes.edu.pe Fuente de Internet	2%
4	Submitted to Ministerio de Defensa Trabajo del estudiante	1%
5	1library.co Fuente de Internet	1%
6	hdl.handle.net Fuente de Internet	1%
 <u>Mg. Balcega</u> Antazara Rujel Cervantes DNI N°29645154 <u>Cod. ORCID N°0000-0002-3629-6013</u>		
7	repositorio.unid.edu.pe Fuente de Internet	1%
8	repositorio.unillanos.edu.co Fuente de Internet	<1%
9	diegoescobarcondoricriminologia.blogspot.com Fuente de Internet	

<1%

Excluir citas Activo
Excluir bibliografía Activo

Excluir coincidencias < 20 words

Balgelica

[Mg. Balgelica](#) Antazara Rujel Cervantes
DNI N°29645154
[Cod. ORCID N°0000-0002-3629-6013](#)

Problemática de la falsificación de medicamentos con sus consecuencias en el Perú, 2019

INFORME DE GRADEMARK

NOTA FINAL

COMENTARIOS GENERALES

/0

PÁGINA 1

PÁGINA 2

PÁGINA 3

PÁGINA 4

PÁGINA 5

PÁGINA 6

PÁGINA 7

PÁGINA 8

PÁGINA 9

PÁGINA 10

PÁGINA 11

PÁGINA 12

PÁGINA 13

PÁGINA 14

PÁGINA 15

PÁGINA 16

PÁGINA 17

PÁGINA 18

PÁGINA 19

PÁGINA 20



Mg. Balgelica Antazara Rujel Cervantes
DNI N°29645154
Cod. ORCID N°0000-0002-3629-6013

PÁGINA 21
PÁGINA 22
PÁGINA 23
PÁGINA 24
PÁGINA 25
PÁGINA 26
PÁGINA 27
PÁGINA 28
PÁGINA 29
PÁGINA 30
PÁGINA 31
PÁGINA 32
PÁGINA 33
PÁGINA 34
PÁGINA 35
PÁGINA 36
PÁGINA 37
PÁGINA 38
PÁGINA 39
PÁGINA 40
PÁGINA 41
PÁGINA 42



Mg. [Balgelica](#) Antazara Rujel Cervantes
DNI N°29645154
[Cod.ORCID N°0000-0002-3629-6013](#)

DEDICATORIA.

“A Dios porque ilumina mi camino”

A mí querido esposo e hijos; quienes son la razón de mi vida, por su permanente apoyo para el logro de mis objetivos y porque son el mejor estímulo para lograr mis expectativas profesionales.

ÍNDICE

	Página
INTRODUCCION	xv
CAPÍTULO I	
Objetivos de la monografía	18
1.1. Objetivo general	18
1.2. Objetivos específicos	18
CAPÍTULO II	
Marco teórico	19
2.1. Medicamentos ilegales	19
2.1.1. Medicamentos	19
2.1.2. Definiciones de medicamentos ilegales	19
2.2. Causas de la existencia de medicamentos ilegales	20
2.3. Efectos de los medicamentos ilegales	24
2.4. Consecuencias sanitarias	25
2.4.1. Consecuencias económicas	25
2.5. Alertas de falsificación de los medicamentos del 2019	26

2.5.1. Utilidad de las notificaciones	30
2.5.2. Los medicamentos falsificados en Perú	31
2.6. Iniciativas globales y multilaterales	32
2.6.1. Organización Mundial de la Salud (OMS)	32
2.6.2. Experiencias Internacionales	32
2.7 Antecedentes	34
CONCLUSIONES	36
RECOMENDACIONES	38
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	40
ANEXO I: COMPARACIÓN DE MEDICAMNTOS ORIGINALES Y FALSOS	45

RESUMEN

En la presente monografía, se describe los conceptos de la falsificación de los medicamentos, lo relacionado a causas, el mercado farmacéutico, los efectos que provoca, la función de las autoridades nacionales y regionales, para luego ver las alertas de productos falsificados y en la utilidad de notificar para que haya una difusión de lo sucedido en el panorama farmacéutico de nuestro país.

Los medicamentos ilegales son un problema tanto para la Organización Mundial de la Salud (OMS) como para la Autoridad Nacional de Medicamentos. Por esto, hay alertas sobre los productos falsificados, siendo estas alertas los resultados de las acciones de control y vigilancia sanitaria que se realizan a nivel nacional.

Palabras claves:

Producto farmacéutico, falsificación, medicamentos, alertas.

ABSTRAC

In this monograph, the concepts of counterfeiting of medicines are described, related to causes, the pharmaceutical market, the effects it causes, the role of national and regional authorities, and then see the alerts of counterfeit products and in the usefulness of notifying so that there is dissemination of what happened in the pharmaceutical panorama of our country.

Illegal medicines are a problem for both the World Health Organization (WHO) and the National Medicines Authority. For this reason, there are alerts about counterfeit products, these alerts being the results of the health control and surveillance actions carried out at the national level.

Keywords:

Pharmaceutical product, counterfeit, medicines, alerts.

INTRODUCCIÓN.

Los medicamentos falsificados son una intranquilidad en todo el mundo debido a las consecuencias sanitarias y económicas que producen. Se observa que no hay efecto en el tratamiento de un paciente y el aumento de la morbilidad y la mortalidad de los habitantes. Otra de las razones, es que, su uso provoca resistencia a los antimicrobianos, esto quiere decir, que se convierten en farmacorresistentes y esto disminuye la credibilidad del sistema de salud. ¹

Con respecto al punto económico, también se genera condiciones desfavorables: coopera con la economía que no es legal, ya que, provoca un gasto no adecuado de los usuarios del sistema de salud, propicia el aumento de la informalidad y de la inseguridad laboral.

