

OMS Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo

de Productos Médicos de Calidad
Subestándar y Falsificados



OMS

Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo

de Productos Médicos de Calidad
Subestándar y Falsificados



**Organización
Mundial de la Salud**

Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos medicos de calidad subestándar y falsificados [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products]

ISBN 978-92-4-351342-3

© Organización Mundial de la Salud 2018

Algunos derechos reservados. Esta obra está disponible en virtud de la licencia 3.0 OIG Reconocimiento-NoComercial-CompartirIgual de Creative Commons (CC BY-NC-SA 3.0 IGO; <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo>).

Con arreglo a las condiciones de la licencia, se permite copiar, redistribuir y adaptar la obra para fines no comerciales, siempre que se cite correctamente, como se indica a continuación. En ningún uso que se haga de esta obra debe darse a entender que la OMS refrenda una organización, productos o servicios específicos. No está permitido utilizar el logotipo de la OMS. En caso de adaptación, debe concederse a la obra resultante la misma licencia o una licencia equivalente de Creative Commons. Si la obra se traduce, debe añadirse la siguiente nota de descargo junto con la forma de cita propuesta: «La presente traducción no es obra de la Organización Mundial de la Salud (OMS). La OMS no se hace responsable del contenido ni de la exactitud de la traducción. La edición original en inglés será el texto auténtico y vinculante».

Toda mediación relativa a las controversias que se deriven con respecto a la licencia se llevará a cabo de conformidad con las Reglas de Mediación de la Organización Mundial de la Propiedad Intelectual.

Forma de cita propuesta. Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos medicos de calidad subestándar y falsificados [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018. Licencia: [CC BY-NC-SA 3.0 IGO](https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/3.0/igo).

Catalogación (CIP): Puede consultarse en <http://apps.who.int/iris>.

Ventas, derechos y licencias. Para comprar publicaciones de la OMS, véase <http://apps.who.int/bookorders>.

Para presentar solicitudes de uso comercial y consultas sobre derechos y licencias, véase <http://www.who.int/about/licensing>.

Materiales de terceros. Si se desea reutilizar material contenido en esta obra que sea propiedad de terceros, por ejemplo cuadros, figuras o imágenes, corresponde al usuario determinar si se necesita autorización para tal reutilización y obtener la autorización del titular del derecho de autor. Recae exclusivamente sobre el usuario el riesgo de que se deriven reclamaciones de la infracción de los derechos de uso de un elemento que sea propiedad de terceros.

Notas de descargo generales. Las denominaciones empleadas en esta publicación y la forma en que aparecen presentados los datos que contiene no implican, por parte de la OMS, juicio alguno sobre la condición jurídica de países, territorios, ciudades o zonas, o de sus autoridades, ni respecto del trazado de sus fronteras o límites. Las líneas discontinuas en los mapas representan de manera aproximada fronteras respecto de las cuales puede que no haya pleno acuerdo.

La mención de determinadas sociedades mercantiles o de nombres comerciales de ciertos productos no implica que la OMS los apruebe o recomiende con preferencia a otros análogos. Salvo error u omisión, las denominaciones de productos patentados llevan letra inicial mayúscula.

La OMS ha adoptado todas las precauciones razonables para verificar la información que figura en la presente publicación, no obstante lo cual, el material publicado se distribuye sin garantía de ningún tipo, ni explícita ni implícita. El lector es responsable de la interpretación y el uso que haga de ese material, y en ningún caso la OMS podrá ser considerada responsable de daño alguno causado por su utilización.

Printed in Switzerland

Design and layout by Jean-Claude Fattier

ABREVIATURAS

Gavi	Alianza Gavi para las Vacunas
GSMS	Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados
ONG	Organización no gubernamental
ONRF	Organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica
UNICEF	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
FDA	Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos
OMS	Organización Mundial de la Salud

AGRADECIMIENTOS

Deseamos agradecer la contribución de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, la Comisión Europea (Asociación ACP-UE), el Banco Asiático de Desarrollo, la Farmacopea de los Estados Unidos, y la Fundación Bill y Melinda Gates. También trasladamos nuestro agradecimiento a los Estados Miembros, así como a los numerosos delegados y capacitadores, entre otras personas, que participaron y prestaron ayuda en varios talleres y reuniones.

Expresamos nuestro especial agradecimiento a las siguientes organizaciones y a su personal por su tiempo y conocimientos técnicos y por su ayuda en la gestión y notificación de incidentes.

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Francia; Agência Nacional de Vigilância Sanitária, Brasil; Cooperación Económica Asia-Pacífico; Badan Pengawas Obat dan Makanan, Indonesia; Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Instituto Federal de Medicamentos y Dispositivos Médicos), Alemania; Bundeskriminalamt Wiesbaden, Oficina Federal de la Policía contra la Delincuencia, Delitos Farmacológicos, Alemania; Dirección Nacional de Vigilancia Sanitaria, Paraguay; Red Farmacéutica Ecuménica; Food and Drugs Authority, Ghana; Food and Drugs Authority, República Unida de Tanzania; Fundação Oswaldo Cruz; German Institute for Medical Mission (Difäm); Georgia Institute of Technology; Institut Pasteur de Dakar; Lao-Oxford-Mahosot Hospital-Wellcome Trust Research Unit; Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres; Médecins Sans Frontières; Medicines and Health Products Regulatory Authority, Liberia; Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency, Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte; Ministerio de Salud, Israel; Mission for Essential Drugs and Supplies, Kenya; Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, Japón; National Agency for Food and Drug Administration and Control, Nigeria; National Institute for Public Health and the Environment, Países Bajos; Paul Ehrlich Institute, Alemania; Punjab Forensic Science Agency, Pakistán; Punjab Institute of Cardiology, Pakistán; Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria; Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo; Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, Estados Unidos de América; Farmacopea de los Estados Unidos, Programa de Promoción de la Calidad de los Medicamentos; University Medical Center Utrecht; Universidad de Notre Dame; Uppsala Monitoring Centre.

Manifestamos nuestro agradecimiento a todos los Estados Miembros y organismos nacionales de reglamentación farmacéutica que celebraron eventos de capacitación regionales y nacionales en los siguientes países: Argentina; Etiopía; India; Myanmar; Nigeria; China (República Popular); Indonesia; Senegal; Singapur; Suiza; Tailandia; Filipinas; Túnez; Turquía; República Unida de Tanzania; Zimbabwe.

Por último, estamos en deuda con todos los puntos focales nacionales de reglamentación. Sin sus notificaciones no habría sido posible elaborar este informe.

Autora

Dra. Elizabeth Pisani, Profesora Asociada, Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres.

Secretaría de la OMS

Dra. Suzanne Hill, Sra. Emer Cooke, Dr. Clive Ondari, Sr. Michael Deats, Sra. Pernette Bourdillon Esteve, Sra. Diana Lee, Sra. Lisa Greenough.



INDÍCE

1	Introducción	1
2	Consecuencias de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados	5
2.1	Una amenaza importante para la salud	5
2.2	Promoción de las infecciones farmacorresistentes	6
2.3	Cadenas de suministro complejas: una puerta de entrada para productos falsificados	6
2.4	Gasto de dinero	6
3	Comprensión del problema : análisis de los datos.....	9
3.1	Un problema mundial	9
3.2	Cuanto más se busca, más se encuentra	10
3.3	De productos que salvan vidas a productos de estilo de vida.....	12
3.4	Bajos niveles de detección y escasa cultura de notificación.....	14
3.4.1	Escasos datos adicionales de otras fuentes	14
3.5	Clasificación de los productos notificados	17
4	Causas de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados	19
4.1	Acceso limitado a productos médicos asequibles, seguros y de calidad	20
4.1.1	Asequibilidad.....	20
4.1.2	Disponibilidad	23
4.1.3	Aceptabilidad	28
4.2	Gobernanza deficiente	31
4.2.1	Marcos normativos sobrecargados	32
4.2.2	Transparencia y rendición de cuentas	35
4.3	Capacidad y herramientas técnicas deficientes.....	37
4.3.1	El cumplimiento de los procedimientos normalizados: el primer paso hacia productos de calidad	37
5	Productos médicos de calidad subestándar y falsificados: la solución...45	45
5.1	El núcleo la labor en este ámbito: orientaciones y datos probatorios	45
5.1.1	Coordinación de los progresos: el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados.....	45
5.1.2	Proporcionar y utilizar datos probatorios: el Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo	47
5.2	Prevenir, detectar y responder: un círculo virtuoso	48
5.2.1	Prevención	49
5.2.2	Detección	52
5.2.3	Respuesta	58
5.2.4	Aplicación: planes nacionales coordinados	60
6	Conclusión	63
	Referencias	64
	Anexo	67

UN EJEMPLO CONCRETO

En septiembre de 2013, 44 niños ingresaron en un breve intervalo de tiempo en un hospital del Paraguay. Todos tenían disnea, y seis de ellos se encontraban tan mal que fueron trasladados a cuidados intensivos. El personal del hospital no pudo identificar inmediatamente la causa del brote y temía que se tratase de una enfermedad no identificada. Las autoridades nacionales empezaron a investigar inmediatamente. Descubrieron que la enfermedad siempre empezaba con síntomas similares a los del resfriado común, que los padres de los niños habían tratado con antitusígenos de fabricación local. El organismo nacional de reglamentación farmacéutica alertó a la Organización Mundial de la Salud (OMS), y la información se transmitió al Grupo de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en Ginebra. La historia le resultó preocupantemente familiar al equipo, que había visto un caso similar en una parte totalmente diferente del mundo: el Pakistán. En ese caso anterior, 60 adultos de dos ciudades del Pakistán habían muerto tras consumir grandes cantidades de un jarabe para la tos en el marco de su adicción a las drogas. El Gobierno del Pakistán había actuado rápidamente para suspender la producción del medicamento por parte de dos fabricantes locales (figura 1). Ambos fabricantes habían cambiado hacía poco tiempo a su proveedor del principio activo por uno más barato. Las autoridades del Pakistán retiraron del mercado las existencias restantes y el principio activo (dextrometorfano), que había sido importado de la India. Se notificó lo ocurrido a las autoridades de la India, que suspendieron la producción hasta que se dilucidara la causa del problema. Sin embargo, los primeros resultados de las pruebas de laboratorio eran confusos. Los medicamentos parecían contener la cantidad correcta de dextrometorfano; no había ninguna indicación clara de por qué los pacientes que los habían tomado habían muerto.

Las autoridades del Pakistán pidieron ayuda a la OMS para seguir investigando. Las pruebas realizadas en laboratorios del extranjero evidenciaron que, junto con los ingredientes anunciados, el jarabe contra la tos contenía levometorfano, un fármaco más potente con la misma fórmula empírica que el dextrometorfano pero con una estructura química diferente. Paradójicamente, la investigación se vio ralentizada por leyes diseñadas para protegernos: el Diez meses después, el Paraguay parecía estar ante una crisis similar. Aunque los antitusígenos estaban fabricados por empresas diferentes situadas a 15 300 kilómetros de distancia y en dos continentes distintos, la OMS supo inmediatamente por dónde tenía que empezar a investigar. También sabían que, si no actuaban rápidamente, los pacientes podían morir.

FIGURA 1: FRASCOS DEL ANTITUSÍGENO CON LEVOMETORFANO QUE CAUSÓ MUERTES EN EL PAKISTÁN EN 2012-2013



Los investigadores del Paraguay fueron a la fábrica, donde encontraron registros de importación del dextrometorfano contenido en los antitusígenos que habían tomado los niños. Una consulta rápida a la base de datos de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados reveló que venía del mismo fabricante indio que había abastecido la fábrica del Pakistán; efectivamente, tenía el mismo número de lote. Días después de comunicar sus preocupaciones, los médicos del Paraguay pudieron tratar a sus pacientes con un antídoto para el levometorfano y, gracias a esta acción rápida, los pacientes sobrevivieron.

La OMS prestó apoyo para investigar el incidente más en profundidad, y emitió una segunda alerta en la que se indicaban los números de lote de todo el dextrometorfano que pudiera estar contaminado. Se había exportado a varios países de Europa, norte de África, Oriente Medio y América Latina. Varias empresas de Colombia y el Perú ya habían utilizado el producto químico contaminado para fabricar antitusígenos. Sin embargo, fueron alertadas del peligro antes de que alguno de sus productos llegara a los pacientes y pudieron retirarlos del mercado, por lo que evitaban posibles hospitalizaciones y muertes. Sin embargo, los lotes que llegaron a Oriente Medio nunca fueron rastreados.

Este caso pone en evidencia una dura realidad: las cadenas mundiales de suministro requieren un sistema mundial que pueda alertar rápidamente a las personas de todo el mundo del peligro que suponen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Más aún, pone de manifiesto la urgencia de la medida: las consecuencias de la inacción pueden ser letales.



1. INTRODUCCIÓN

El caso del antitusígeno contaminado es un ejemplo claro del preocupante problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, el cual parece estar agravándose a medida que las cadenas de suministro se hacen más complejas y el comercio electrónico se extiende. En el presente informe, basado en los datos recopilados por el Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS, por sus siglas en inglés) durante sus primeros cuatro años de funcionamiento (hasta el 30 de junio de 2017) se examina la cuestión en mayor profundidad¹.

En el capítulo 2, titulado «Consecuencias de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados», se describen las repercusiones que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados pueden tener para las personas, las familias, los sistemas nacionales de salud y la economía. Aunque todavía no es posible cuantificar con precisión estas repercusiones, en el capítulo 3 se presentan datos procedentes del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo y otras fuentes que ofrecen una indicación clara de la propagación del problema y de su impacto en los sistemas de salud. En él se muestra que actualmente algunos de los productos médicos más importantes para mantener la salud de las personas de todos los niveles de ingresos y afectadas por numerosas amenazas sanitarias diferentes están siendo fabricados, almacenados o transportados en malas condiciones o están siendo falsificados. En la parte central del informe (capítulo 4) se describen las fuerzas que impulsan el comercio de estos productos peligrosos y el modo en que estos llegan a los pacientes y consumidores. Los casos

presentados en el informe para ejemplificar estos factores son algunos de los 1500 casos notificados hasta la fecha a la base de datos de la OMS para la vigilancia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

En el capítulo 5 se abordan los sistemas y medidas necesarios para prevenir, detectar y responder a la amenaza que representan los productos médicos de calidad subestándar y falsificados². En él se describen las medidas que están adoptando la OMS y los países junto con otros asociados clave para minimizar el comercio y los riesgos que conlleva. También se explica el modo en que el GSMS está creando una base mundial de datos probatorios para respaldar la adopción de medidas eficaces. Las conclusiones se exponen en el capítulo 6.

El nuevo Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo se creó después de que resultase evidente que las cadenas de producción globalizadas y la creciente interconectividad del mercado de productos médicos cambiaría las reglas del juego en lo que respecta a la vigilancia de la cadena de suministro de medicamentos. Ningún país o región en solitario podría recopilar toda la información necesaria para responder rápidamente a las amenazas que plantean los medicamentos de calidad subestándar y falsificados.

¹ En aras de la concisión, los medicamentos, las vacunas y los kits de diagnóstico son denominados colectivamente «productos médicos».

² La selección de los casos no refleja la prevalencia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los diferentes mercados. Antes bien, fueron elegidos porque proporcionan un buen ejemplo de un determinado factor que impulsa el comercio de estos productos.





El GSMS nació a raíz de la iniciativa emprendida en la Región del Pacífico Occidental de la OMS. El GSMS se puso a prueba en 10 países en 2012 y 2013, y se puso en marcha en África en julio de 2013. Financiado principalmente por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), recibe también el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates. Asimismo, la Comisión Europea, el Banco Asiático de Desarrollo y la Convención de la Farmacopea de los Estados Unidos han respaldado la celebración de eventos de capacitación. El sistema tiene como objetivo colaborar con los Estados Miembros de la OMS para mejorar la calidad de la notificación de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y, lo que es importante, garantizar que los datos recopilados sean analizados y utilizados

para influir en las políticas, los procedimientos y los procesos destinados a proteger la salud pública a nivel nacional, regional y mundial (recuadro 1). El presente informe nace de la labor del GSMS, que proporciona a los organismos nacionales de reglamentación una red interconectada. Esta red les permite, por primera vez, hacer referencias cruzadas entre las notificaciones de productos sospechosos y las notificaciones de otras regiones mediante la realización de búsquedas en la base de datos de la OMS y el acceso a registros fotográficos de productos de calidad subestándar y falsificados confirmados. La red permite enlazar incidentes y países, lo que no solo ayuda a los organismos de reglamentación, sino que también puede tener resultados beneficiosos para los pacientes, como se ha visto en el caso del Pakistán y el Paraguay.