Esto es un dilema global, pero la no existencia de regulaciones en los mercados farmacéuticos con usuarios desconocedores y desinformados, motivan la acción criminal.² Con esto se refiere, a que en los países de ingresos medios o bajos, un porcentaje como un décimo de los medicamentos o productos farmacéuticos (PF) son considerados de baja calidad o falsificados.³ Además, se tiene, que las instituciones que no están fortalecidas con una capacidad técnica, legal y el acceso a seguros médicos no es acorde, porque la cobertura financiera de medicamentos no se tiene garantizada.

Según cifras de la Organización Mundial de la Salud, aproximadamente pueden estar circulando en el mercado farmacéutico mundial un 10% de productos falsificados, aunque se estima que esta cifra pueda llegar a ser un 25% en los países en desarrollo y en los países muy pobres pueda llegar al borde del 50%.

De acuerdo, a datos obtenidos de la industria farmacéutica mundial, el número de países involucrados en la producción y comercialización de productos farmacéuticos falsificados entre el 2004 y el 2005, subió de 67 a 89 países. En ese momento Rusia estaba como primer país luego le siguen China, Corea del Sur, Perú, Colombia, Estados Unidos, Reino Unido, Ucrania, Alemania e Israel.⁴

Además, en la actualidad, se sostiene, que también en los países desarrollados se producen medicamentos de baja calidad y/o falsificados, los que se convierten en un problema, desde el internet, ya que, se puede realizar transacciones de compra/venta de tales medicamentos hacia nuestro país. La realización de compras por este medio electrónico, pueden generar el ingreso de medicamentos de origen ilegal y esta actividad se produce debido que es muy difícil legislar o regular este medio, ya que, pueden existir canales con anonimato. A la fecha, no hay legislación sobre ninguna de las formas de comercio electrónico.

Asimismo, la realidad problemática de nuestro país, sobre los medicamentos ilegales son un difícil enigma: se considera que Perú ocupa el cuarto puesto en el ranking de “superior peligro” de falsificación de medicamentos.⁴ El Código Penal peruano considera como delito las formas de comercio ilegal de medicamentos, estos pueden ser: medicamentos adulterados, medicamentos de contrabando, medicamentos vencidos con rotulado adulterado, venta de muestras médicas, medicamentos falsificados y de productos farmacéuticos que son de entidades del Estado.

Por otro lado, la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (Digemid) de nuestro país es la autoridad técnico-normativa a nivel nacional y de este sector de salud, el cual debe plantear la regulación y normar, ejecutar, evaluar, fiscalizar, controlar, supervisar, auditar, certificar, vigilar y acreditar de los tópicos sobre la Ley N° 294591.⁵ A pesar de los esfuerzos que se dan, sigue existiendo el problema de la producción y comercialización de medicamentos ilegales en nuestro país, convirtiéndose en una amenaza actual en la salud de nosotros.⁶

También, se conoce que la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas (Anacab) es un organismo que está conformado por cadenas de boticas, que tiene por objetivo buscar “fomentar la racionalización, protección y desarrollo de las acciones que son usuales a sus afiliados, establecimientos adscritos a la actividad farmacéutica.”⁶ Por esta razón, Anacab ha delegado a Videnza Consultores “Sugerir una política –técnica y legales- guiadas a reducir el dilema de producción y comercialización de medicamentos ilegales en el Perú”.

Por esto, esta monografía se justifica, debido que la falsificación se considera que es un problema que se incrementa al pasar los años, por tal razón, el tráfico ilegal es un problema nacional e internacional que genera consecuencias graves, tanto para la prevención como para el tratamiento de las enfermedades; es decir, hay deficiencia o fracaso del uso del medicamento, un claro ejemplo es la resistencia a los antibióticos. Al saber estas causas y consecuencias de la falsificación de medicamentos se tiene que buscar vías para el control a nivel nacional.

Por esto, se hace las siguientes preguntas: ¿Qué son los medicamentos? ¿Qué significa medicamentos falsificados? ¿Por qué es importante el hecho de tener definido las medidas en caso de falsificación de los medicamentos? ¿Qué beneficios le aporta a la comunidad?, ya que se tiene como objetivo observar el estado de cómo se encuentra la falsificación de los productos farmacéuticos en nuestro país.

La presente monografía se ha basado en páginas webs e países de alta vigilancia sanitaria y latinoamericana, Dirección General de Medicamentos Insumos y drogas y artículos científicos. Además, el método empleado es descriptivo y exploratorio.

Se hace los siguientes agradecimientos: a los docentes de la Universidad de Tumbes, porque dieron los conocimientos necesarios para inculcar en base a la experiencia laboral a nuevos formadores y forjadores de la sociedad al servicio de la salud. A la Universidad de Tumbes, por ser la entidad universitaria que permitió acceder a la élite más importante del país que son los profesores del Perú y brindar la confianza, el honor y el orgullo de pertenecer a esta gloriosa institución Universitaria. A mi familia, porque son el motor permanente de nuestras vidas.

CAPITULO I

OBJETIVOS DE LA MONOGRAFIA

1.1. Objetivo General

- ✓ Describir el estado actual de la falsificación de los productos farmacéuticos en nuestro país.

1.2. Objetivos Específicos

- ✓ Identificar las alertas de productos falsificados en nuestro país de los años 2019 publicados en la Autoridad Nacional de Medicamentos.
- ✓ Identificar las causas y consecuencias de la existencia de medicamentos ilegales.

CAPITULO II

MARCO TEORICO

2.1. Medicamentos ilegales

2.1.1. Medicamento

De acuerdo al D.S. 016-2011-SA es el “Producto farmacéutico empleado para la prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad o estado patológico o para modificar sistemas fisiológicos en beneficio de la persona a quien le fue administrado. Incluye especialidad farmacéutica, agentes de diagnóstico, radiofármacos, y gases medicinales”.⁷

2.1.2. Definiciones de medicamentos ilegales

Los medicamentos no legales son un dilema para la OMS. Desde la Conferencia de expertos sobre el uso racional de los fármacos de Nairobi 1985 hasta la actualidad, no se cuenta con una definición específica de estos. Así, los medicamentos pueden confundirse con productos de baja calidad, lo cual lleva a diversos problemas; esto dificulta la toma de decisiones correctivas y el intercambio de información entre países, para ver el problema a escala mundial.²

En nuestro país, la Autoridad Nacional de Medicamentos tiene estas definiciones:⁸

- Producto falsificado: PF, PS o DM “... elaborado de forma no adecuada de manera intencional y fraudulenta con respecto a su origen o su identidad. Puede ser con ingredientes correctos o incorrectos, sin o con IFAs insuficientes, envase o inserto falsificado”.

- Producto o dispositivo contaminado: “Este tiene microorganismos, materiales extraños, sustancias, parásitos, lo cual es nocivo para la salud”.
- Producto o dispositivo adulterado: “tiene la composición cualitativa, especificaciones, propiedad que han sido cambiados con la intención de tapan la alteración”.
- Mal estado de Conservación: “Productos donde los envases mediano o inmediato están deteriorados, rotos, maltratados o en condiciones inadecuadas de conservación”.

Otras autoridades sanitarias de otros países tienen otros criterios, por esto no hay un consenso a nivel mundial. La OMS tiene definición extensa de “productos médicos de calidad subestándar, etiqueta engañosa, falsificados o imitados”.⁹

- Productos médicos de calidad subestándar o sin estándar: “son productos médicos que no cumplen las normas de calidad”.
- Productos médicos no registrados/sin licencia: “Productos médicos que no tienen un registro sanitario, es decir que no han sido evaluados por la Autoridad Nacional de Medicamentos”.
- Productos médicos falsificados: “Productos médicos que son fraudulentos en su identidad, composición u origen”.

Mencionan que los más falsificados son los antibióticos.¹ Un estudio en Perú donde analizaron las alertas farmacéuticas emitidas por Digemid clasificaron los medicamentos en las siguientes categorías: (i) aquellos que carecen de principio activo, (ii) los que contienen principios activos distintos a los indicados en su etiquetado, (iii) los que poseen la dosis correcta del principio activo pero son elaborados por un fabricante no autorizado, y (iv) los que presentan el principio activo con impurezas o en concentraciones inadecuadas a las mencionadas.¹⁰

2.2. Causas de la existencia de medicamentos ilegales

Puede haber diversos factores que lleven a la existencia de mercados de fármacos ilegales que abastezcan al sistema de salud. Entre éstos, se tiene los factores de producción de incentivos de los bienes ilegales; también se pueden generar debido a la demanda de los consumidores y esto suele ocurrir por desinformación o por motivos de búsqueda de productos sustitutos, en desmedro de la calidad ya que hay distribución de medicamentos alternativos. Otro de los puntos, es la presencia de productos falsificados en la distribución oficial, debido que los sistemas de suministro son complejos y con debilidades.

Uno de los factores importantes de la presencia de fármacos falsificados es la falta de legislación adecuada y la inestabilidad de la autoridad que fiscaliza, al no sancionar penalmente la corrupción, las cadenas de comercialización con diversos intermediarios o los conflictos de interés”.²

Para clarificar las ideas es necesario analizar los siguientes puntos importantes:

- **Acceso limitado a medicamentos**

Son las limitaciones producidas debido a la existencia de una brecha de demanda que no es cubierta. El problema de no satisfacer la demanda es resuelto con medicamentos ilegales.

- **Asequibilidad**

Son los factores económicos que afectan la demanda o la oferta de fármacos legales y producen incentivos en el desarrollo del mercado de los opuestos, es decir, los ilegales. Con respecto a la demanda, se observa que se busca productos similares de menor precio. Sobre todo, en países con cobertura sanitaria limitada, las personas recurren a seguros públicos de salud los que, al no encontrarse totalmente abastecidos, los usuarios salen y gastan de su bolsillo para consumir los medicamentos que requieren.¹¹⁻¹²

Estos bienes suelen generar un impacto negativo por los precios elevados que afecta a los hogares.¹³

Los factores que hacen que los medicamentos tengan precios altos son variados, como por ejemplo las patentes que tienen los productos innovadores. Otros puntos, puede ser los impuestos que hacen más caro los precios de los medicamentos, lo cual promueve el mercado de medicamentos ilegales.¹⁴

Además, cuando existen costos elevados de producción en los productos legítimos y autorizados debido a que estas empresas tienen implementados controles adecuados para su fabricación y el usuario busca abaratarlos mediante el comercio de farmacos ilegales, este comportamiento perjudica a las empresas honestas que al verse perjudicadas pueden tomar la decisión de retirarse del mercado”.¹⁵

La OMS propone fomentar el comercio de los productos genéricos, con esto lleva garantizando que haya calidad a un menor precio. Para esto, la Autoridad Nacional de Medicamentos debe velar que se cumplan los procesos de producción, para tener eficiencia y reducir las barreras que hay en los productores de genéricos que cuenten con calidad.¹³

Una práctica ilegal es el comercio paralelo o tráfico inverso de farmacos consiste en la adquisición de fármacos por parte de mayoristas a farmacias o minoristas finales. Esta práctica se da en la UE y tiene como propósito enviar estos fármacos a otros países dentro de la UE, buscando obtener mayores beneficios económicos a través de su venta.¹⁶

- **Disponibilidad**

Los consumidores puedan acceder a los fármacos, sobrepasando los factores económicos que están relacionados con los temas anteriores.

Las emergencias sanitarias conllevan al aumento por la demanda de servicios médicos y, fármacos, a la vez que deterioran los procesos de producir, almacenar y transportar.

Otros factores pueden estar relacionados a gestión de la cadena de suministro, particularmente en la planificación de las necesidades de medicamentos, enfrenta desafíos en países de ingresos medios o bajos, donde la estimación de la demanda a menudo resulta inexacta debido a deficiencias en los sistemas de información., las cuales se originan por deficiencias en los registros.