Recuadro 1 : Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados (GSMS)

Proceso

Etapas 1. Notificación de los presuntos casos de productos médicos de calidad subestándar o falsificados por parte de la población, los profesionales sanitarios, la industria, la cadena de suministro, las aduanas, la policía, los compradores y las organizaciones no gubernamentales al organismo nacional o regional de reglamentación farmacéutica (ONRF)

Etapas 2. Evaluación y respuesta por el ONRF

Etapas 3. El punto focal del ONRF investiga y comunica las conclusiones a la base de datos del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo

Etapas 4. La OMS emite alertas y proporciona asistencia técnica de manera inmediata, cuando así se le solicita y procede. Las notificaciones y datos validados sientan las bases de las políticas, los procedimientos, los procesos, las inversiones y la labor del mecanismo de Estados Miembros

Principales logros a fecha de julio de 2017:

- celebración de 17 talleres de capacitación por parte de la OMS
- 126 Estados Miembros y más de 400 empleados de organismos de reglamentación han recibido capacitación
- se han concienciado sobre la cuestión a 18 de los principales organismos internacionales de adquisición
- se han notificado más de 1500 casos de productos sospechosos
- se han emitido 20 alertas sobre productos médicos y numerosas advertencias
- los puntos focales designados de los organismos de reglamentación pueden acceder en múltiples idiomas al portal de la OMS, el cual ofrece herramientas de notificación y búsqueda en la base de datos
- los ONRF pueden utilizar una aplicación de telefonía móvil diseñada para mejorar los flujos de información cuando detecten y notifiquen productos médicos de calidad subestándar y falsificados.



A medida que el sistema se expanda, proporcionará una base de datos probatorios si cabe más rica, lo que permitirá a los países detectar situaciones de riesgo con mayor eficacia y responder más rápidamente para proteger a sus ciudadanos frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Dado que el GSMS es un sistema de notificación de casos, los datos que proporciona son representativos únicamente de aquellos productos detectados y notificados por los puntos focales, y no pueden extrapolarse para determinar la magnitud global del problema. Los datos sobre la prevalencia y el costo son vitales no solo para reforzar los argumentos de salud pública a favor de la focalización de las intervenciones e inversiones, sino también para colaborar de manera significativa con otras partes interesadas multisectoriales, entre ellas los encargados de la formulación de políticas.

Por tanto, el presente informe se publica junto con un estudio de la OMS sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, en el cual se examinan los estudios publicados en el último decenio sobre la calidad de los medicamentos para proporcionar estimaciones generales del alcance, la

escala y los daños. En él también se encargan dos estudios adicionales para orientar la elaboración de modelos del impacto de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en dos esferas específicas: la neumonía infantil y el paludismo. Según el estudio, la tasa observada de ineficacia terapéutica de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los países de ingresos bajos y medianos es de aproximadamente un 10,5%. Si esta tasa se aplica a las estimaciones no ponderadas del tamaño del mercado en los países de ingresos bajos y medianos, el gasto estimado es de unos US\$ 30 500 millones. Esto, si es correcto incluso de manera aproximada, pone de manifiesto la necesidad urgente de abordar el problema. Los problemas que plantean la fabricación y el comercio de productos médicos de calidad subestándar y falsificados son enormes y probablemente aumentarán. Sin embargo, los mecanismos de coordinación internacional y el liderazgo político sobre esta cuestión también están creciendo considerablemente, con el apoyo de una base mundial de datos probatorios en expansión. Como se concluye en el capítulo 6, las oportunidades para prevenir, detectar y responder al desafío de manera eficaz nunca han sido mejores.

Recuadro 2: ¿Qué son los productos médicos de calidad subestándar y falsificados?

Durante muchos años, la respuesta a esta importante amenaza para la salud pública se vio enmarañada por los debates que hubo en torno a definiciones complejas que no tienen el mismo sentido para todo el mundo. Como reflejo de esa complejidad, hasta mayo de 2017 la OMS utilizaba la expresión «productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación» (SSFFC). Se encomendó al mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos médicos SSFFC la tarea de revisar estas definiciones para garantizar que se basaran en una perspectiva de salud pública sin tener en cuenta los aspectos relacionados con la propiedad intelectual. Con arreglo a sus deliberaciones, la Asamblea de la Salud, que es el órgano rector de la OMS, adoptó las siguientes definiciones:

Productos médicos de calidad subestándar

Denominados también productos «fuera de especificación», son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas.

Productos médicos no registrados/sin licencia

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el ONRF para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

Productos médicos falsificados

Productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por el ONRF para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

Fuente Appendix 3 to Annex, World Health Assembly document A70/23, 2017.





2. CONSECUENCIAS DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS

En cierto sentido, la preocupación creciente por la calidad de los medicamentos y otros productos médicos (como vacunas y kits de diagnóstico) resulta del éxito parcial y todavía desigual conseguido a nivel mundial a la hora de aumentar el acceso a la atención médica. Demasiadas personas en todo el mundo siguen sin tener acceso alguno a la atención básica de la salud. Hasta 2000 millones de personas no pueden conseguir medicamentos que son esenciales para su salud (1), y muchos millones más corren el riesgo de verse sumidas en una abyecta pobreza porque simplemente no pueden hacer frente a los costos de la atención sanitaria.

Como muestra el presente informe, el acceso limitado a productos médicos de calidad, seguros y eficaces crea un vacío que con demasiada frecuencia es ocupado por productos de calidad subestándar y falsificados. Pese a este enorme y permanente desafío, los esfuerzos por reducir las desigualdades mundiales en el acceso a la atención sanitaria han tenido éxito al menos parcialmente. El gasto per cápita en salud aumentó más del doble en todo el mundo en el periodo de 20 años que finalizó en 2014, que es el último año para el que se dispone de datos exhaustivos (2)³. En los países de ingresos bajos, el gasto en salud casi se triplicó en esos dos decenios. Aunque una gran parte de ese gasto sigue siendo sufragado directamente por las familias que pueden permitírselo, el porcentaje de los gastos de la atención sanitaria pagado por los gobiernos en lugar de por las familias está aumentando más rápidamente en los países más pobres. Un efecto de estos éxitos colectivos es que el mercado de los medicamentos y otros productos médicos han experimentado un crecimiento sin precedentes. Hace unos 15 años, las ventas mundiales de medicamentos aumentaron por encima de los US\$ 500 000 millones por primera vez. Desde entonces, las ventas se han duplicado de nuevo y han alcanzado aproximadamente los US\$ 1,1 billones; el aumento más pronunciado se

produjo en los mercados de ingresos medianos (3,4). Lamentablemente, ese crecimiento ha abierto la puerta no solo a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, sino también a medicamentos, vacunas y otros productos que no satisfacen los estándares de calidad y que a veces son extremadamente peligrosos. Como se detalla en el recuadro 2, los productos médicos de calidad subestándar son producidos por fabricantes registrados. Sin embargo, dichos productos no satisfacen los estándares de calidad aprobados, en ocasiones porque fueron fabricados en condiciones deficientes o porque fueron envasados y transportados de manera inapropiada.

En el caso de los medicamentos falsificados, la fabricación y el embalaje están diseñados deliberadamente para engañar a los consumidores. Estos productos, que se hacen pasar por productos médicos, pueden contener el principio activo en cantidades que son peligrosamente altas o ineficazmente bajas. Pueden contener contaminantes (como en el caso de los antitusígenos en el Pakistán y el Paraguay) o no contener principio activo alguno. A veces, los medicamentos que han superado la fecha de caducidad determinada por los fabricantes y organismos de reglamentación se vuelven a envasar y a ponerse en el mercado, en ocasiones como si fueran medicamentos completamente diferentes. Estas irregularidades pueden minar la confianza de las personas en los sistemas médicos y poner en peligro la salud, además de reducir los presupuestos de las familias y las administraciones públicas.

2.1 Una amenaza importante para la salud

Cuando los medicamentos no funcionan como deberían (como ocurre con la mayoría de productos médicos de calidad subestándar y falsificados), pueden prolongar las enfermedades y las molestias,

³ Gasto per cápita en salud, calculado según la paridad del poder adquisitivo (<https://data.worldbank.org/data-catalog/health-nutrition-and-population-statistics>, consultado en julio de 2017).



las bajas laborales y, con frecuencia, el sufrimiento que ello conlleva. Los médicos y demás trabajadores sanitarios invierten un tiempo precioso en intentar tratamientos alternativos, cuando lo que realmente se necesita es una versión de calidad del mismo tratamiento. En los peores casos —algunos de los cuales se describen en el presente informe—, las personas mueren, ya sea porque la enfermedad queda sin tratar o porque el propio producto las mata.

2.2 Promoción de las infecciones farmacorresistentes

Los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de un país pueden hacer que las enfermedades no se puedan tratar incluso en otro país con un mercado de medicamentos bien reglamentado. Esto se debe a que los medicamentos de calidad subestándar aumentan la resistencia a los antimicrobianos. Los antibióticos y otros antimicrobianos se fabrican y prescriben en dosis diseñadas para destruir los patógenos que provocan la enfermedad. Si un tratamiento contiene solo una fracción de la dosis correcta o si su fabricación es tan deficiente que los principios activos no se liberan adecuadamente, es probable que solo destruya algunos patógenos, pero no todos. Los patógenos que sobrevivan serán aquellos que hayan mutado lo suficiente como para sobrevivir a dosis bajas del medicamento. Normalmente no se reproducen muy rápido. Sin embargo, si todas las cepas más sensibles son destruidas con medicamentos de acción débil, tendrán margen para multiplicarse y transmitirse a más personas. Hay pruebas claras de que la resistencia al antipalúdico más importante (la artemisinina) apareció por primera vez en una parte del mundo en el que en un determinado momento entre el 38% y el 90% de los medicamentos a base de artemisinina que estaban en el mercado eran de calidad subestándar o falsificados (5-7). Se trata verdaderamente de un problema mundial. En estos tiempos de vuelos baratos y movimientos en masa de la población, las personas que desarrollan infecciones resistentes debido a medicamentos de calidad subestándar o falsificados en un país pueden viajar fácilmente a otro país y transmitir los patógenos mutantes.

Una vez que una bacteria o virus es resistente a un medicamento, incluso un ciclo completo de tratamiento

no lo matará. Así pues, incluso si los medicamentos en el nuevo país de acogida son todos de perfecta calidad, no curarán la enfermedad. Esto no afecta solo al tratamiento de enfermedades tropicales como el paludismo. Los antibióticos esenciales se usan para fines rutinarios en todos los continentes, por ejemplo para prevenir infecciones en enfermos de cáncer cuya respuesta inmunitaria está temporalmente debilitada a causa de la quimioterapia o para evitar infecciones durante una cirugía programada. También se han notificado versiones de calidad subestándar o falsificadas de estos antibióticos en todas las regiones del mundo.

2.3 Cadenas de suministro complejas: una puerta de entrada para productos falsificados

Como evidencia el caso del jarabe para la tos, el comercio de medicamentos, principios activos y excipientes es mundial. Hoy en día, un comprimido tomado en Alemania puede haber sido fabricado en Egipto con ingredientes importados de la India, el Brasil y España, envasado en láminas de aluminio procedentes de China, empaquetado en una caja diseñada en el Reino Unido de Gran Bretaña e Irlanda del Norte y enviado a Liverpool a través de Dubái. Un comerciante del Reino Unido, aprovechándose de las fluctuaciones del tipo de cambio, podría volver a empaquetar legalmente los medicamentos con la información en alemán y enviarlo a Múnich. Esta extraordinaria complejidad, que queda descrita más abajo de forma muy simplificada (figura 2), conlleva que una gran cantidad de productos pasen por muchas manos y presenta numerosas oportunidades para que se produzcan errores, malas prácticas y actividades poco éticas.

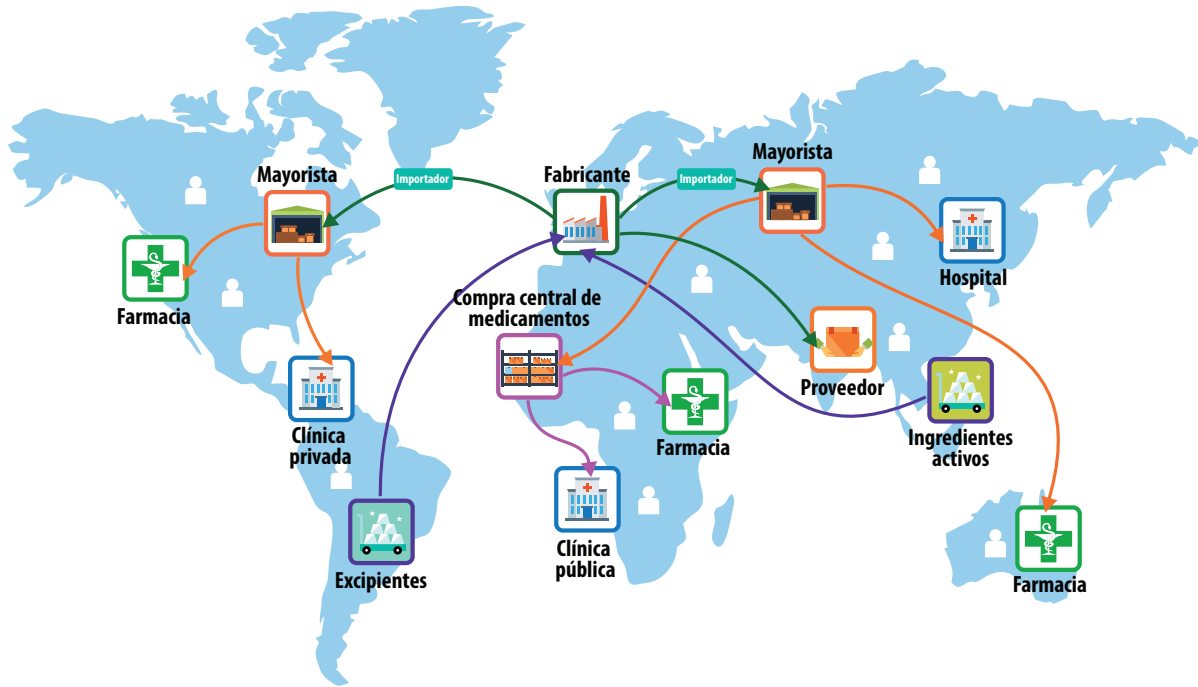
2.4 Gasto de dinero

Aunque los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en los mercados informales y no regulados son a veces menos caros que los medicamentos de calidad, seguros y eficaces, a largo plazo cuestan más (8). Cuando un producto de calidad subestándar o falsificado no funciona, los pacientes no asegurados tienen que volver a gastar dinero de sus bolsillos para comprar un tratamiento eficaz. Estos pacientes suelen ser los más pobres. Las aseguradoras o los sistemas





FIGURA 2: EL VIAJE DE UN MEDICAMENTO



nacionales de salud también tienen que pagar dos veces si los productos médicos no funcionan. Asimismo se ven confrontados con los costos adicionales que conlleva hacer frente a las reacciones adversas e infecciones farmacorresistentes que los medicamentos y vacunas de calidad subestándar y falsificados pueden provocar.

Los fabricantes farmacéuticos legítimos deben soportar el costo de la retirada de los productos del mercado, y pueden tener pérdidas considerables si los productos falsificados minan la confianza de los consumidores en

sus productos. Los principales beneficiados del comercio de medicamentos falsificados son los delincuentes. La organización internacional de policía INTERPOL ha denunciado que algunas redes de delincuencia organizada están utilizando los beneficios obtenidos de las operaciones con medicamentos falsificados para financiar otras actividades clandestinas (9).

En el recuadro que figura a continuación se resumen las consecuencias de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se detallan en este capítulo:

RECUADRO 3: DATOS CLAVE

Es muy difícil cuantificar el impacto de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados por las razones examinadas en la sección 3. Con todo, no hay duda de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados:

- ponen en peligro la salud, prolongan las enfermedades e incluso matan;
- promueven la resistencia a los antimicrobianos y la transmisión de las infecciones farmacorresistentes;
- minan la confianza en los profesionales de la salud y en los sistemas sanitarios;
- crean desconfianza acerca de la eficacia de vacunas y medicamentos;
- reducen los limitados presupuestos de las familias y los sistemas de salud;
- proporcionan ingresos a las redes de delincuencia.