En Perú, la programación de las necesidades de medicamentos se basa en el consumo histórico, lo que impide reflejar con precisión las necesidad tangible de la demanda. Además, la calidad de la información es deficiente debido a la falta de integración entre los sistemas de información utilizados en el suministro de farmacos, así como a la ausencia de registros informatizados y accesibles en línea.¹²

- **Aceptación**

Existe una aceptación por parte de los pacientes o individuos del sistema por esto productos ilegales: los que se dedican a esta cadena, buscan suministrar de forma ilegal los medicamentos y ven las formas de aceptación por parte de los consumidores.¹²

- **Gobernanza débil**

La regulación es un rol principal de las autoridades existentes, ya que tiene como funciones: dar licencia de establecimientos farmacéuticos (boticas y farmacias), registros de medicamentos, autorizan y regulan los mercados farmacéuticos, controlan la calidad de estos, velan por el uso adecuado del consumo de medicamentos, colocan las sanciones ya sea con multas o penales por el comercio ilegal, dependiendo el caso.

El rol que cumple la autoridad debe generar un impacto en la salud pública de la población, por esta razón se requiere de una serie de medidas e iniciativas o convenios con otros países para que sea de una manera compartida la vigilancia, ya que se sabe que los medicamentos ilegales cuentan con diversos factores de su existencia.¹³

- **Capacidad técnica limitada**

El personal que labora en las instituciones regionales y nacionales tienen un rol muy relevante para la lucha contra los medicamentos falsificados. Por este motivo, el Ministerio de Salud debe asegurarse de que el personal a su cargo cuente con las condiciones laborales adecuadas para poder cumplir con sus funciones. En la realidad, se observa que existe déficit de personal para cumplir con esta función, además tienen salarios no adecuados y la falta de capacitación en determinados temas, a nivel nacional genera que no se puedan llevar a cabo en forma óptima.²

- **Diferencias entre países**

Se señala por expertos que existen 48 factores que llevan a la existencia y permanencia de fármacos falsos. Este estudio se ha llevado a cabo en España y en Perú, se observa que hay diversidad entre estos países. En el primero se mencionan los resultados como “muy bajo” o “bajo” impacto, mientras, que en nuestro país esto es lo contrario el impacto es “alto” o “muy alto”.²

2.3. Efectos de los medicamentos ilegales

La existencia de fármacos ilegales perjudica a la salud de la población e interrumpe los objetivos que tienen el Ministerio de Salud y de los Organismos internacionales, tales como:

- Poner término a enfermedades como el SIDA, malaria, tuberculosis, hepatitis y enfermedades transmisibles.
- Reducir la mortalidad prematura a enfermedades no transmisibles, para promover bienestar.
- Tener una cobertura sanitaria universal, acceso de medicamentos seguros, eficaces y con una calidad adecuada.
- Apoyar las actividades para la investigación a favor de medicamentos y vacunas esenciales.

Estos productos tienen consecuencias tanto sanitarias como económicas, aunque no se tienen cifras reales sobre los impactos que generan en nuestro país.³

2.4. Consecuencias sanitarias

El uso de estos fármacos falsos crea efectos negativos en la salud de los pacientes, tales como:

- Incremento de la morbilidad y la mortalidad.

Existen diversas reacciones: resistencia a los fármacos, fracasos de los tratamientos, puede ocurrir envenenamientos, enmascarar síntomas y hasta la muerte.^{3,12,13}

- Resistencia a los antimicrobianos

Los medicamentos ilegales llevan a la resistencia a los patógenos, con esto las cepas pueden sobrevivir, mutar, reproducirse, volverse resistente frente a un medicamento que es legal. Esto es un enorme perjuicio que se da a la salud pública, al aumento de prevalencia de enfermedades y esto se vuelve un peor escenario con la presencia de la automedicación.¹²

- Efectos en la confianza en el sistema de salud

Esto afecta de manera negativa para el sistema, ya que afecta la credibilidad de los pacientes en los profesionales de salud debido a que puede inducir a errores en los diagnósticos y también en la eficacia de los medicamentos. Entonces la población tiende a buscar otro tipo de alternativas poco efectivas u opta por no seguir las indicaciones médicas, lo que lleva a la permanencia de la enfermedad. Otro hecho relevante ocurre cuando algunos profesionales médicos no consideran aplicar ciertos medicamentos que son los recomendados para las fases iniciales de la enfermedad y optan por aplicar medicinas de amplios espectros los cuales son más costosos pero ocasionan que la enfermedad ofrezca resistencia a los antibióticos perjudicando especialmente a países de ingresos bajos y medios, por su alto costo. ^{13,17,18}

2.4.1. Consecuencias económicas

La comercialización de estos productos repercute en los medicamentos legales, ya que al disminuir la venta de estos últimos se generan pérdidas de puestos laborales y con esto se reduce la actividad formal del sector farmacéutico.¹⁹

Además, se tienen que desarrollar nuevos medicamentos más potentes que cubran la resistencia que generan los productos falsificados, siendo que de forma directa se ve reflejado en la sociedad por el aumento del precio de estos nuevos medicamentos.¹³

Otro punto, es el robo que se produce en las instituciones de salud públicas y privadas, generando vulnerabilidad en las condiciones de almacenamiento.

Las compañías farmacéuticas pierden grandes cantidades con esto, debido a que compiten con medicamentos ilegales que los sustituyen, provocando lentitud en los movimientos de stock ocasionando que se vayan retirando los medicamentos cuyas fechas de caducidad se van venciendo por no tener una rotación óptima de su producto.¹⁷

Los gobiernos también se ven afectados ya que hay una disminución en las recaudaciones tributarias. En nuestro país, la Superintendencia Nacional de Administración Tributaria (SUNAT) ha observado que durante el 2018 la industria farmacéutica movió cerca de 5,000 millones de soles equivalentes a 1,500 millones de dólares y si esto se compara con los negocios informales de medicamentos falsificados o adulterados, éstos pueden lograr un movimiento de alrededor de 200 millones de dólares al año, según cifras de Digemid.²⁰

2.5. Alertas de falsificación de los medicamentos del 2019

Para esto, se tienen diversos procedimientos para la notificación que se dan de las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica o de los particulares sobre algún imperfecto de calidad o falsificación que presenten los medicamentos de uso humano comercializados. Con el análisis que se tenga del contenido de las alertas, la Autoridad sanitaria evalúa si es prescindible difundir la suspensión o el retiro de lotes que se encuentran perjudicando la calidad.²¹

La DIGEMID del Ministerio de Salud, genera las alertas por falsificación para informar a todos los profesionales, instituciones, establecimientos farmacéuticos, sensatos de suministros de farmacos en el sector público y privado, y a toda la comunidad.