Si no se toman ahora medidas para prevenir, detectar y responder a la expansión creciente de estos productos, estos pondrán en peligro los progresos hacia el cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.





3. COMPRENSIÓN DEL PROBLEMA: ANÁLISIS DE LOS DATOS

La primera pregunta que la mayoría de las personas plantea sobre los productos médicos de calidad subestándar y falsificados es: ¿cuántos hay? Para responder a esta pregunta no basta con utilizar únicamente la información proporcionada por el GSMS. Ello se debe a que el sistema recibe notificaciones principalmente de los puntos focales de los ONRF que han sido capacitados para identificar y notificar incidentes.

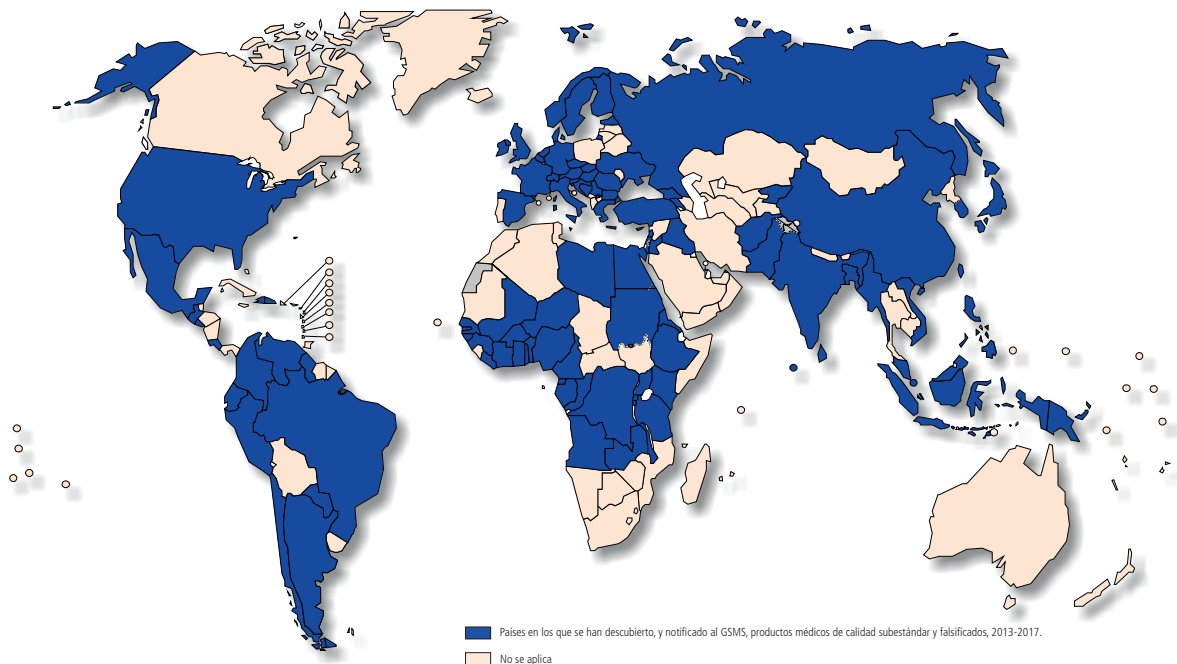
Sin embargo, la magnitud absoluta y el alcance general del problema se pueden percibir con mayor claridad mediante un análisis más en profundidad de las 1500 notificaciones de productos médicos de calidad subestándar y falsificados recibidas por el Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo en sus primeros cuatro años de funcionamiento. Efectivamente, la pregunta sobre la prevalencia es difícil de responder utilizando cualquier fuente de

datos disponible por las razones esbozadas más abajo, lo cual resulta frustrante. Se puede consultar un examen más detallado de todos los datos disponibles en un estudio encargado por el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados que la OMS publica junto con el presente informe: Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (en inglés).

3.1 Un problema mundial

El sistema de la OMS recibe notificaciones de todas las regiones del mundo, lo que evidencia claramente que el problema es mundial.

FIGURA 3: PAÍSES EN LOS QUE SE HAN DESCUBIERTO, Y NOTIFICADO AL GSMS, PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS, 2013-2017





En la figura 3 se cartografían todos los incidentes registrados en la base de datos de la OMS para la vigilancia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de 2013 a 2017⁴. Muchas personas suponen que los países de ingresos altos con sistemas de reglamentación sólidos pueden excluir eficazmente los productos médicos de calidad subestándar y falsificados de sus mercados, pero, tal y como evidencia el mapa de la figura 3, esto no es necesariamente así.

Los países bien reglamentados normalmente tienen los recursos y las redes para inspeccionar, investigar y responder a nivel interno, de modo que si no hay una amenaza transfronteriza clara, pueden tener menos probabilidades que los países con pocos recursos de notificar a la OMS el descubrimiento de medicamentos de calidad subestándar y falsificados. Pese a ello, la base de datos de la OMS contiene notificaciones de varios países de Europa occidental y América del Norte, así como de otros entornos de altos ingresos.

Del mismo modo, la fabricación de productos falsificados también es una actividad mundial y compleja. Se han descubierto sitios de fabricación relacionados con la producción clandestina de medicamentos y vacunas falsificados en todos los continentes. En ocasiones la producción se lleva a cabo a escala industrial en un solo lugar, o puede realizarse a una escala menor y menos sofisticada.

Con frecuencia los embalajes y medicamentos son fabricados e imprimidos en diferentes países, y todos los componentes se envían a un destino final donde se ensamblan y distribuyen. Por ejemplo, unos medicamentos falsificados en Asia podrían estar embalados en embalajes falsificados procedentes de África, o viceversa. A veces los productos son escondidos o introducidos de contrabando y declarados en la documentación correspondiente como algo distinto a un medicamento. Los productos médicos falsificados se suelen enviar por transporte aéreo o marítimo, frecuentemente a través de vías complejas o inusuales. En ocasiones se han utilizado empresas y cuentas bancarias ubicadas en paraísos

fiscales para, respectivamente, facilitar la venta de los medicamentos falsificados y realizar pagos y mover fondos. Ninguna parte del mundo se libra del problema que representan los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

3.2 Cuanto más se busca, más se encuentra

¿Se puede concluir que los países no sombreados en la figura 3 no tienen ningún problema con la calidad de los productos médicos en sus mercados? De ninguna manera. Las notificaciones de productos médicos de calidad subestándar y falsificados dependen de su presencia en un mercado. Sin embargo, el número de notificaciones también depende de quién vigila esos productos, de si dichas personas saben cómo realizar las notificaciones y de si las notificaciones efectivamente se envían al GSMS.

Desde 2012, la OMS está capacitando en el uso del Sistema mundial de vigilancia y monitoreo de la Organización a reguladores designados por los ONRF como puntos focales para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Estos puntos focales se encargan de proporcionar, recibir y compartir información sobre medicamentos potencialmente falsificados o de calidad subestándar con la OMS, las redes regionales y otros asociados.

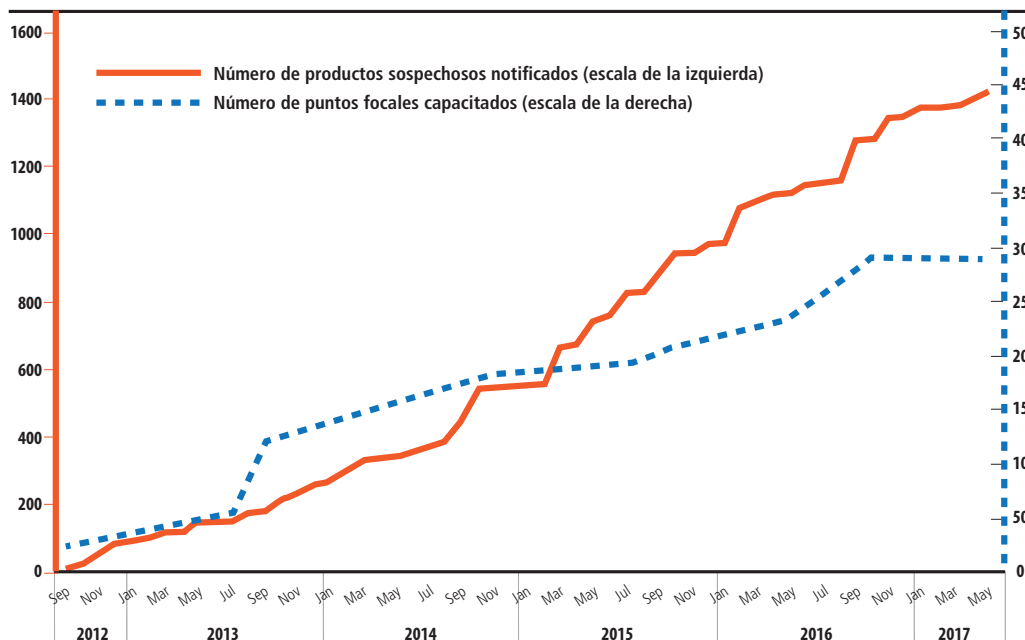
Se previó que la notificación a través de la plataforma aumentaría a medida que un mayor número de puntos focales recibieran capacitación y los reguladores nacionales conocieran mejor las ventajas de poder cotejar los productos sospechosos con una base de datos mundial. La figura 4 muestra que esto es lo que ha pasado, ya que evidencia un claro aumento del número de productos notificados a medida que se ha ido capacitando a más puntos focales.

⁴ En la base de datos se entiende por «incidente» el descubrimiento de productos médicos de calidad subestándar o falsificados en un momento y lugar determinados, mientras que por «producto» se entiende un medicamento, vacuna o kit de diagnóstico en particular. Un incidente puede referirse a una dosis de un medicamento o a un contenedor con millones de dosis.





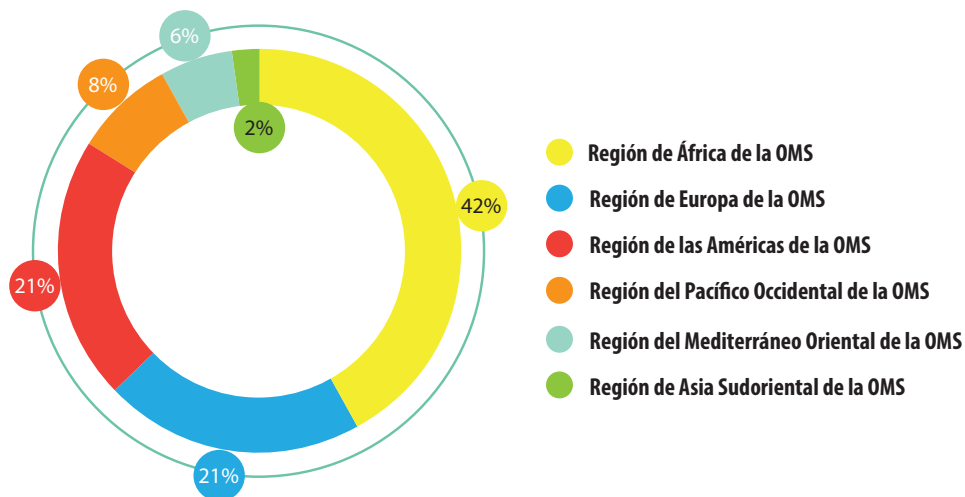
FIGURA 4: NÚMERO ACUMULADO DE PUNTOS FOCALES CAPACITADOS Y DE PRODUCTOS NOTIFICADOS A LA BASE DE DATOS DEL SISTEMA MUNDIAL OMS DE VIGILANCIA Y MONITOREO (DESDE LA FASE DE PRUEBA HASTA 2017)



La figura 4 pone de manifiesto la utilidad de instruir y capacitar a personas para que actúen como canales de información, de concienciar a los trabajadores sanitarios y otros profesionales sobre las amenazas que representan los productos que no cumplen los estándares de calidad, de sensibilizarlos y de proporcionar vías de notificación.

En líneas generales, las regiones que recibieron capacitación más temprano han notificado más casos. La presencia de redes regionales sólidas de vigilancia de la calidad de los medicamentos, como las de Europa occidental y las Américas, también contribuye a mayores niveles de notificación al GSMS (figura 5).

FIG. 5: PORCENTAJE DE NOTIFICACIONES DE CADA REGIÓN DE LA OMS AL GSMS (2013-2017)





Considerados en su conjunto, estos datos indican inequívocamente que, cuanto más empeño se pone en detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados, más se descubren. Esto conduce a una segunda conclusión: como el sistema es nuevo, la designación de puntos focales solo se oficializó en 2017 y la capacitación está en curso, es muy probable que los casos actualmente notificados representen solo una fracción del problema.

3.3 De productos que salvan vidas a productos de estilo de vida

La base de datos evidencia un tercer hecho: la producción de calidad subestándar y la falsificación

afectan a todos los tipos de productos médicos.

Gran parte de la cobertura mediática sobre los medicamentos «falsos», en particular los adquiridos a través de internet, se ha centrado en lo que a veces se denomina «medicamentos de estilo de vida», pero en los últimos cuatro años la base de datos ha recibido notificaciones de todo tipo de productos: desde medicamentos para el cáncer hasta anticonceptivos, y desde antibióticos hasta vacunas. El cuadro 1 evidencia este aspecto. Muestra el número de productos diferentes de una misma categoría, el número de países que notifican versiones de calidad subestándar o falsificadas de dichos productos, y el número total de notificaciones para cada categoría.

CUADRO 1: EJEMPLOS DE PRODUCTOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS NOTIFICADOS AL GSMS (2013-2017)

Categoría de producto	Número de Estados Miembros notificantes	Número total de notificaciones de productos	Porcentaje de todos los productos notificados a la base de datos ^a
Anestésicos y analgésicos	29	126	8.5
Antibióticos	46	244	16.9
Antineoplásicos	19	100	6.8
Anticonceptivos y tratamientos de infertilidad	19	29	2.0
Antidiabéticos	7	11	0.8
Medicamentos para el corazón	22	75	5.1
Medicamentos para VIH/hepatitis	9	43	2.9
Productos de estilo de vida ^b	37	124	8.5
Antipalúdicos	26	286	19.6
Medicamentos para la salud mental	19	45	3.1
Vacunas	11	29	2.0

^a Como en el cuadro solo se hace referencia a algunos productos, los porcentajes de esta columna no totalizan el 100%. En el anexo se presenta un cuadro donde se desglosan todas las notificaciones con arreglo a la clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical).

^b Los productos denominados «de estilo de vida» incluyen cosméticos, productos para la disfunción eréctil, productos para la musculación y productos dietéticos.

Aunque los medios de comunicación tienden a centrarse en las marcas conocidas que suelen fabricar empresas farmacéuticas innovadoras, la base de datos de la OMS para la vigilancia contiene aproximadamente la misma cantidad de ejemplos de productos genéricos. A los falsificadores de medicamentos les interesa el beneficio. Si existe demanda, no les importa si el medicamento es de marca o un genérico o qué empresa produce la versión auténtica.

De nuevo, es importante subrayar que estas notificaciones no ofrecen una visión completa de la

situación. Ciertamente el alto número de productos antipalúdicos notificados a la base de datos refleja la gravedad del problema en este sector. Sin embargo, esto se debe también al hecho de que el principal comprador de antipalúdicos, esto es, el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, realiza inspecciones rutinarias de la calidad de los productos en el mercado y notifica sus conclusiones al Grupo de la OMS para la vigilancia de los productos de calidad subestándar y falsificados. El número de notificaciones de productos de estilo de



vida es bajo en relación con otras fuentes de datos y estimaciones, en parte porque algunos organismos nacionales pueden considerar que estos productos son menos importantes para la salud pública que los productos que salvan vidas, por lo que pueden estar menos dispuestos a destinar recursos a investigarlos o a notificarlos a la OMS cuando los detectan. Dicho esto, las notificaciones evidencian el hecho de que un número significativo de los productos médicos más importantes para mantener la salud de las personas de todos los niveles de ingresos y afectadas por numerosas amenazas sanitarias diferentes están siendo fabricados, almacenados o transportados en malas condiciones o están siendo falsificados. Esto se pone de relieve en el cuadro 2, en el que se proporcionan datos desglosados por categorías que reflejan la importancia probable para la salud pública. La Lista Modelo OMS de Medicamentos Esenciales (LME) contiene los medicamentos que se consideran más importantes para satisfacer las necesidades de un sistema de salud. En ella se enumeran productos para indicaciones específicas y en dosis y formulaciones precisas: la LME abarca todas las categorías terapéuticas e incluye medicamentos, vacunas y antídotos.