En el cual la DIGEMID, tiene como función el generar acciones de control y vigilancia sanitaria mediante la toma de muestras de los productos farmacéuticos que se comercializan en todo el país.²²

Tabla 1. Alertas emitidas por DIGEMID

N° Alerta	NOMBRE DEL PRODUCTO	N° DE LOTE
43- 2019	V-Bat (solución inyectable)	envase mediato: S01422 envase inmediato: Q09422
	Ibuprofeno 400 mg (tableta)	Sin lote
	Metamizol Sódico 1g/2mL (solución inyectable)	20160713
	Ziduvín® 5 mg (ácido zoledrónico - polvo liofilizado para solución inyectable – I.V.)	1055417
	Dolo Benalgin (solución inyectable)	1110546
	Sexseg (solución inyectable)	1020196
	Uropol Forte N (cápsula)	1451
	Panadol Antigripal NF (tableta)	PA034LJ1
36-2019	ELVENIR 37,5 mg Comprimidos Recubiertos	1201907
35-2019	KEYTRUDA 100mg/4mL INYECTABLE	8302605A01
34-2019	Neurobión 25 000	-----

	Dolo-Neurobión N.	
32-2019	BACTRIM F 800mg/160mg Comprimidos	1030747
	MEGACILINA ORAL Comprimido	11027236 10308126
	GRAVOL Tabletas	1040396, 1060946 1111976, 1071324
	BRONCO MEDIMOX Tableta Recubierta	1017124
	KITADOL MIGRAÑA Tabletas	10800575
	PADRAX Polvo	1071316
	SAL DE ANDREWS Polvo Efervescente	007510, 1032403
	AMIKABIOT 500mg/2mL Solución Inyectable	1153789
	ZALDIAR Comprimido	6GC0691A, 5GC6538A 1509251, 1509241 141024, 1601021 1510311
	BELARA Tableta	T55555
CODIPRONT EXPECTORANTE Cápsula	1511131	

CLORELASE unguento	31370
DOLOFLAM EXTRA FORTE Tableta	1061104, 1071186, 1101666, 1111816
DOLOFLAM Tableta	1050636
DOLOCORDRALAN EXTRA FORTE Tableta	1061244, 1060896, 1050766, 1060276
DOLOCORDRALAN EXTRA 25 Tableta	105135, 109065, 105135 5
DOLO NEUROBION FORTE Solución Inyectable	M60420
DESENFRIOLITO PLUS NUEVA FÓRMULA SABOR LIMÓN CEREZA Tableta	CB8URAA6
NASTIFLU ANTIGRIPAL Tableta	10100073, 10701964, 10501614
COLORO ALERGAN Tableta	10400364
ANTALGINA 500mg Tableta	10500124
GRIPTOTAL Tableta	11200435
VOLTAREN 75mg/3mL Solución Inyectable	S2997
ALPAZ 0.5mg Tableta	10323606, 10558066, 10440466

	URODIXIL FORTE Cápsula	1041676, 1110525
	ZATRIX 2mg Tableta	10811036
	FRUTENZIMA Cápsula	10193156
	TRILAT Tableta recubierta	10562576
	BUSCAPINA COMPOSITUM N Comprimido	1041235, 10500154, 1080745, 1100386, 1080885
	DULCOLAX 5mg Tableta	A21309
	VI-SYNERAL Solución inyectable	10187896
21-2019	SENTIS 37,5mg Cápsula	1190696
08-2019	ICLUSIG 45 mg ICLUSIG 15mg	PR072875 25A19E09

Fuente: DIGEMID

2.5.1. Utilidad de las notificaciones

Las alertas emitidas por la DIGEMID pueden ser consideradas como la principal fuente de información y una herramienta primordial para el trabajo de la Autoridad Nacional de Medicamentos en general, pues le permitirá revisar las notificaciones recibidas y así poder adoptar las medidas necesarias para evitar potenciales errores de medicación o algún daño en la salud. Lo que se busca es considerar como necesaria su publicación en la página web de la Autoridad Nacional de Medicamentos, conteniendo la información detallada de lo encontrado e identificado, ya que esto corrige y evita potenciales incidentes a consecuencia de defectos de los medicamentos.

La agencia reguladora siempre debe de establecer procedimientos para intercambiar información con los análisis que se realizan en el Centro Nacional de Control de Calidad del INS, de acuerdo al resultado se generan las alertas de calidad correspondiente. Con esto se busca un uso seguro de los medicamentos para los pacientes.^{23,24}

2.5.2. Los medicamentos falsificados en Perú

Un estudio en nuestro país buscó determinar la cantidad de fármacos falsos que se encontraron en el año 2008, viendo sus tipos y características a través de la recolección de la información tomada del Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC). El porcentaje de medicamentos falsificados encontrados fueron: 3% en el 2005, 5 % en el 2006, 7.3 % en el 2007, 9.2 % en el 2008. Se tiene en cuenta que grupos ha sido los más falsificados de acuerdo al ATC que determina la OMS, se encontró que el 34.5 % fue para el tracto urinario, 21.1% para los antiinfecciosos sistémicos, 17.1% para el sistema nervioso, 15.4% para el sistema musculoesquelético.

Por otro lado, se descubrió que lo más notorio de las falsificaciones observadas fueron: que el 62.4% correspondía a productos donde era de forma adecuada el ingrediente farmacéutico activo pero que no correspondía al fabricante de acuerdo al registro sanitario aprobado; otro 22.4% correspondió a un segundo grupo en la que los productos no tenían el ingrediente farmacéutico activo y éstos podían ser tanto importados como nacionales.

Con respecto a la forma farmacéutica encontrada, el mayor porcentaje fue para los comprimidos con un 66%, le siguieron los inyectables con un 19% y luego las cápsulas con un 7%.¹⁰

Este tipo de análisis debería ser realizado periódicamente, de preferencia cada 3 años mediante un estudio a nivel nacional, para comprobar si las medidas tomadas fueron las más adecuadas. (ver ANEXO I).

2.6. Iniciativas globales y multilaterales

Se han desarrollado iniciativas internacionales para eliminar la presencia de los medicamentos ilegales. Lo que se busca es recopilar buenas prácticas para plantear propuestas. Es decir, todo debe ser coordinado.

En el país se tienen que llevar a cabo iniciativas que competan al sector público (es decir el gobierno), al sector privado, la sociedad, las universidades, etc. Para embolsar una mayor efectividad se necesita la participación de diversas disciplinas para generar un trabajo en equipo. Deben participar tanto las autoridades de las aduanas, agencias policiales, compañías farmacéuticas, agencias regulatorias, los pacientes y los sistemas de fármaco vigilancia. Este último supervisa la resistencia a los antimicrobianos y a los medicamentos ilegales. Otro brazo de ayuda sería la prensa, que juega un rol fundamental en la lucha contra los medicamentos ilegales. ^{1,3}

2.6.1. Organización Mundial de la Salud (OMS)

En 1988, la Organización Mundial de la Salud acoge la resolución WHA 41.16, donde se mencionan programas para la prevención y detección de fármacos falsos, pero a pesar de esto se produjo una expansión. El estudio fue dirigido por el Centre for Medicines in the Public Interest de EE.UU. Este Centro calculó que en el 2010 el valor de las ventas de fármacos falsos a nivel mundial alcanzó los 75,000 millones de dólares, esto fue un 90% más respecto del 2005.

9

2.6.2. Experiencias Internacionales

Se conocen experiencias internacionales que pueden servir como propuestas de mejora para nuestro país.

➤ **España**

En 2006, elaboraron la Ley 29/2006 o Ley de Garantías y Uso Racional de los fármacos y los PS. En el cual se refieren a un sistema para la supervisión y control del mercado farmacéutico, donde se especifica la prohibición de la fábrica, exportación, importación, comercialización, distribución, prescripción y dispensación de sustancias que se presenten como fármacos sin estar legalmente considerados en la agencia reguladora (AEMPS, 2009). Además, se especifica que la falsificación de fármacos y su colocación en el mercado implican algo grave. Posteriormente España elabora la Estrategia de Medicamentos Falsificados 2008 – 2011, que es la que se encuentra vigente en la actualidad.

- Cooperar con todos los sectores implicados, tanto sanitarios y no sanitarios, pública o privada.
- Intercambio de información en forma rápida de los sectores implicados, incluyendo las autoridades sanitarias de otros países y otros organismos internacionales.
- Óptima formación sobre la problemática a los profesionales implicados que tengan un conocimiento para un acercamiento a los ciudadanos para abordar este problema.

Lo que buscan es garantizar la protección de la salud de los individuos evitando el consumo de medicamentos falsificados. ¹¹

➤ **Argentina**

En 1997, Argentina busca implementar un modelo acerca de la detección y verificación de medicamentos ilegítimos en la cadena de suministro. En el 2011, el gobierno crea el Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. En ese año, se publicó la Resolución 435/2011, en la que se mencionan que las personas jurídicas que intervienen en cualquier etapa de la cadena de comercialización, distribución y dispensación de especialidades medicinales, incluido el Registro de Especialidades Medicinales, deben crear un sistema de trazabilidad para un adecuado control y seguimiento de los productos médicos.

Esta resolución busca implementar la trazabilidad de los productos médicos, para tal efecto tienen asignados los siguientes objetivos:

- Regularizar la distribución de medicamentos a nivel nacional.
- Restringir la desviación de productos y la circulación de fármacos falsos.
- Identificar duplicaciones de productos.
- Incrementar la eficiencia y reducir los costos del sistema de salud.
- Garantizar a los pacientes la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los fármacos que consumen.
- Reducir los errores en la entrega de productos.
- Prevenir el robo y la adulteración de fármacos.
- Optimizar la rapidez y eficacia en el retiro de productos del mercado.
- Monitorear en tiempo real el consumo de cada tipo de fármaco.
- Promover el uso racional de los fármacos.¹²

2.7 Antecedentes

Para Chávez (2018) “Se observó que el nivel de conocimiento de las estudiantes mujeres de 13 a 17 años fue de al inicio de “medio” y el nivel de conocimiento final de “alto”. Por esta razón, se aprecia que a través de la capacitación existe una mejora con respecto al conocimiento sobre falsificación de medicamentos.

Para Herrera (2018) “Describen el ámbito de comercialización de medicamentos fraudulentos y alterados que genera un riesgo inminente a la salud pública de la población. Además buscan evaluar cómo se encuentra el rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia, ya que es uno de las piezas fundamentales para la prevención de la comercialización y utilización de medicamentos falsificados.

Para Jiménez (2017) “ desea analizar el nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres Instituciones Educativas - San Juan de Lurigancho, para esto, demostraron que con capacitación genera un cambio significativo, es decir de un conocimiento regular pasaron a un conocimiento bueno.

Para Trinidad (2017) “Los cambios que se ha llevado desde el punto de vista tecnológicos a cambiado la dinámica que tiene la sociedad en muchos sentidos como el adquirir cualquier bien de consumo; no siendo ajeno a esto, ya que hay un incremento en la adquisición por la vía de internet, pero nuestros países no cuenta con reglamentaciones actualizadas con este punto o carecen de esta, por esta razón en muchos casos no se puede regular la compra de medicamentos por este medio.