Para contribuir a la elaboración de herramientas de gestión de los antibióticos a nivel local, nacional y mundial y reducir la resistencia a los antimicrobianos, se crearon tres grupos diferentes de antibióticos: «acceso», «precaución» y «último recurso».

- **Los antibióticos de acceso esencial** son aquellos que figuran como antibióticos de primera y segunda elección en al menos una

entrada de la LME. Estos antibióticos deberían estar ampliamente disponibles y ser asequibles y de calidad garantizada. Algunos antibióticos del grupo de acceso también pueden incluirse en el grupo de precaución.

- **Los antibióticos del grupo de precaución** son aquellas clases de antibióticos que tienen un mayor potencial de resistencia, por lo que se recomiendan como tratamientos de primera o segunda elección solo para un número limitado y específico de indicaciones. A estos medicamentos se les debería dar prioridad como objetivos clave de los programas de gestión y el monitoreo. Este grupo incluye la mayoría de los agentes de mayor prioridad que figuran en la lista de antimicrobianos de importancia crítica para la medicina (Critically Important Antimicrobials for Human Medicine) y/o los antibióticos con un riesgo relativamente alto de selección de resistencia bacteriana.
- **Los antibióticos del grupo de último recurso** son aquellos que deberían ser tratados como opciones de «último recurso» y, aun siendo accesibles, deberían utilizarse en pacientes y entornos específicos, esto es, cuando todas las alternativas hayan fallado (por ejemplo, infecciones graves y potencialmente letales debidas a bacterias multirresistentes). Estos medicamentos podrían protegerse y priorizarse como objetivos clave de los programas nacionales e internacionales de gestión, monitoreo y notificación de la utilización con el fin de preservar su eficacia.

CUADRO 2: ANTIBIÓTICOS Y ANTIPALÚDICOS IMPORTANTES DE LA LISTA MODELO OMS DE MEDICAMENTOS ESENCIALES (LME) NOTIFICADOS AL GSMS (2013-2017)

Tipo de medicamento	Número de Estados Miembros notificantes	Número total de notificaciones de productos	Porcentaje de todos los antimicrobianos notificados al GSMS
Antibióticos del grupo de acceso esencial	36	186	30.09
Antibióticos del grupo de precaución	19	38	6.14
Antibióticos del grupo de último recurso	2	2	0.32
Antipalúdicos	25	285	46.11
Cualquier producto de la LME (dosis y formulación exactas)	68	714	No se aplica





3.4 Bajos niveles de detección y escasa cultura de notificación

Hay algunos obstáculos que afectan a la transparencia y a la notificación de incidentes relacionados con productos médicos de calidad subestándar y falsificados, los cuales afectan a toda la cadena de suministro.

Un fabricante autorizado cuyo producto es falsificado por delincuentes tiene que hacer frente al daño para su reputación y a la pérdida de confianza en su propio medicamento auténtico que ello puede conllevar. Esto puede afectar negativamente a sus ingresos y conllevar gastos asociados a la retirada del producto del mercado, gastos que son sufragados por el fabricante del producto auténtico sin haber hecho nada ni tener culpa alguna. La buena gobernanza corporativa establece que todas las empresas deben notificar inmediatamente este tipo de incidentes a su organismo nacional competente, y algunas empresas lo hacen. Sin embargo, algunas no, en parte por las razones señaladas más arriba o en ocasiones porque recelan de respuestas impredecibles y desproporcionadas por parte de los organismos de reglamentación. Algunos países han promulgado leyes que exigen que los fabricantes notifiquen los productos médicos falsificados a los organismos de reglamentación; sin embargo, una mejor colaboración entre la industria y los organismos de reglamentación al respecto también es importante para eliminar este obstáculo. Crear un entorno donde los errores accidentales de fabricación puedan notificarse confidencialmente y ser objeto de una respuesta congruente y proporcionada también puede reducir los riesgos que plantean los productos médicos de calidad subestándar.

En una región, los organismos de reglamentación reciben notificaciones de mayoristas y distribuidores que han recibido ofertas de medicamentos que consideran sospechosos. Dichos medicamentos pueden ofrecerse en cantidades inusuales, con periodicidad inusual o a precios inusuales. Este tipo de notificación es poco frecuente; demasiado a menudo, la falta de diligencia debida en el punto de la cadena de suministro de donde se obtienen los medicamentos ha tenido como resultado que lleguen a los pacientes versiones de calidad subestándar y falsificadas a través de hospitales, ambulatorios y farmacias, que son los lugares donde los pacientes deberían confiar al máximo en la seguridad de los medicamentos.

Los profesionales sanitarios son una fuente de notificaciones precisas y con frecuencia fiables, pero de nuevo varios factores también pueden conducir a una cultura que inhiba la notificación. Entre los obstáculos señalados cabe citar la falta de concienciación, la inexistencia de un sistema o método de notificación, la excesiva complejidad de los sistemas de notificación, un bajo índice de respuesta por los organismos de reglamentación o la falta de retroalimentación. Estas cuestiones se abordan más adelante en el presente informe.

Con todo, algo que resulta preocupante es que los profesionales sanitarios aluden a veces al miedo de represalias por parte de sus directores o de quienes se encargan de distribuir los productos médicos de calidad subestándar o falsificados. El miedo provocado por la corrupción y la preocupación por la posibilidad de ser demandados civil o penalmente puede disuadir a los profesionales sanitarios de notificar productos sospechosos. Estos problemas son más difíciles de abordar, pero si no se abordan la subnotificación persistirá. Los proveedores de productos falsificados suelen invertir mucho en perfeccionar la apariencia de los embalajes, por lo que, desde el punto de vista de un consumidor o un distribuidor de productos (por ejemplo, un farmacéutico), los productos falsificados pueden ser muy difíciles de identificar. Tienen más probabilidades de ser detectados por los servicios de salud por no tener el efecto terapéutico esperado.

3.4.1 Escasos datos adicionales de otras fuentes

El GSMS permite conocer en cierta medida la magnitud y el alcance del comercio de productos médicos falsificados, fabricados en condiciones deficientes o deteriorados, pero es imposible determinar exactamente cuántos productos de este tipo hay en el mercado.

Ninguna otra fuente existente de información puede proporcionar una respuesta firme. Como ya se ha señalado, el mercado farmacéutico es un negocio hiperglobalizado que mueve billones de dólares. En un año se venden a nivel mundial miles de millones de dosis de medicamentos en cientos de miles de formulaciones farmacéuticas en países con distintas normas y reglamentaciones. Y ello sin tener en cuenta todos los kits de diagnóstico y otros productos médicos. Los productos médicos falsificados suelen ser



fabricados y embalados por delincuentes que hacen todo lo posible por no ser descubiertos. Algunas de estas operaciones requieren una escasa inversión, son de baja tecnología y se llevan a cabo en viviendas y garajes. Sin embargo, también hay muchas pruebas de una producción a escala industrial: véase, por ejemplo, la sección 4.1.3, en la que se relata cómo los funcionarios de aduanas de Angola incautaron 33 millones de dosis de antipalúdicos falsos escondidos en un envío de altavoces en un barco procedente de China. Muchas de las personas que se dedican a la fabricación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados actúan con una gran sofisticación: rápidamente empiezan a copiar hologramas y otros dispositivos de autenticación utilizados por los fabricantes legítimos para dificultar la falsificación. Por tanto, detectar medicamentos falsificados antes de que lleguen al paciente es extremadamente difícil.

Científicamente hablando, la forma más apropiada de estimar la proporción de productos médicos de calidad subestándar y falsificados sería tomar una muestra aleatoria de una sección transversal representativa de los puntos de venta. Las muestras serían luego analizadas para comprobar si los principios activos se disuelven o distribuyen correctamente de modo que lleguen al lugar adecuado del cuerpo del paciente, característica conocida como biodisponibilidad. Solo se han hecho estudios sobre el terreno con muestras aleatorias para un pequeño número de medicamentos en zonas geográficas limitadas, ya que hacerlo a gran escala es demasiado caro y llevaría demasiado tiempo. Hasta hace poco, un número muy reducido de financiadores de investigaciones habían invertido considerablemente en estudios sobre el terreno para hacer un seguimiento de la prevalencia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

Los estudios sobre el terreno evidencian una alta prevalencia en algunos mercados

La mayoría de los estudios realizados se han centrado en medicamentos y/o zonas geográficas respecto de los cuales los investigadores esperaban encontrar problemas. A mediados del decenio de 2000, los temores ante la creciente resistencia a la artemisinina, que durante un tiempo fue el último antipalúdico universalmente eficaz que quedaba, provocaron que la atención se centrara en los antipalúdicos. Es

por ello que estos medicamentos están ampliamente estudiados, especialmente en África y Asia sudoriental. Los investigadores de instituciones académicas también han examinado los antibióticos en varios países, la mayoría de ellos de ingresos bajos y medianos. En una nueva revisión de todos los estudios académicos existentes, publicada junto con el presente informe, se estima que en estos países de ingresos bajos y medianos aproximadamente un medicamento de cada 10 no cumple unos estándares de calidad aceptables. Algunos están claramente falsificados, ya que no contienen ningún principio activo y en sus envases figuran nombres y direcciones de fabricantes que no existen. Muchos otros tiene una cantidad de principio activo inferior a la indicada, y con frecuencia es extremadamente difícil decir si ello es deliberado (lo que significaría que los medicamentos son falsificados) o accidental (el resultado de un error de producción o de un envasado o almacenaje en condiciones deficientes, lo que causa su degradación). Estas dificultades se pueden agravar si los investigadores y fabricantes del producto legítimo no colaboran durante los estudios.

Internet: una puerta de entrada

Se han realizado pocos estudios aleatorizados de la calidad de los medicamentos en países de altos ingresos. Esto se debe en parte a que los investigadores pueden considerar que el riesgo es más bajo y que una muestra aleatoria permitiría detectar muy pocos productos de calidad subestándar o falsificados. Pero, como aclara la figura 3, la falta de datos no significa que no exista un problema. La vigilancia basada en los riesgos, en la que los recursos de detección se centran en los productos y las cadenas de suministro que representan un mayor riesgo de falsificación, indica que en algunos países de ingresos altos los productos médicos comprados por internet en sitios web ilegales o no autorizados, plataformas de redes sociales o aplicaciones de telefonía móvil no suelen cumplir los estándares de calidad (10).

Estos productos incluyen tanto medicamentos que salvan vidas como medicamentos de estilo de vida; el mercado del comercio electrónico de estos dos tipos de medicamentos está creciendo. Las farmacias en línea gozan de popularidad especialmente entre los consumidores de los países de ingresos altos. Por ejemplo, diversos estudios representativos de ámbito nacional realizados en los Estados Unidos de América muestran que el número de personas que compran medicamentos en línea se ha cuadruplicado con creces en menos de un decenio. Solo en los Estados Unidos, entre 19 y 26 millones de personas

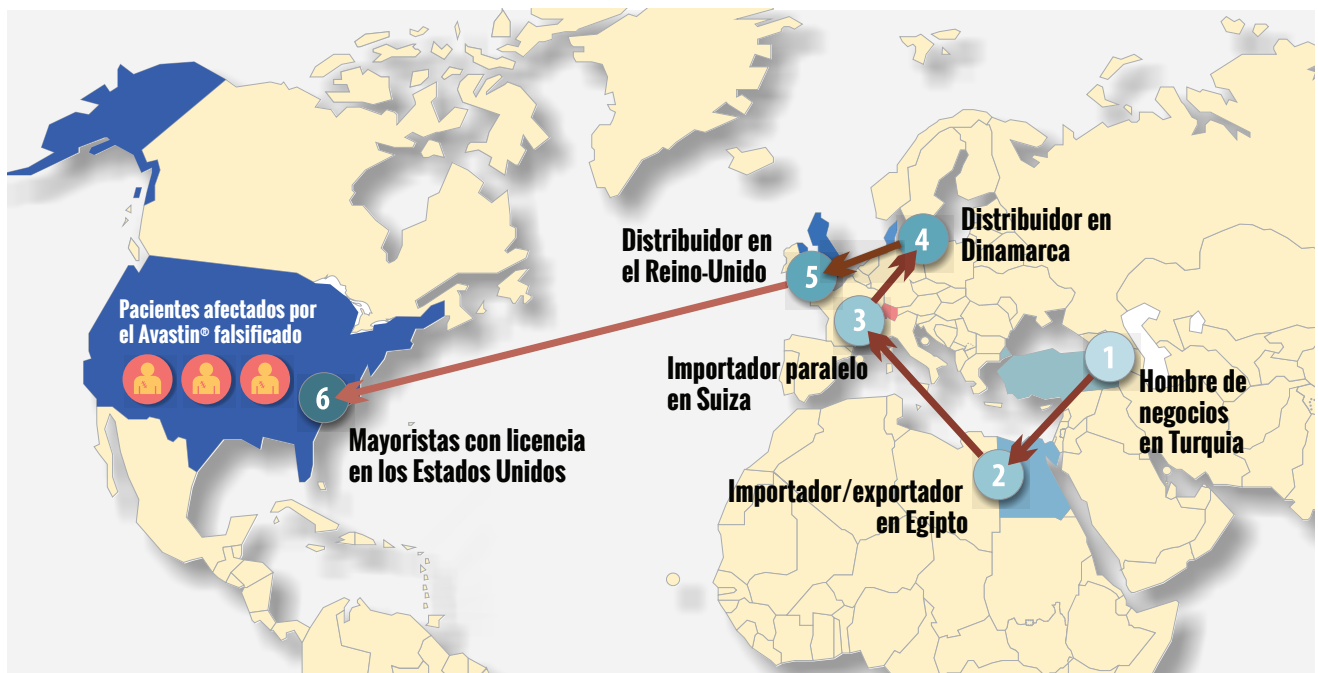


compran actualmente medicamentos en internet (10-12). Comprar en internet es también cada vez más popular en los países de ingresos medianos. Además de la comodidad, comprar productos médicos por internet garantiza el anonimato; esto suele ser atractivo para las personas que quieren productos contra la impotencia o enfermedades estigmatizantes. El crecimiento inexorable de las ventas en línea proporciona a los delincuentes un punto de entrada relativamente fácil incluso a los mercados mejor reglamentados. Las autoridades de todo el mundo están trabajando para abordar este nuevo desafío, pero la dificultad de la tarea es reconocida universalmente. Los organismos nacionales de reglamentación farmacéutica colaboran para hacer frente al problema de la mala calidad de los medicamentos suministrados en línea. Por ejemplo, en 2016, 103 países participaron en la operación anual Pangea (coordinada por la INTERPOL), que está en marcha desde hace diez años, lo que tuvo como resultado la suspensión de 4932 farmacias en línea y la realización de casi 400 detenciones (13). Esta

operación se centra en dismantelar la infraestructura que requieren los sitios web que suministran ilegalmente productos médicos colaborando con los registradores de los nombres de dominio, los prestadores de servicios de pago y las empresas de mensajería. Gracias a la atención generalizada de los medios de comunicación de la que es objeto, esta operación proporciona una plataforma para enviar mensajes claros y coordinados a los consumidores sobre el aumento de los riesgos para la salud que conlleva obtener medicamentos en sitios web no reglamentados.

La reglamentación del suministro de medicamentos y la investigación del suministro en línea de productos de calidad subestándar y falsificados son complejas y a menudo involucran a varios países. Esto puede conllevar complicaciones jurisdiccionales y la imposición por múltiples países del requisito de aportación de pruebas. Por ejemplo, en la figura 6 aparecen los países afectados por el caso Avastin mencionado en la sección 4.1.1.

FIGURA 6: CARTOGRAFÍA DE LA CADENA DE SUMINISTRO DE AVASTIN FALSIFICADO



La OMS y sus asociados están trabajando para desarrollar métodos que permitan una cuantificación más exacta del número de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Sin embargo, ya hay suficientes pruebas que demuestran que el problema es de gran magnitud y de alcance mundial y que afecta

a muchos tipos de productos que salvan vidas. Puede aducirse que esto es más que suficiente para justificar y pedir un esfuerzo considerable de todas las partes interesadas para prevenir, detectar y responder a la amenaza que representan estos productos.