Según Sánchez (2016) “ven la situación actual de los países de la región y países de alta vigilancia sanitaria, como USA, Canadá, España; buscan identificar el problema de la falsificación, ya que notan que es un problema de salud pública, además buscan tomar medidas ya se de manera individual medidas conjuntas que estén relacionados con las buenas prácticas de manufactura, almacenamiento y distribución, con el uso de los excipientes y como es el estado del producto final, y observar el precio ya que es un factor fundamental en el ciclo útil del medicamento.

Para Castillo (2015) “el que exista medicamentos falsificados es una total realidad. Esto va en aumento, ya que, problema emergente en los últimos años. Pero se debe tener en cuenta, que este fenómeno no es novedoso, porque se sabe que es una de tiempos antiguos. Observan cómo se encuentra las leyes o si hay herramientas jurídicas y no jurídicas para intentar disminuir estas actividades ilícitas”.

CONCLUSIONES

PRIMERO.- Los medicamentos ilegales son considerados un obstáculo por la OMS. Asimismo, en el Perú la ANM lo considera un problema nacional razón que se ha generado una legislación adecuada a la realidad peruana para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. De acuerdo al Centro Nacional de Control de Calidad, se está incrementando cada año. También la OMS informa que los grupos de ATC con mayor falsificación son del tracto urinario, antiinfecciosos sistémicos, sistema nervioso y sistema musculoesquelético. Siendo, que la falsificación más observada era el caso que correspondía a productos donde era de forma adecuada el ingrediente farmacéutico activo pero que no correspondía al fabricante de acuerdo al registro sanitario aprobado.

SEGUNDO.- La publicación de las alertas de falsificación de medicamentos a través de la página web de la Autoridad Nacional de Medicamentos son de mucha ayuda, ya que permite brindar la información a los pacientes, profesionales de salud y al público en general de lo peligroso de su uso indiscriminado. Siendo los medicamentos de marca los de mayor falsificación como: apronax, panadol, panadol antigripal, uropol, doloflan, cloro alergan, antalgina, bactrin, neurobion, megacilina, gravol, doloflan extra forte, etc.

TERCERO.- Las causas principales que permiten que se difunda el uso de los medicamentos ilegales son: su libre disponibilidad, su asequibilidad y porque los usuarios lo aceptan. Siendo las consecuencias la aparición de muchos efectos negativos, tales como aumento de la morbilidad y la mortalidad, el no acudir al sistema de salud, resistencia a los antibióticos, genera pérdidas de venta, altera los puestos de trabajo. Además, provoca el incremento de la pobreza, aparecen actividades negativas como la corrupción y se debilitan las instituciones públicas y privadas.

RECOMENDACIONES

1. Se debe buscar el fortalecimiento de todas las instituciones de salud del país, tanto las autoridades regionales como la Diremid, las que pertenecen a Lima como las Diris y la que tiene el control a nivel nacional que es la Digemid, ya sea a través de los sistemas logísticos, equipos de análisis modernos y con capacitaciones al personal para que estén debidamente entrenados en la realización de acciones que sean efectivas y de repercusión en su lucha contra el comercio de productos farmacéuticos ilegales.
2. Aumentar la coordinación entre las entidades nacionales, del centro y regionales; debido a que no se observa una coordinación constante entre ellos, con el fin de lograr mejorar y maximizar los esfuerzos para generar una mayor eficacia en la lucha contra la falsificación, es decir, que se adopten métodos comunes de trabajo en todo nuestro país.
3. Se tiene que lograr que siempre estén interconectadas las diversas instituciones mediante el uso de sistemas de información homologados, los que siempre deben ser de acceso público ya que con su uso se busca disminuir la corrupción.
4. El Ministerio de Salud y las diferentes instituciones de salud deben tener bien marcada la lucha contra la informalidad, siendo una de las mejores formas de combatirla a través de la trazabilidad de los productos. En la actualidad, se puede buscar ayuda para la trazabilidad a través de la facturación electrónica que realicen las empresas, los titulares de registros sanitarios e instituciones públicas y privadas.

5. Se debe fomentar acciones que partan de los propios establecimientos farmacéuticos formales, tanto de las boticas como de las farmacias, mediante las cuales se consiga enseñar a los pacientes y usuarios que los productos farmacéuticos deben estar debidamente sellados con blisters que los protejan y mostrando las condiciones mínimas de conservación que se exige para la estabilidad y eficacia de los medicamentos, a diferencia de las presentadas por los medicamentos ilegales, consiguiendo así educar a la población en general.

REFERENCIAS CITADAS

1. Organización Mundial de la Salud. Productos médicos de calidad subestándar y falsificados; 2018 (Citado el 1 de diciembre del 2019) Disponible en:
<http://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
2. Medina E, Bel E, Suñé JM. Counterfeit medicines in Peru: a retrospective review (1997– 2014). *BMJ Open* 2016;6: e010387.
3. Organización Mundial de la Salud. WHO Global Surveillance and Monitoring System for Substandard and Falsified Products. Switzerland. 2017 (Citado el 1 de diciembre del 2019) Disponible en:
<https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/326708/9789241513425-eng.pdf>.
4. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - Cenadim. Medicamentos ilegales: un problema que va en aumento. 2006 (Citado el 1 de diciembre del 2019) Disponible en:
http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/cenadim/B11_2006_03.pdf
5. DS N° 008-2017-SA. Decreto Supremo que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, Lima: s.n. 2017. Digemid. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe>
6. Convenio 012-2011/MINSA. Convenio de cooperación entre el Ministerio de Salud y la Asociación Nacional de Cadenas de Boticas – ANACAB; 2011.

7. D.S. 016-2011 –SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios. Digemid.
Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/DS016-2011-MINSA.pdf>.
8. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas . Definiciones generales.
Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/main.asp?Seccion=1005>.
9. Organización Mundial de la Salud - 70 Asamblea Mundial de la Salud, 2017.
WHO member state mechanism on
substandard/spurious/falseylabeled/falsified/counterfeit (ssffc) medical products
– Working Definitions . En: Appendix 3 - 70th World Health Assembly.
s.l.:WHO, pp. 33-36.
10. Moreno L, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú.
Rev Panam Salud Publica 2010, 27(2), pp. 238-143.
11. Organización Mundial de la Salud. Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Suiza: OMS; 2017.
12. Organización Mundial de la Salud. Quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, 2017. Ginebra: 140 reunión.