3.5 Clasificación de los productos notificados

Todos los productos médicos notificados al GSMS se clasifican en función de la información proporcionada por el país notificante, los laboratorios y, en ocasiones, el fabricante. Esta clasificación se realiza con arreglo a las definiciones de productos médicos de calidad

subestándar, falsificados y no registrados acordadas por el mecanismo de Estados Miembros y aprobadas en la 70.^a Asamblea Mundial de la Salud (cuadro 3).

La finalidad es posibilitar un análisis y una comparación más precisos de los datos. La OMS intentará obtener cuanta información sea posible del país notificante y de cualquier otra fuente fiable y disponible para realizar una clasificación precisa.

CUADRO 3: CLASIFICACIÓN DE LAS NOTIFICACIONES RECIBIDAS POR EL GSMS

Tipo de clasificación	Criterios
Está confirmado que el producto médico es de calidad subestándar, falsificado o no registrado	Verificación por las siguientes partes: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Verificación por el fabricante declarado o el titular de la autorización de fabricación de que alguno de los puntos que se indican a continuación no se corresponden con los registros del fabricante declarado: <ul style="list-style-type: none"> – análisis de laboratorio del producto médico, y/o – examen del envase primario y/o secundario, y/o – números de lote y/o fechas de caducidad y/o fechas de fabricación. ▪ Un laboratorio estatal de control de la calidad confirma que el producto no cumple las especificaciones..
Es altamente probable que el producto médico sea de calidad subestándar, falsificado o no registrado	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El producto no ha superado el examen de cribado sobre el terreno, y/o ▪ No se dispone de muestras para su análisis en laboratorio, y/o ▪ Las pruebas fotográficas apuntan a que el producto médico es de calidad subestándar, falsificado o no registrado.
Información insuficiente	<ul style="list-style-type: none"> ▪ La OMS no dispone de más información confirmatoria, o la información disponible se considera poco fiable.

El número relativamente pequeño de productos médicos de calidad subestándar confirmados contenidos en la base de datos se debe probablemente a tasas de detección más bajas, así como a una mayor subnotificación y a la complejidad de la investigación requerida. Los productos médicos de calidad subestándar suelen estar envasados adecuadamente, se suelen comprar a través de cadenas de suministro fiables y con frecuencia contienen también un

porcentaje del principio activo correcto. Esto significa que pueden tener al menos algún efecto sobre el paciente, de modo que los trabajadores sanitarios y los pacientes no sospechan de forma inmediata que el medicamento no está funcionando bien. En el cuadro que figura más abajo se resume el análisis de los datos sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados contenidos en el GSMS, como se detalla en este capítulo:

RECUADRO 4: PREVALENCIA: RESUMEN

Actualmente no es posible evaluar el número absoluto de productos médicos de calidad subestándar y falsificados en mercados específicos o en todo el mundo. Sin embargo, los datos existentes muestran que:

- existen productos de calidad subestándar y falsificados en todas las regiones;
- cuanto más empeño se pone en la detección, más productos médicos de calidad subestándar y falsificados se descubren;
- el problema afecta a una amplia gama de productos, como vacunas, antibióticos comunes, antipalúdicos, antineoplásicos y otros productos médicos que salvan vidas;
- los falsificadores de productos médicos falsifican productos tanto genéricos como innovadores.







4. CAUSAS DE LOS PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS

Una mejor información sobre el número, los tipos y la distribución de los productos médicos presuntamente de calidad subestándar y falsificados sería ciertamente útil, pero el primer paso más importante para reducir verdaderamente el problema es comprender por qué ocurre. Esto significa comprender tanto las motivaciones como las oportunidades. La falsificación de productos con efectos presuntamente curativos es casi tan antigua como el comercio mismo. En 1500 a. C., la reina Hatshepsut de Egipto contrató a un equipo para que buscara plantas medicinales auténticas porque el mercado estaba inundado de falsificaciones inútiles. En el siglo XVIII, cuando el paludismo todavía era endémico en Europa, el continente estaba lleno de versiones falsas y de baja calidad de la corteza de quina, utilizada para tratar la fiebre. Un médico británico, William Saunders, señaló la razón y las consecuencias de la falsificación en un folleto publicado en 1783: «Debido a la avaricia de los comerciantes, hay cierto peligro de que (la corteza) se adultere... una circunstancia que puede conllevar su desprestigio» (14).

«La avaricia de los comerciantes» sigue siendo un factor que promueve el comercio de productos médicos falsificados, al igual que el «desprestigio», esto es, la socavación de la confianza de la opinión pública en los medicamentos, sigue siendo una de sus consecuencias. Sin embargo, el deseo de obtener un beneficio rápido es tan solo uno de los factores que componen una compleja red que conduce a la producción, distribución y consumo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

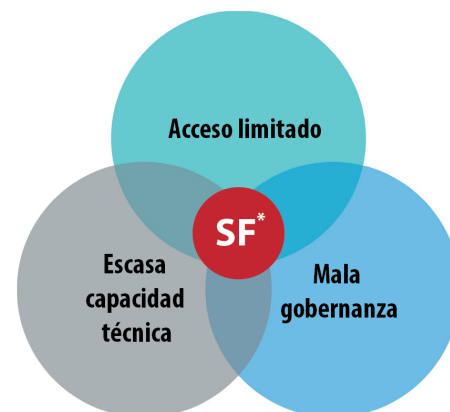
Como se señala en el capítulo 2, ahora hay más productos de este tipo, en parte porque la demanda mundial de medicamentos, vacunas y kits de diagnóstico ha aumentado muy rápidamente en los últimos años. El creciente mercado ha creado nuevas oportunidades para los comerciantes y las empresas sin escrúpulos y los delincuentes. Analizando en su conjunto la base de datos sobre casos notificados a la OMS, es posible empezar a identificar patrones, esto es, conglomerados de factores y tendencias que permiten que los fabricantes y vendedores de productos de calidad subestándar y falsificados prosperen. Como ocurre con cualquier negocio, el comercio de productos médicos de calidad subestándar

y falsificados depende de los márgenes de beneficio. Prospera sobre todo allí donde hay una demanda alta o escasez de suministro; de hecho, incluso los productos de muy bajo costo resultan atractivos siempre que el volumen potencial de ventas sea lo bastante alto. Este comercio se ve impulsado por la desafortunada confluencia de personas mal informadas, personas negligentes, individuos sin escrúpulos y delincuentes, razón por la cual se abre camino en los lugares con escasa capacidad técnica y bajo riesgo de detección. En pocas palabras, es muy probable que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se encuentren en la intersección de los siguientes contextos:

- El acceso a productos médicos asequibles, de calidad, seguros y eficaces es limitado
- Los estándares de gobernanza son bajos, desde las prácticas poco éticas en los centros de atención de la salud y puntos de venta de medicamentos hasta la corrupción en los sectores público y privado.
- No hay suficientes instrumentos y capacidad técnica para garantizar unas prácticas adecuadas de fabricación, control de calidad y distribución.

En la figura 7 se representa esto geográficamente.

FIGURA 7: FACTORES QUE CONTRIBUYEN A LA EMERGENCIA DE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS



*SF: productos médicos de calidad subestándar y falsificados



En términos muy generales, los productos médicos **de calidad subestándar** llegan a los pacientes cuando las herramientas y la capacidad técnica para hacer cumplir los estándares de calidad en la fabricación y la cadena de suministro son escasas. Las limitaciones técnicas también afectan a los productos **falsificados**, pero su circulación en el mercado se ve promovida también por la corrupción y otras deficiencias en las reglamentaciones y la gobernanza, como las prácticas poco éticas de los mayoristas, los distribuidores, los minoristas y los trabajadores sanitarios. Con todo, una elevada proporción de los casos notificados hasta la fecha a la OMS ocurren allí donde estos problemas se solapan con un acceso limitado.

4.1 Acceso limitado a productos médicos asequibles, seguros y de calidad

Los productos médicos falsificados o mal fabricados tienen más facilidad para acceder al mercado cuando llenan un vacío. Ese vacío suele aparecer cuando las personas necesitan o quieren medicamentos que no pueden obtener o permitirse. Aunque son las personas quienes se llevan la peor parte de este acceso limitado, la escasez suele aparecer más arriba en la cadena de suministro. Con frecuencia, las farmacias, los hospitales y otros prestadores de atención de la salud no pueden obtener lo que los pacientes

necesitan. En ocasiones, la escasez se da a nivel nacional, por ejemplo porque un producto necesario es demasiado caro para el sistema nacional de salud, o porque un brote de enfermedad imprevisto provoca que la demanda supere la capacidad de producción global de los proveedores conocidos. En todos esos casos, las personas y las instituciones hacen cosas que normalmente no harían, por ejemplo hacer un pedido de un lote de suministros médicos a una fuente desconocida, no confiable y no autorizada.

4.1.1 Asequibilidad

El precio de un producto médico es un aspecto importante para muchos pacientes y sus familias, especialmente si no están suficientemente cubiertos por un seguro o por un sistema nacional de salud y si tienen que pagarlo directamente de sus bolsillos. Si un medicamento de buena calidad de un proveedor conocido es demasiado caro, las personas pueden probar con otro más barato comprándose a un proveedor no autorizado o adquiriéndolo en un mercado callejero (figura 8) o en internet. La presión que ejercen los costos también se deja sentir a lo largo de toda la cadena de producción y suministro, así como en la industria del seguro. En todos los niveles, algunos empresarios hacen recortes para maximizar sus márgenes de beneficio, con consecuencias que pueden minar la calidad de los productos médicos que llegan a los pacientes.

FIGURA 8: MEDICAMENTOS VENDIDOS POR VENDEDORES CALLEJEROS EN ÁFRICA OCCIDENTAL





Los cambios en las pólizas de seguro tuvieron como resultado que llegaran al mercado medicamentos falsos contra el cáncer

Avastin, una marca comercial del antineoplásico bevacizumab, se utilizaba ampliamente en los Estados Unidos para tratar muchos tipos de cáncer, como el cáncer avanzado de mama, con un costo de unos US\$ 2400 por inyección. En noviembre de 2011, tras un examen de los nuevos ensayos clínicos que demostraban que no tenía un beneficio real para las enfermas de cáncer de mama, el FDA decidió que el fabricante debía dejar de venderlo para esa indicación. Como consecuencia de ello, varias empresas de seguro de enfermedad cambiaron sus pólizas y anunciaron que no cubrirían el costo del medicamento para los nuevos usuarios. Sin embargo, algunas mujeres y sus médicos seguían queriendo utilizarlo (15-17). Tres meses después del cambio en las pólizas, la FDA anunció que al menos 19 médicos de los Estados Unidos habían comprado Avastin falsificado a un distribuidor ubicado en Montana que (según una acusación presentada ante los tribunales en 2015) estaba relacionado con una farmacia en internet supuestamente con base en el Canadá (18). Al parecer, el distribuidor ofrecía el sofisticado medicamento inyectable bajo su marca comercial turca Altuzan por US\$ 1900 por dosis, esto es, US\$ 500 menos que su precio normal en el mercado estadounidense en ese momento. Cuando la FDA realizó pruebas a viales sospechosos del medicamento, descubrieron que no contenía bevacizumab. Fue difícil desenmarañar la cadena de suministro. Los distribuidores de los Estados Unidos habían adquirido el medicamento a través de la farmacia en internet a un mayorista secundario ubicado en el Reino Unido. El comerciante británico lo había comprado a una empresa de Dinamarca, según las autoridades de reglamentación. La empresa danesa, a su vez, lo había adquirido a una empresa suiza a la que proveía un empresario egipcio. El empresario egipcio dijo a la agencia de noticias Reuters que él mismo había comprado los medicamentos (pensando que se trataba del medicamento auténtico fabricado en Turquía) a un comerciante sirio, que firmó un documento de abastecimiento escrito a mano con la huella del pulgar porque no sabía escribir (figura 6) (19,20).

Este caso demuestra la gran complejidad que ha adquirido el comercio farmacéutico mundial. Cuantas más veces cambian de manos y cuantas más fronteras atraviesan los medicamentos legítimos, más difícil les resulta a los organismos nacionales de reglamentación asegurarse de que ningún producto médico de calidad subestándar o falsificado entre en la cadena de suministro. Gran parte

del vasto comercio de productos médicos legítimos ocurre debido a las diferencias de precios tanto en el costo de la producción como en el costo de los medicamentos en el mercado. Los fabricantes de productos farmacéuticos de los países de ingresos altos suelen adquirir sus principios activos en fábricas de países con menores costos de producción, y a veces también contratan la producción del producto acabado en países de ingresos más bajos (21). El arbitraje, que se basa en aprovechar la diferencia de precios entre mercados, es especialmente frecuente en la Unión Europea. En la Unión Europea, las normas comerciales permiten la libre circulación de bienes entre países, si bien los planes de financiación de la atención de la salud difieren, de modo que los productos médicos son más caros en algunos países que en otros. Esto, junto a las fluctuaciones de los tipos de cambio entre el euro y las demás monedas de la Unión Europea, brinda la oportunidad de comprar bienes en mercados con precios más bajos a los comerciantes, quienes en ocasiones los reacondicionan legalmente para su reventa en mercados con precios más altos. Esta práctica, conocida como comercio paralelo, es perfectamente legal.

Sin embargo, complica la reglamentación, ya que incluso legitima la colocación de pegatinas sobre el envase original o la sustitución de este por un nuevo envase, donde se incluye información en otro idioma. Esto puede dificultar la detección de productos falsificados. El comercio paralelo también puede contribuir a situaciones de escasez en los mercados con precios más bajos. En el periodo en que se produjo el caso del bevacizumab descrito más arriba, el Parlamento del Reino Unido estaba recopilando pruebas sobre la escasez provocada por la exportación de medicamentos destinados al mercado del Reino Unido a otros países en los que eran vendidos a precios más altos (22).

FIGURA 9: FAVASTIN FALSIFICADO QUE ENTRÓ EN LA CADENA DE SUMINISTRO Y LLEGÓ A LOS PACIENTES



© Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos



El alto costo del tratamiento de la hepatitis C

La hepatitis C puede provocar cirrosis o cáncer de hígado, pero antes de que eso ocurra las personas viven en general con la infección durante muchos años. A finales de 2013, el sofosbuvir se aprobó para tratar la hepatitis C con el nombre comercial de Sovaldi. Diversos estudios habían demostrado que curaba a más del 90% de los pacientes que lo tomaban junto con otros dos medicamentos: ribavirina e interferón. Cuando se comercializaron por primera vez en los Estados Unidos de América, el costo aproximado de los tres medicamentos para el ciclo de tratamiento de 12 semanas necesario para curar a un paciente era de US\$ 95 000 (23). Algunos meses después apareció otro producto con el nombre comercial Harvoni que contenía sofosbuvir y ledipasvir y que era fabricado por la misma empresa. Harvoni tenía el mismo costo que el tratamiento combinado con los tres medicamentos, pero al ser un solo fármaco era más fácil de tomar y parecía tener menos efectos secundarios.

En un estudio llevado a cabo en septiembre de 2016 se concluyó que los precios netos reales cobrados (tras restar los descuentos a los mayoristas) eran algo inferiores que el precio de catálogo —US\$ 50 400 por un tratamiento de 12 semanas con Harvoni en los Estados Unidos, y US\$ 44 500 con Sovaldi. En el Japón, Harvoni era incluso más caro: US\$ 55 500 por ciclo de tratamiento, en comparación con los US\$ 43 000 que costaba Sovaldi. Sin embargo, en 2016, el Japón estaba tratando a un mayor número de sus habitantes

infectados por el virus de la hepatitis C que cualquier otro país, y la demanda del medicamento que parecía tener menos efectos secundarios era elevada (24). Para los delincuentes, era fácil ver la oportunidad que ofrecía esa situación: sustituyendo un medicamento por otro, se podía obtener un beneficio de más de US\$ 10 000 por paciente.

Los proveedores de una farmacia de Tokyo se dieron cuenta de esa oportunidad en enero de 2017. No se contentaron con llenar un frasco de Harvoni (auténtico) con comprimidos de Sovaldi (figura 10): también metieron en él comprimidos de vitaminas de diferentes formas y colores, los cuales, por supuesto, no contribuirían de modo alguno a la curación de una enfermedad potencialmente letal. Obviamente este no es un buen modelo de negocio incluso para los delincuentes: era inevitable que este intento extraordinariamente rudimentario de falsificación fuera detectado rápidamente. Sin embargo, el elevado precio de algunos medicamentos conlleva que se pueda obtener una gran cantidad de dinero rápidamente engañando a un pequeño número de consumidores.

Este problema no se limita a un único mercado. Otros países de ingresos altos y medianos de todo el mundo también han notificado a la OMS la falsificación de medicamentos contra la hepatitis C, tanto innovadores como genéricos.

FIGURA 10: HARVONI FALSIFICADO DISPENSADO EN FARMACIAS JAPONESAS



© Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, Japón / Gilead Sciences Inc.



Presiones para reducir costos en toda la cadena de suministro

Como evidencia el caso de Avastin, los profesionales sanitarios hicieron un pedido de medicamentos a proveedores que abrieron una vía de entrada a medicamentos adquiridos en un mercado más barato. En muchos otros países, el precio que una farmacia puede cobrar a un paciente por un medicamento (o la cantidad reembolsada por las aseguradoras) es fijo. Los márgenes de beneficio dependen de cuánto paga el farmacéutico para obtener el medicamento. En ocasiones, la promesa de precios bajos supera el sentido común de tal manera que los compradores hacen caso omiso de la necesidad de comprobar la legitimidad de los proveedores. Los proveedores legítimos se ven confrontados con las mismas presiones para bajar los precios y también intentan siempre reducir costos. Esto crea oportunidades para que los productos médicos de calidad subestandar y falsificados entren en la cadena de suministro en muchos puntos diferentes.

En Ghana, por ejemplo, los inspectores farmacéuticos encontraron comprimidos a los que se hacía pasar por antipalúdicos en un dispensario rural cerca de la frontera con Côte d'Ivoire. Las pruebas de laboratorio mostraron que contenía menos del 2% del principio activo esperado, porcentaje que tal vez es suficiente para engañar a los kits de prueba más básicos que cambian de color si entran en contacto con el principio activo, pero que ciertamente no es suficiente para salvar la vida de un niño enfermo. Las autoridades encargadas de la investigación descubrieron que el dispensario no se había salido de la cadena de suministro regular, ya que había comprado los medicamentos a un mayorista autorizado con el que había trabajado muchas veces. Sin embargo, ese mayorista no había cumplido todas las normas, ya que había comprado los medicamentos falsificados a un precio rebajado a un vendedor itinerante que vendía el producto a bajo precio en la parte trasera de una camioneta. Al parecer el mayorista no hizo demasiadas preguntas sobre la legitimidad del producto y aceptó la remesa sin documento alguno, de modo que el proveedor no pudiera ser rastreado.

En algunos países de África, los farmacéuticos han declarado que, para competir con los mercados callejeros ilegales y los vendedores ambulantes

de medicamentos se ven obligados a comprar sus productos al proveedor más barato pero no necesariamente más seguro con el fin de mantener su negocio a flote.

Los delincuentes buscan oportunidades de mercado

Como en el caso de Avastin, los cambios en las pólizas de seguro crearon un hueco que fue ocupado por medicamentos falsificados vendidos a un precio inferior al precio de catálogo. También aparecieron proveedores sin escrúpulos cuando un brote epidémico aumentó la demanda de la vacuna contra la meningitis C en Níger de manera inesperada (sección 4.1.2) y cuando los conflictos dismantelaron las cadenas de suministro en Oriente Medio (sección 4.1.2).

Las campañas mundiales en las que se proporcionan productos médicos a gran escala con la esperanza de eliminar una enfermedad de una región en particular o incluso de erradicarla en el mundo entero también pueden señalar oportunidades de mercado lucrativas a la atención de quienes participan en la falsificación de productos médicos. Las enormes inversiones en medidas para eliminar el paludismo han atajado la transmisión y las muertes en los últimos años. Sin embargo, también han proporcionado una oportunidad a los delincuentes para introducir antipalúdicos en el mercado (como ocurrió en los casos que figuran en las páginas 29 y 30).

Quienes entran por primera vez en el complejo mundo de la adquisición de productos médicos son a veces presas fáciles para quienes venden productos falsificados, al igual que las personas que compran medicamentos con los que tal vez no están muy familiarizados, como tratamientos para enfermedades raras o emergentes o vacunas contra enfermedades no endémicas. El caso de la adquisición de vacunas contra la fiebre amarilla en Bangladesh que se ha descrito en la página 33 es un ejemplo de esto último.

4.1.2 Disponibilidad

Los elevados precios no son la única razón por la que las personas tienen dificultades para obtener los productos médicos que necesitan. En esta sección se ofrecen ejemplos de muchos casos en los que los medicamentos necesarios simplemente no están





disponibles. Entre las razones de la escasez figuran una infraestructura deficiente, la guerra, desastres o el aislamiento geográfico, todo lo cual interrumpe la distribución. En ocasiones se han acabado las existencias debido a una mala planificación, robos o percances en los eslabones iniciales de la cadena de suministro. En otros casos, los medicamentos simplemente no pueden fabricarse con la rapidez necesaria. Cuando se produce un desabastecimiento de medicamentos, vacunas o kits de diagnóstico de calidad, otros productos menos fiables llenan el hueco rápidamente.

Los conflictos y las emergencias aumentan la demanda y reducen el suministro

Los conflictos, que suelen producirse allí donde las estructuras administrativas son ya de por sí frágiles, interrumpen el funcionamiento de los sistemas de salud ordinarios que tienen como objetivo prevenir las enfermedades y tratar a quienes lo necesitan. También desplazan y hieren a las personas. Lo mismo suele pasar en las emergencias causadas por desastres naturales, como terremotos, huracanes o inundaciones catastróficas. Todas estas emergencias aumentan la necesidad de servicios sanitarios y de los medicamentos en que se sustentan, mientras que al mismo tiempo reducen la disponibilidad de esos servicios y productos médicos.

Kandahar, en el Afganistán, ha tenido que hacer frente a este conjunto de factores que promueven la fragilidad. En abril de 2014, la ciudad estaba preocupada ante la celebración de las elecciones presidenciales, que algunos temían que pudieran volver a sumir al país en una guerra civil (25). Un hospital grande de la ciudad, que funcionaba gracias al apoyo de un organismo internacional, se estaba quedando sin efedrina, un estimulante del sistema nervioso central utilizado para mantener la tensión arterial constante en intervenciones quirúrgicas traumatológicas y otras operaciones. Las matanzas y los atentados suicidas con bomba se habían reanudado recientemente en la ciudad, y los cirujanos sabían que necesitaban tener reservas del medicamento en caso de que la violencia se extendiera aún más tras las elecciones. Sin embargo, la gestión de las reservas era complicada por las restricciones sobre la importación y exportación de efedrina, que también se usaba como precursor químico en la fabricación ilegal de

metanfetaminas. Para evitar la burocracia, muchos proveedores locales importaban el medicamento sin todas las autorizaciones pertinentes. Fue a uno de esos mayoristas al que el hospital compró efedrina, la cual, según se publicitaba, había sido fabricada por Bayer en los Estados Unidos. Tras usarla durante un mes, los médicos empezaron a preocuparse: un número inusual de pacientes tenían hipertensión. Dejaron de usar la efedrina y, con la ayuda de la OMS, enviaron fotografías del producto a Bayer. También se quedaron con muestras, pero en el Afganistán no hay ningún laboratorio cualificado para realizar pruebas de calidad de la efedrina. Por otro lado, el hospital no podía enviar las muestras a un laboratorio extranjero debido a los estrictos controles a la exportación de dicha sustancia. Simplemente a partir de las fotos, Bayer confirmó que el envase no era el del producto auténtico.

El organismo internacional suministró rápidamente una reserva de efedrina auténtica de emergencia al país con el fin de suplir el déficit antes de que se pudieran restablecer las cadenas de suministro normales. Las autoridades aduaneras afganas retuvieron el envío, aduciendo que no podían dejarlo pasar hasta que se hubieran utilizado todas las reservas anteriores (falsificadas). Aunque finalmente la situación se solucionó, el hospital no dispuso de reservas de calidad garantizada de este medicamento durante cuatro meses.

Los conflictos y desastres crean grietas que posibilitan la aparición de productos médicos de calidad subestándar porque interrumpen la producción y minan la capacidad de almacenar y transportar adecuadamente esos productos. Este incidente pone de relieve que la inestabilidad política y los conflictos también crean grietas que posibilitan la entrada de medicamentos falsificados. También muestra que las normas y reglamentaciones destinadas a prevenir otros males, como el comercio de drogas recreativas ilícitas, puede tener el inesperado efecto de minar el acceso a medicamentos de buena calidad. Las autoridades sanitarias tienen que colaborar estrechamente con los organismos encargados de las aduanas, los controles fronterizos y el sistema judicial si quieren evitar esos resultados perversos. Esa colaboración puede ser especialmente difícil cuando los gobiernos son inestables.





Los robos vacían las estanterías de los almacenes de medicamentos

Es muy frecuente leer que hay escasez de medicamentos en hospitales públicos y clínicas, especialmente en los países de ingresos más bajos. Una de las razones de ello es que los productos médicos destinados a su distribución a un precio razonable en establecimientos públicos y caritativos se desvían a otros destinos. En este contexto, «se desvían» significa «se roban». Los medicamentos se pueden robar durante el transporte; a veces también son robados del almacén del establecimiento al que iban destinados. Estos robos suelen estar motivados por la codicia. Sin embargo, algunos trabajadores sanitarios que sobreviven con salarios desesperadamente bajos y que en ocasiones no reciben remuneración durante meses llegan a un punto en el que ven en el desvío de medicamentos una forma justa de sobrevivir.

Como un trabajador sanitario señaló en una conversación con un empleado de la OMS: «Los medicamentos son tan buenos como el dinero». Cuando las estanterías del dispensario de un hospital están vacías, los pacientes se ven forzados a buscar medicamentos en otros lugares, en ocasiones en las cercanías del hospital o recurriendo a un vendedor callejero. Eso puede ser peligroso e incluso letal. La base de datos de la OMS contiene notificaciones presentadas por al menos dos países de casos en los que el personal del hospital envió a los padres a comprar medicamentos para sus hijos porque el dispensario del hospital no tenía existencias. Cuando los padres volvieron con los medicamentos o vacunas, los enfermeros se los administraron a los niños. Tras ello, los niños murieron. Aunque las investigaciones de los productos sospechosos no fueron concluyentes, los casos plantean ciertamente preocupación sobre las repercusiones del desabastecimiento de los dispensarios.

Para evitar que se produjeran estos robos, el director de un centro sanitario de África informó de que durante un tiempo durmió en el almacén de medicamentos tras la llegada de nuevas remesas de fármacos. Con todo, estas medidas no son de utilidad cuando el robo ocurre en los eslabones iniciales de la cadena de suministro. Eso es lo que ocurrió en un complejo incidente en África oriental, que salió a la luz después de que un paciente se quejara de que los comprimidos de antirretrovíricos que había recibido gratuitamente

de una organización no gubernamental (ONG) para controlar su infección por VIH tenían moho. Las comprobaciones realizadas por la empresa india que fabricaba el medicamento genérico evidenciaron que los comprimidos eran auténticos, pero no así el envase. Resultó que el medicamento había sido adquirido de una fuente india por una organización americana, la cual había pedido que fuera enviado a una fundación en África oriental para su distribución gratuita a pacientes.

La fundación reacondicionó los antirretrovíricos con fechas de caducidad falsas y los desvió para su venta a través de otra serie de empresas. Una de estas empresas revendió los medicamentos a ONG, las cuales se las dieron a los pacientes gratuitamente. Estos problemas no se limitan en modo alguno a los países de ingresos bajos o medianos. El organismo nacional de reglamentación farmacéutica de Italia, por ejemplo, ha denunciado olas sucesivas de robos de medicamentos en hospitales y en camiones de reparto de medicamentos a hospitales. Los ladrones se centran en medicamentos de alto valor, como los utilizados para tratar el cáncer (26).

Los contratiempos en la planificación pueden provocar situaciones de escasez

La capacidad para predecir con precisión la demanda de diferentes productos médicos es un sello distintivo de un sistema de salud sólido. En los países ricos, los datos procedentes de la vigilancia y del uso de servicios de que se dispone desde hace muchos años permiten a las autoridades sanitarias (e incluso a los hospitales de manera individual) hacer estimaciones precisas de lo que sus pacientes necesitarán en un determinado año. Esta labor es especialmente fácil en los países en que la mayoría de enfermedades son crónicas y los brotes inesperados de enfermedades poco frecuentes.

Los países de ingresos más bajos tienen menos posibilidades de tener ese acervo de datos o el personal cualificado necesario para realizar previsiones precisas, especialmente a nivel local. En algunos países, las autoridades nacionales hacen previsiones; sobre la base de esa necesidad prevista, los almacenes médicos centrales deben entregar los medicamentos a los distritos según un calendario regular, normalmente trimestral. Las restricciones en los suministros a nivel



nacional pueden conllevar que, en la práctica, las regiones no siempre obtengan lo que necesitan. Los servicios paralelos centralizados de planificación y distribución en ocasiones son prestados también por programas relativos a enfermedades específicas y otros organismos de adquisición y financiación especializados. Estos sistemas exigen a los funcionarios locales de la necesidad de realizar todas las tareas de planificación y los pedidos, y cuando funcionan bien hacen que la gestión de las existencias sea más predecible. Pero tienen una desventaja. Las entregas previsibles de cantidades significativas de medicamentos pueden atraer a los ladrones. Y si se roban los suministros o si estos se agotan porque las entregas son insuficientes o la demanda resulta ser más elevada de lo previsto, no es fácil obtener suministros de reserva antes de la próxima entrega prevista. Esto conlleva desabastecimientos, y como se muestra más arriba, el desabastecimiento de productos de calidad asequibles abre las puertas a productos de calidad subestándar y falsificados.

Muchos países se ven confrontados con otro problema para la planificación precisa: brotes inesperados de enfermedades y emergencias. Aunque las instituciones que trabajan para promover la salud a nivel mundial y fortalecer la resiliencia de los sistemas han intentado elaborar productos y sistemas para subsanar los déficits, no siempre pueden lograrlo cuando las condiciones locales cambian inesperadamente.

Un ejemplo reciente procede del «cinturón de la meningitis» que afecta a África subsahariana. Cada año, de diciembre a junio, esta zona suele verse afectada por brotes de varios tipos de meningitis bacteriana. La enfermedad provoca frecuentemente la muerte o deja a los supervivientes con graves déficits neurológicos que pueden afectar al movimiento o al habla. Las vacunas para prevenir la meningitis se clasifican en dos grupos: las vacunas más antiguas a base de polisacáridos, y las vacunas conjugadas más avanzadas que proporcionan una protección de mayor duración pero cuestan hasta siete veces más que sus equivalentes a base de polisacáridos (27).

Durante muchos decenios, *Neisseria meningitidis* de tipo A era la bacteria más frecuentemente responsable de los brotes de meningitis. En 2010, la OMS y otros asociados empezaron a apoyar el suministro generalizado de una vacuna conjugada contra ese patógeno en toda África; como resultado de ello, los casos de meningitis provocados por la bacteria de tipo A se han reducido en un 57% (28).

En 2015, Níger y su vecina Nigeria experimentaron brotes inusualmente grandes provocados por una variante

diferente de la bacteria: *Neisseria meningitidis* de tipo C. El mecanismo internacional que almacena vacunas para responder a brotes envió los suministros disponibles a los dos países. Pero, dado que la meningitis C es menos frecuente en África, no había suficientes existencias de vacunas para satisfacer la demanda. Los registros de adquisición mencionan que las limitaciones a la producción, algunas agravadas por el cambio hacia la fabricación de vacunas conjugadas contra la meningitis A, constreñían la capacidad de los proveedores habituales de aumentar rápidamente la producción. Al final, el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF), que proporciona vacunas para la reserva, tuvo que comprar productos que no habían pasado por el riguroso procedimiento de precalificación de la OMS, que está diseñado para garantizar que se observen las mejores normas de fabricación (27-29). Aunque Níger recibió 200 000 dosis de vacuna conjugada y casi un millón de dosis de vacuna a base de polisacáridos contra la meningitis C de la reserva, seguía habiendo un déficit si se pretendía controlar el brote mediante vacunación. El Gobierno y las farmacias de Níger, un país sin litoral, recurrieron a mayoristas de países vecinos para subsanar el déficit.