13. Buckley G, Gostin L. Contrarrestando el problema de los fármacos falsificados y de calidad inferior. Washington: Institute of Medicine of the National Academies; 2013.
14. Morris J, Steves P. La falsificación de los medicamentos en los países menos desarrollados: Problemas y soluciones. Londres: Internacional Policy Network; 2006.
15. Tardif E. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. Anuario Español de Derecho Internacional. 2011; Volumen 27, pp. 591-613.
16. Vázquez R, Rodríguez E, Pose J, Cadórniga L. El tráfico inverso de medicamentos, experiencia en Galicia. Rev Esp Salud Pública. 2015; Volumen 89, pp. 431-445.
17. Aminu N, Gwarzo M. The eminent threats of counterfeit drugs to quality health care delivery in africa: Updates on consequences and way forward. Asian Journal of Pharmaceutical and Clinical Research. 2017; 10(7), pp. 82-86.
18. Kelesidis T, Falagas M. Substandard/Counterfeit Antimicrobial Drugs. Clinical Microbiology Reviews. 2015; 28(2), pp. 443-464.
19. Wajzman N, Arias C, Davies C. El coste económico de la vulneración de los derechos de propiedad intelectual de la industria farmacéutica. s.l.:Oficina de la Propiedad Intelectual de la Unión Europea; 2016.

20. Diario Gestión. Medicamentos ilegales: Una 'enfermedad' que le cuesta US\$ 200 millones al Perú;2018. Disponible en:
https://gestion.pe/economia/medicamentos-ilegales-enfermedad-le-cuesta-us-200-millones-peru-236564?fbclid=IwAR3rvJ_1e0V6zXwiLgADRgQqLNCS899csOR39D2JD2GT3FXo9RbEIRLQmWI.
21. Agencia reguladora de medicamentos de España. Alertas de calidad; 2019 (Citado el 09 de noviembre del 2019) Disponible en:
<https://usoseguromedicamentos.castillalamancha.es/alertas-de-calidad>
22. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Alertas; 2019 (Citado el 09 de noviembre del 2019) Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371&SeccionCategoria=1>
23. Directiva 2010/84/UE. Disponible en la URL:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2010_84/dir_2010_84_es.pdf
24. Reglamento 1235/2010/UE. Disponible en la URL:
http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol1/reg_2010_1235/reg_2010_1235_es.pdf
25. Chavez G. nivel de conocimiento sobre falsificación de medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la Institución Educativa Juana Alarco de Dammert – Miraflores Tesis de Bachiller en Químico Farmacéutico. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 201. 79 p
26. Herrera A. Revisión Documental sobre la Falsificación de Medicamentos y el Rol de Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la Prevención de la Adquisición y Uso. Universidad de los Llanos, Colombia; 2018. 64 p.
27. Jimenez A. Nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres Instituciones Educativas - San Juan de Lurigancho - 2017. Universidad Norbert Wiener de los Llanos; 2018. 68 p.

28. Trinidad M. A análisis del comercio on line de medicamentos falsificados. Real Academia Nacional de Farmacia. Spain. ISSN (Online) 1697-4298.
29. Sanches F. Propuesta de directiva sanitaria para prevenir, controlar y evitar la accesibilidad de medicamentos falsificados en el mercado peruano. Tesis de Bachiller en Químico Farmacéutico. Lima, Perú: Universidad Nacional Mayor de San Marcos; 2018. 5 p.
30. Castillo C. El medicamento falsificado. Una amenaza para la salud. Situación legal. Real Academia Nacional de Farmacia. Spain. ISSN (Online) 1697-4298.

ANEXOS

ANEXO I: COMPARACIÓN DE MEDICAMENTOS DE MEDICAMENTOS ORIGINALES Y FALSOS

GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD

GERENCIA REGIONAL DE SALUD

SUB GERENCIA DE REGULACIÓN SECTORIAL

JUSTICIA SOCIAL CON INVERSIÓN

PANADOL ANTIGRIpal

ORIGINAL

Falso

El sobre presenta el código "7154".

- La impresión de la información es poco nítida.
- Presenta errores tipográficos.
- El logo del laboratorio está delante del texto.

GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD

GERENCIA REGIONAL DE SALUD

SUB GERENCIA DE REGULACION SECTORIAL

JUSTICIA SOCIAL CON INVERSIÓN

PANADOL ANTIGRI PAL

ORIGINAL

Falso

Eficaz contra:
Síntomas de la gripe ✓
Tos ✓
Via Oral
2 TABLETAS

Eficaz contra:
Síntomas de la gripe ✓
Tos ✓
Via Oral
2 TABLETAS

- El color del empaque es más opaco y el material menos brillante.
- No presenta ranura de partición central en ninguna de sus caras.

Fuente: Equipo de control contra el comercio ilegal - UFRE MID

GOBIERNO REGIONAL LA LIBERTAD

GERENCIA REGIONAL DE SALUD

SUB GERENCIA DE REGULACION SECTORIAL

JUSTICIA SOCIAL CON INVERSIÓN

APRONAX[®] 550 mg

ORIGINAL

Falso

La forma y el tamaño del blister es diferente al original.

No presenta el logo de Bayer.

No presenta en ninguna de las caras de la tableta la numeración "550" y "Apronax"



Fuente: Equipo de control contra el comercio ilegal - UFREMID

GRAVOL

ORIGINAL

Falso

- Impreso de color azul claro, poco nítido.
- La disposición de la impresión del rotulado es en forma vertical (columnas).

BACTRIM® F

Originales

Falsos

- Impresión del texto de color azul claro, débil y recargado de tinta.
- Lote y fecha de vencimiento en un extremo del blíster en alto relieve.
- No presenta registro sanitario en el rotulado.

La tableta no presenta el logo del laboratorio.

Fuente: Equipo de control contra el comercio ilegal - UFREMID