Un mes después del inicio del brote, una trabajadora sanitaria de una ONG estaba sacando una vacuna de la nevera cuando notó que la tinta de la fecha de caducidad se había corrido (figura 11). Como el punto focal designado por el Gobierno para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados la había informado acerca de algunas de las técnicas utilizadas por los falsificadores, esta notificó sus sospechas sobre dos productos a las autoridades nacionales de reglamentación. Estas a su vez alertaron a los fabricantes y a la OMS. Los fabricantes pudieron confirmar a partir de las fotografías que ambos productos eran falsificados. En el análisis de laboratorio de uno de los productos solo se identificaron dos de los cuatro antígenos esperados en el producto, aunque la prueba fue limitada porque el laboratorio solo recibió una cantidad pequeña de la vacuna sospechosa. Los viales de este producto parecían haber sido reacondicionados y reetiquetados. En lo que respecta al otro producto, los viales eran de un tamaño que había dejado de fabricarse muchos años antes y no se disponía de muestras para su análisis.

Al final, en Níger se notificaron 8580 casos de meningitis C en 2015 y casi 600 personas murieron (30). No hay forma de saber cuántos de esos casos se podrían haber evitado si cada vacuna administrada hubiera sido de calidad garantizada.





Dos años más tarde, en abril de 2017, Níger experimentó otro brote de meningitis C. Las restricciones sobre el suministro de la vacuna todavía no se había resuelto —la reserva internacional sigue conteniendo vacunas no precalificadas por la OMS— (29). Cuando Níger solicitó 340 000 dosis de vacuna para responder al nuevo brote, el mecanismo de reserva suministró el producto, pero otra solicitud realizada más tarde ese mismo mes solo se atendió parcialmente (29). De nuevo, las vacunas falsificadas encontraron un punto de entrada. En mayo de 2017, un farmacéutico de Niamey, la capital de Níger, recibió un envío imprevisto de vacunas de su mayorista habitual de la vecina Burkina Faso.

Como se acordaba del escándalo de las vacunas falsificadas ocurrido dos años antes, el farmacéutico se puso en contacto con el fabricante brasileño que figuraba en el envase. Aunque el fabricante existe, no fabrica esta versión específica de vacuna contra la meningitis; por tanto, el fabricante alertó a las

autoridades de reglamentación del Brasil, quienes a su vez pidieron al fabricante que se pusiera en contacto con el equipo de vigilancia de la OMS. La OMS se coordinó con las autoridades sanitarias de Níger, las cuales pidieron ayuda para investigar el caso. Los primeros indicios sugieren que en este nuevo caso el problema consiste en algo más que la ampliación de las fechas de caducidad en las etiquetas de viales originales auténticos.

La producción habilidosa de etiquetas y las cajas de cartón recién impresas con información sobre el producto bastante plausible pero ficticia indican que la falsificación de la vacuna contra la meningitis C ha dejado de ser una industria artesanal para realizarse a gran escala (figura 12).

A menos que se resuelva el problema de las restricciones sobre el suministro de vacunas asequibles y de calidad contra la meningitis C, parece probable que estos incidentes volverán a producirse.

FIGURA 11: EN VARIOS VIALES DE VACUNA CONTRA LA MENINGITIS ENCONTRADOS EN NÍGER EN 2015 SE HABÍA AMPLIADO MANUALMENTE EN DOS AÑOS LA FECHA DE CADUCIDA

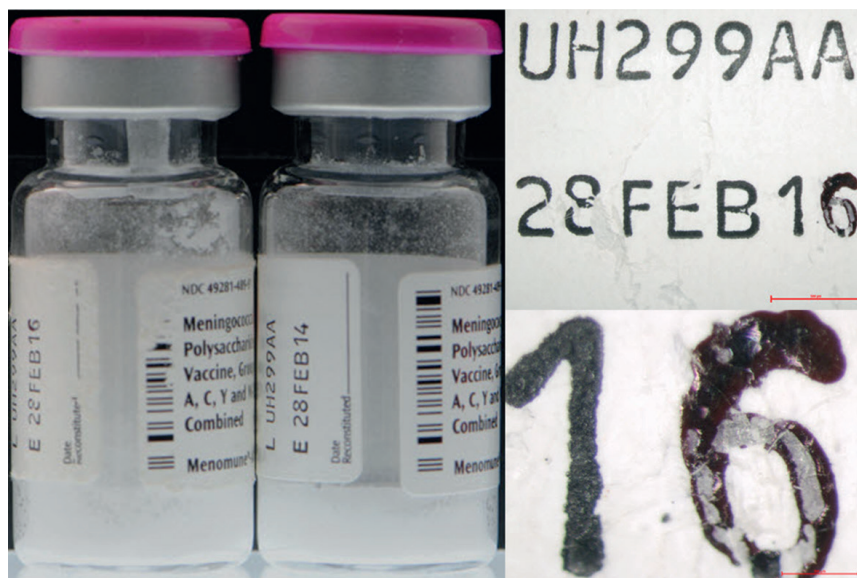




FIGURA 12: VACUNA CONTRA LA MENINGITIS FALSIFICADA NOTIFICADA EN NÍGER EN 2017, EN UNA CAJA IMPRESA PROFESIONALMENTE



Las políticas a veces pueden agravar las restricciones sobre el suministro

A veces el acceso a productos médicos seguros y costoeficaces se ve limitado por razones culturales o por las preferencias de los pacientes.

Uno de esos productos es el misoprostol, un medicamento utilizado para tratar las úlceras estomacales. El principio activo también se puede utilizar para inducir el parto, aunque la OMS advierte contra su uso al inicio del embarazo por el riesgo de hemorragia. Con todo, parece que muchas mujeres que no pueden acceder a contraceptivos para prevenir embarazos no deseados usan misoprostol para intentar terminar con ellos tempranamente, lo que supone un cierto riesgo para sus vidas. Varios sitios web explican cómo utilizar el producto como supositorio vaginal, lo que indica claramente que en algunos países el producto se está ofreciendo para usos para los que no tiene licencia.

En los últimos años, la policía de varios países latinoamericanos ha descubierto laboratorios no registrados que fabrican medicamentos falsificados y que, según parece, forman parte de una red.

Muchos de ellos están fabricando anticonceptivos, así como misoprostol. En Asunción, la capital del Paraguay, por ejemplo, al menos tres laboratorios fueron desmantelados en un periodo de tan solo unos meses a finales de 2013 y principios de 2014; en julio de 2017, la policía, en otra zona diferente del Paraguay, dijo en un programa televisado que en una redada realizada en otro laboratorio clandestino se habían encontrado de nuevo grandes cantidades de misoprostol falsificado. Once países de tres continentes ya han notificado a la base de datos de la OMS anticonceptivos que se sospecha son de calidad subestándar o falsificados, y ocho han notificado posibles productos abortivos, entre ellos el misoprostol. El número es probable que aumente mientras continúe la demanda.

4.1.3 Aceptabilidad

Para los planificadores es un desafío garantizar que cuentan con suficientes productos médicos para satisfacer una necesidad a veces impredecible. Sin embargo, la demanda no se ve influida únicamente por la necesidad. También se ve influida por las preferencias de los consumidores y los prestadores de servicios, que a su vez se ven afectadas por las



prácticas de comercialización y las estructuras de incentivos.

Responder a la demanda de una sola formulación farmacéutica, de un régimen de dosificación o de una marca sobre otra es una tarea muy difícil para los encargados de la formulación de políticas, que hacen malabares con recursos limitados. En algunas ocasiones, la aceptabilidad percibida de un producto en particular es manipulada deliberadamente (con frecuencia por quienes esperan obtener un beneficio rápido vendiendo un producto más caro). En estos casos, la tarea del planificador que espera predecir la demanda se vuelve casi imposible.

Los delincuentes utilizan las marcas de manera muy parecida a las empresas legítimas: intentan aumentar la aceptabilidad del producto creando un aura de calidad en torno a él. El aura de calidad creada por el envase utilizado por los delincuentes es una ilusión: el contenido es de todo menos fiable.

Las prácticas poco éticas pueden influir en la demanda

En países de todos los niveles de ingresos, los trabajadores sanitarios están con frecuencia relativamente mal pagados, especialmente si trabajan en el sector público. En algunos países, las escalas oficiales de sueldos están muy por debajo de los niveles de subsistencia, y puede ocurrir que los trabajadores sanitarios complementen sus ingresos mediante mecanismos formales e informales.

Entre ellos figura alentar a los pacientes a elegir medicamentos más caros —cuyos fabricantes pueden pagar una comisión al trabajador sanitario— en lugar de medicamentos genéricos proporcionados por el sistema de salud de manera gratuita o a un costo más bajo (31). Las prácticas de comercialización en los países ricos también pueden promover la prescripción de medicamentos más caros que los consumidores que no cuentan con una cobertura total de seguro apenas pueden permitirse (32).

Un caso reciente en Indonesia demuestra cómo esta deficiencia sistémica puede amenazar a las pacientes.

Indonesia cuenta con un programa nacional de inmunización relativamente fuerte: se vacuna gratuitamente a los niños de todo el país con vacunas genéricas fabricadas localmente y certificadas mediante el programa de precalificación de la OMS.

No existe el problema del desabastecimiento ni el de la inasequibilidad de las vacunas. Sin embargo, los trabajadores sanitarios a veces promueven activamente el uso de equivalentes importados, diciendo a los padres que son de mayor calidad y tienen menos efectos secundarios. Aunque solo el 1% aproximadamente de las vacunas en Indonesia son importadas, muchos padres de clase media del país pagan gustosamente estos productos. Esto genera ingresos para los centros sanitarios y su personal, pero también ejerce una presión creciente sobre el limitado suministro de vacunas importadas. Cuanto más bajo sea el precio por el que los centros sanitarios pueden obtener vacunas importadas, más dinero pueden ganar vendiéndolas.

Esto era tentador para una red grande de delincuentes y para sus cómplices en los centros sanitarios. Según la policía de Indonesia, los viales de vacuna utilizados se recogían de los centros de salud y se rellenaban en varios almacenes que habían sido convertidos en fábricas de vacunas sin licencia. Estas fábricas estaban fabricando productos inútiles que supuestamente protegían contra una vertiginosa gama de enfermedades, como la difteria, la tosferina, el tétanos, la poliomielitis, la meningitis y la neumonía. Los viales se rellenaban con una mezcla de vacunas baratas, solución salina y, en algunos casos, antibióticos, y eran etiquetados y acondicionados de nuevo como si fueran de marcas importadas caras.

Posteriormente se vendían a centros sanitarios con un descuento considerable en comparación con el producto auténtico. Las autoridades de reglamentación indonesias encontraron las vacunas falsas en 37 hospitales y centros sanitarios en 2016, y la policía dijo que, según sus investigaciones, la red de delincuentes llevaba funcionando más de un decenio y había estado activa en todo el país. Varios de los sospechosos habían recibido formación farmacéutica, pero ninguno de ellos tenía licencia para producir





o vender vacunas. Entre los detenidos había dos médicos y una partera (33,34).

El Ministerio de Salud de Indonesia cree que solo en 2016 aproximadamente 5000 niños recibieron las vacunas falsificadas. No se informó de que ningún niño en particular sufriera daños, aunque obviamente todos ellos quedaron desprotegidos contra las enfermedades contra las que supuestamente habían sido vacunados.

Sin embargo, la amplia cobertura periodística muestra que el incidente minó seriamente la confianza de las personas en la vacunación y en los trabajadores sanitarios. Los programas de vacunación son una de las intervenciones más eficaces contra las enfermedades infecciosas, y son especialmente importantes en países como Indonesia, que recientemente ha hecho avances espectaculares hacia el logro de la cobertura sanitaria universal. Los sistemas de seguro mancomunados relativamente nuevos pueden verse desbordados si las enfermedades infecciosas prevenibles mediante vacunación se propagan, lo que hace necesario un tratamiento caro.

Un precio bajo no protege contra la falsificación

Aunque la cobertura periodística se suele centrar en la falsificación de medicamentos de precio alto, los casos notificados a la base de datos de la OMS para la vigilancia de los productos de calidad subestándar y falsificados evidencian claramente que a quienes se dedican a producir y suministrar productos médicos falsificados les atraen los márgenes de beneficio más que únicamente las diferencias de precios. Incluso los medicamentos de precio bajo pueden proporcionar dinero a los delincuentes, siempre que el volumen de ventas sea suficientemente alto. Como se indica en el cuadro 1 de la sección 3.3, los antibióticos (muchos de los cuales se venden a precios relativamente bajos, pero en grandes cantidades) representan el 17% de los productos falsificados hasta la fecha. El truco que emplean los delincuentes es hacer que sus productos falsificados de precio bajo sean aceptables para una gran cantidad de consumidores.

Esto lo logran apropiándose de marcas de calidad. Diversos mecanismos mundiales de financiación sanitaria, como el Fondo Mundial de Lucha contra el

Sida, la Tuberculosis y la Malaria y la Alianza Gavi para las Vacunas, han establecido sistemas de adquisición a granel y distribución que tienen como objetivo mantener los precios bajos y garantizar existencias de productos médicos clave para cientos de millones de personas de países de ingresos bajos. Por ejemplo, a mediados de 2016, el Fondo Mundial había financiado más de 626 millones de tratamientos antipalúdicos. Muchos de ellos eran adquiridos a través de un mecanismo de adquisición mancomunada que compra medicamentos genéricos y otros medicamentos de bajo costo. Los medicamentos de calidad garantizada se suministran a precios subvencionados a través del sector privado, que es en el que más de la mitad de los pacientes de África subsahariana obtienen sus medicamentos antipalúdicos (35).

Aunque los medicamentos subvencionados proceden de diversos fabricantes, la mayoría de ellos llevan como logotipo una hoja verde, que sirve de marca colectiva de calidad. En 2012, un estudio llevado a cabo en puntos de venta de antipalúdicos de siete países africanos evidenció que la mayoría de los minoristas de la mayor parte de los países reconocían el logotipo. Cuando se les preguntaba qué significaba, la mayoría de los minoristas de cinco de los países respondieron «antipalúdico eficaz/de calidad» (36).

Aunque los medicamentos que portan el logotipo de la hoja verde se venden a precios que son bajos en relación con otros productos equivalentes del sector privado, el volumen de ventas es enorme. Esto ha resultado ser un acicate para las personas con capacidad para falsificar medicamentos a escala industrial.

En 2012, unos funcionarios de aduanas de Angola estaban inspeccionando un envío de mercancías procedente del sur de China que contenía bicicletas de niño, sujetadores, extensiones de cabello y altavoces. Dentro de los altavoces, los funcionarios de aduanas encontraron videos pornográficos y Coartem, un antipalúdico. Se encontraron 33 millones de dosis de Coartem, suficientes para tratar a más de la mitad de los casos anuales de paludismo de Angola. Los comprimidos estaban envasados en cajas que portaban el logotipo de la hoja verde como signo de calidad, así como el sello de aprobación del organismo de reglamentación farmacéutica de Nigeria, lo que





indicaba que el producto tal vez estaba destinado a mercados de lugares más lejanos.

Las pruebas de laboratorio confirmaron que los comprimidos no contenían ninguno de los principios activos esperados, por lo que no habrían tenido efecto alguno sobre las personas con paludismo. Aunque la cantidad incautada era enorme, evidentemente no

se sacaron de la circulación todos los medicamentos falsificados. Menos de un año después se encontró un producto muy similar en el Camerún, a unos 2000 km al norte. De hecho, la artemeter-lumefantrina falsificada, vendido como Coartem pero también con otros nombres de marcas, ha sido notificado en 18 países, tal y como se muestra en la figura 13.

FIGURA. 13: PAÍSES AFRICANOS QUE HAN NOTIFICADO EL ANTIPALÚDICO ARTEMETER LUMEFANTRINA FALSIFICADA AL GSMS (2013-2017)



El caso del Coartem, junto con muchos otros de la base de datos, muestra que la usurpación de nombres, logotipos y otros elementos de los envases de productos médicos afianzados es un método preferente en los delitos farmacéuticos. Algunas redes van más allá e inventan sus propias «marcas de confianza» mediante el uso de otros logotipos, incluidos el de la OMS, tal y como se describe en la sección 5.2.2.

4.2 Gobernanza deficiente

Como se ha mostrado en la figura 7 y como confirman los numerosos ejemplos expuestos, los productos médicos falsificados y de calidad subestándar llegan

a menudo a los pacientes como consecuencia de una mala gobernanza. En este contexto, la gobernanza es un término muy amplio: abarca las normas que controlan la fabricación y el comercio de productos médicos y los sistemas que los monitorean.

La gobernanza también guarda relación con las leyes que sustentan las normas y reglamentaciones existentes y con las instituciones encargadas de hacer cumplir esas leyes. El término abarca desde malas prácticas éticas hasta casos de corrupción en los sectores público y privado.





4.2.1 Marcos normativos sobrecargados

En ocasiones, la gobernanza es deficiente porque no hay suficientes personas adecuadamente formadas, laboratorios que funcionen o almacenes a temperatura controlada para que las normas se cumplan adecuadamente: esos casos se examinan en la sección 4.3 relativa a la capacidad técnica. Otros casos, algunos de los cuales ya se han descrito, son más indignantes: la avaricia lleva a comportamientos deliberadamente delictivos y poco éticos, y frecuentemente las estructuras de gobernanza existentes no son suficientemente fuertes para exigir responsabilidades a los delincuentes.

Necesidad de un marco normativo sólido

El comercio farmacéutico se ha convertido en una red de intercambio internacional. A medida que los países de ingresos medianos mejoran sus capacidades técnicas y bases industriales y que más países empiezan a participar en la producción de productos farmacéuticos, la procedencia multinacional y el movimiento mundial de un único frasco de comprimidos pueden hacerse cada vez más complejos. Esta interconexión mundial se ha de abordar mediante estructuras de reglamentación que permitan a las autoridades nacionales intercambiar información y competencias de manera rápida y eficaz. El GSMS tiene como objetivo proporcionar a los organismos de reglamentación esta plataforma de información.

Las estructuras de reglamentación deben adaptarse a las realidades existentes. Actualmente una proporción muy alta de medicamentos genéricos asequibles se fabrica en tan solo un puñado de países.

Sin embargo, los organismos de reglamentación nacionales de esos pocos países tienen solo una responsabilidad limitada con respecto a la garantía de la calidad de los productos vendidos fuera de sus mercados nacionales: dicha responsabilidad recae sobre docenas de países importadores, cada uno de ellos con una estructura reglamentaria que repite las funciones de su vecino. En principio, este axioma de que el comprador tiene que tener cuidado es razonable, ya que los gobiernos son, después de

todo, los responsables últimos de proteger la salud y el bienestar de sus ciudadanos y, por extensión, de garantizar la calidad de los medicamentos a nivel nacional.

Sin embargo, debido a las limitaciones de capacidad examinadas en la sección 4.3, así como a la globalización de la industria farmacéutica, es menos razonable en la práctica. Ningún país tiene la capacidad de inspeccionar decenas de miles de formulaciones farmacéuticas diferentes procedentes de cientos de fabricantes diferentes. Con frecuencia, lo máximo que pueden hacer es asumir que si el producto está fabricado en un país bien reglamentado tendrá una calidad aceptable. Generalmente esta hipótesis es segura, especialmente cuando los acuerdos de cooperación permiten al organismo de reglamentación del país importador realizar las comprobaciones de diligencia debida con las autoridades de reglamentación de los países productores. Sin embargo, incluso en algunos de los mercados más regulados, como el de la Unión Europea (donde la labor del organismo de reglamentación paneuropeo se ve reforzada por la labor que realizan los organismos de cada país), los medicamentos falsificados en ocasiones se cuelan a través de la red. Como en cualquier mercado, los productos falsificados tienen más probabilidades de no ser detectados si se venden exclusivamente a mercados menos regulados. En 2013, un farmacéutico que trabajaba en África occidental descubrió una bolsa de supermercado llena de antipalúdicos parcialmente envasados que se dispensaban gratuitamente en un centro sanitario público (figura 14). En los blísteres figuraba el nombre de un grupo empresarial francés.

La cuestión se notificó al GSMS, que transmitió la información a las autoridades de reglamentación francesas. La investigación realizada por estas confirmó que la empresa solo tenía licencia para fabricar productos a base de plantas. En una redada realizada en la fábrica por agentes del orden franceses en colaboración con las autoridades de reglamentación nacionales se descubrió que los medicamentos no se fabricaban de conformidad con las normas requeridas. Un análisis de las muestras puso de manifiesto que los antipalúdicos no tenían la potencia necesaria y no servían para tratar a pacientes eficazmente. Más de





8 millones de dosis de estos antipalúdicos de mala calidad se habían distribuido en África subsahariana en 2012. En la inspección se constató que el mismo grupo de empresas también fabricaba y distribuía una prueba de diagnóstico rápido del paludismo que no contaba con autorización de comercialización ni fabricación. Entre 2013 y 2014 se habían vendido más de 6000 de estas pruebas no autorizadas de diagnóstico rápido del paludismo. El Tribunal de primera instancia de París impuso multas por un total de €110

000 a varias empresas y personas involucradas en la fabricación y distribución de estos antipalúdicos no autorizados y de mala calidad. También impuso a dos farmacéuticos penas de prisión condicional de 12 y 5 meses de cárcel, respectivamente (37). Cabe señalar que el juez declaró que los antipalúdicos de potencia insuficiente representaban una amenaza para la salud mundial debido al riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos.

FIGURA 14: ANTIPALÚDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR DISTRIBUIDOS EN CENTROS SANITARIOS DE UN PAÍS DE ÁFRICA CENTRAL



© Dr. M. P. Faigier

La base de datos de la OMS contiene solo unos pocos ejemplos de la producción deliberada de productos médicos de calidad subestándar por fabricantes con licencia. Lamentablemente, esto no se debe a que este tipo de falsificación sea poco frecuente, sino a que muy frecuentemente no se notifica y es muy difícil de probar.

Los principios activos son casi siempre el componente más caro de un medicamento —en muchos productos

genéricos representan más de cuatro quintas partes de los costos de producción—, por lo que reducirlos es una perspectiva atractiva para los fabricantes sin escrúpulos. La tentación es más grande si cabe porque es sumamente difícil probar que el déficit es deliberado.

Ello se debe a que hay otras razones posibles para el déficit: puede haber habido un verdadero error en la fabricación de un único lote, o el producto se puede





haber degradado después de la fabricación por haber sido manipulado en condiciones deficientes durante su traslado. Además, los medicamentos que contienen la mitad o dos tercios del principio activo tienen muchas menos probabilidades de llamar la atención de los organismos de reglamentación que los comprimidos o medicamentos inyectables que no tienen ningún principio activo, ya que probablemente tendrán en cierta medida el efecto esperado sobre el paciente, incluso si es menor del esperado. Los trabajadores sanitarios a veces simplemente aumentan la dosis (lo que aumenta el riesgo de escasez) o administran al paciente otro medicamento.

Es poco frecuente que notifiquen la falta de eficacia, a menos que se prolongue o se observe en muchos pacientes. La dificultad a la hora de descubrir y encausar a quienes cometen este tipo de falsificación es especialmente preocupante desde el punto de vista de la salud pública porque, como se describe en la sección 2.2, los antiinfecciosos que no contienen o liberan suficiente principio activo para curar una infección pueden promover la farmacoresistencia.

Por ahora, el aumento del apoyo y los recursos para la inspección de la calidad y la reglamentación de las ventas al extranjero en la mayoría de los países exportadores pueden compensar la deficiencia normativa en los países importadores. Esta deficiencia normativa también se debe atajar, en particular estableciendo vínculos regionales y locales más fuertes que racionalicen el comercio y aligeren la carga normativa mediante la reducción de la duplicación de los esfuerzos.

Los delitos complejos requieren investigaciones conjuntas

Los casos de falsificación notificados a la OMS representan una pequeña parte del número total real. El hecho de que hayan sido descubiertos y notificados internacionalmente significa que se encuentran entre aquellos con más probabilidades de ser objeto de seguimiento. La investigación y encausamiento de las personas involucradas es responsabilidad de las autoridades competentes de los países en los que se

están fabricando, distribuyendo y suministrando. Con todo, solo una pequeña parte de los casos (incluidos aquellos que figuran en la base de datos de la OMS) ha conllevado acciones legales efectivas.

Esto se debe en parte a que es muy difícil emprender acciones legales efectivas cuando se trata de delitos farmacéuticos. La mayoría de las veces, los medicamentos falsificados solo salen a la luz cuando llegan al minorista o al paciente. Es muy difícil rastrear su origen a través de las complejas cadenas de suministro o probar que se ha producido una actividad delictiva. Para tener éxito, la investigación requiere un extraordinario nivel de colaboración, que en ocasiones se ve obstaculizado por las estructuras de gobernanza. En algunos países, el organismo de reglamentación farmacéutica es una unidad del ministerio de salud; en otros es una entidad aparte.

En ambos casos, la coordinación entre el organismo o unidad encargada de supervisar la calidad de los productos médicos, por un lado, y el grupo que examina los datos de farmacovigilancia y las directrices terapéuticas, por otro, no siempre es fluida. Esto suele deberse a la compartimentación de las estructuras que caracteriza a la mayoría de las instituciones grandes; en ocasiones la situación se agrava cuando las decisiones adoptadas por estas distintas unidades afectan a los presupuestos, por ejemplo porque tienen repercusiones para las adquisiciones o generan derechos de licencia. Sea cual sea la razón, la compartimentación de las estructuras conlleva que la información importante no siempre se comparta rápidamente.

Entre tanto, en la mayoría de los países la investigación de la actividad delictiva corresponde a la policía, que en ocasiones no conoce suficientemente las técnicas especializadas que se precisan para investigar los delitos farmacéuticos. La situación se complica enormemente debido a que el carácter internacional de gran parte del comercio de productos médicos de calidad subestándar y falsificado suele requerir una investigación transfronteriza. Este tipo de investigaciones requiere un entendimiento jurídico común, que a menudo incluye tratados de cooperación





mutua que no abarcan a todos los países. En muchos países hay una capacidad limitada para hacer frente a las empresas ubicadas en lugares con baja fiscalidad que tienen complejas estructuras de titularidad y utilizan cuentas bancarias extranjeras. No solo las investigaciones dependerán enormemente de los análisis de laboratorio del producto falsificado o de calidad subestándar, sino que será necesario seguir el rastro documental del producto para llegar a su punto de origen.

Actualmente el rastro documental es frecuentemente un rastro electrónico. Para encontrar pruebas es preciso un examen forense de las computadoras y los teléfonos inteligentes. Esto requiere el acceso a laboratorios capaces de encontrar esas pruebas, lo cual es un proceso complejo y caro que por lo general no está al alcance de los países más afectados por este problema. El idioma puede ser un obstáculo importante para una cooperación eficaz, y en zonas de conflicto regional o rivalidad política, la coordinación internacional se vuelve incluso más tensa, aun cuando son estas zonas las que frecuentemente proporcionan oportunidades significativas a los delincuentes.

4.2.2 Transparencia y rendición de cuentas

En el largo viaje entre la formulación de los comprimidos y su administración al paciente participan muchas entidades: los productores de las materias primas, los fabricantes de los productos acabados, las empresas de transporte, los gestores de existencias, los intermediarios, los distribuidores, los minoristas y los centros de salud, como mínimo. Por tanto, es muy difícil atribuir responsabilidades: no siempre está claro dónde termina la responsabilidad de un actor y dónde empieza la de otro. Y, con todo, la existencia de mecanismos de rendición de cuentas transparentes es esencial para la supervisión eficaz de la producción y el suministro de productos médicos.

Compradores precavidos: la diligencia debida es siempre el primer paso

Como ya se ha evocado, el principio de la precaución de los compradores, puesto en práctica a nivel nacional, limita la capacidad de los organismos de reglamentación. Con todo, el mismo principio se aplica a las personas que buscan fuentes de aprovisionamiento

de medicamentos en cada uno de los eslabones de la cadena de suministro. El primer nivel de protección contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados para todas las personas que los compran consiste simplemente en verificar las credenciales de la fuente. Esto significa verificar nombres y direcciones, comprobar que las personas representan verdaderamente entidades legítimas, y asegurarse de que los fabricantes, los comerciantes o los minoristas cuentan con la licencia apropiada y, si es posible, de que los productos están adecuadamente registrados. En los cursos de capacitación para los puntos focales nacionales designados, el personal de la OMS también proporciona métodos de inspección visual sistemática. Estas etapas básicas son importantes en el caso de los productos nuevos o infrecuentes en un mercado, ya que habrá menos canales de adquisición bien establecidos.

Las vacunas antiamarílicas son un ejemplo de ello. La fiebre amarilla es endémica en África y Sudamérica, pero no en Asia meridional. En Bangladesh, la mayor demanda de vacunas antiamarílicas viene del ejército, que periódicamente despliega tropas en misiones de mantenimiento de la paz en países donde la enfermedad es endémica. Aunque el ejército es experto en materia de adquisiciones, no está especializado en la importación de productos médicos. En el pasado recurría a un mayorista médico para comprar la vacuna antiamarílica al Institut Pasteur, que fabrica el producto en el Senegal. En el marco de los preparativos para el despliegue que se efectuó en 2016, un proveedor que decía trabajar directamente con el Institut Pasteur ofreció sus servicios a las autoridades militares, las cuales le compraron vacunas. El mayorista precedente se sorprendió al constatar que, aunque la vacunas recién adquiridas tenían el mismo número de lote que las que él había proporcionado anteriormente al ejército, la fecha de caducidad era distinta. Alertó al Institut Pasteur que dijo que no conocía al hombre que se hacía pasar por su agente. El instituto confirmó que la vacuna, que llevaba una combinación equivocada de número de lote y fecha de caducidad, era falsificada. Las autoridades de Bangladesh comprobaron que la empresa del proveedor no existía en la dirección registrada, y enseguida se aseguraron de que no se distribuyera o utilizara ninguna de las vacunas (38). Los análisis de laboratorio mostraron posteriormente





que el producto estaba contaminado por bacterias. La concesión de una licencia es una parte importante de la gobernanza de los productos médicos, pero solo es útil en combinación con la aplicación del principio de diligencia debida por parte de los compradores.

A la OMS se le ha notificado al menos un caso en que la aplicación del principio de diligencia debida por un fabricante podría haber impedido la falsificación. Se trata de un ejemplo de que el comprador ha de ser precavido. Este caso inusual concernía a varias docenas de contenedores llenos de antibióticos de uso frecuente, envasados como si fueran el producto de un fabricante europeo y enviados a un país en conflicto donde los sistemas normales de gobernanza estaban enormemente alterados. Uno de los responsables de la región, sorprendido por un envío tan grande de medicamentos de una marca europea no reconocida, pidió a la OMS ayuda para efectuar comprobaciones.

Aunque el supuesto fabricante europeo no existía, las pruebas de laboratorio realizadas a una pequeña selección de muestras revelaron que la mayoría de los medicamentos sometidos a las pruebas eran en realidad de una calidad aceptable. Una investigación ulterior condujo a una fábrica en la India que había sido subcontratada para fabricar los medicamentos por un comerciante que también le había proporcionado las imágenes que figuraban en el envase. La subcontratación de la fabricación en países de costos más bajos es cada vez más frecuente, y plantea pocos problemas siempre que se haga en nombre de una empresa con licencia y de conformidad con unas prácticas adecuadas de fabricación. En este caso, sin embargo, la falsificación de los envases — aparentemente concebidos para obtener precios más altos gracias a la asociación con un fabricante de un país de ingresos altos— obstaculizó la comprobación y el rastreo de los lotes. Aunque los fabricantes subcontratados no tienen la obligación jurídica de comprobar las credenciales de sus clientes, ello podría haber impedido en este caso un importante incidente de falsificación.

La cultura de la notificación no está asentada

Los trabajadores sanitarios de primera línea, que manejan diariamente productos médicos y observan sus efectos, suelen ser los primeros en sospechar de la calidad de vacunas o medicamentos. Sin embargo, a menudo son reticentes a notificar sus

sospechas al organismo nacional de reglamentación por miedo a represalias de las redes delictivas que producen y distribuyen los productos médicos falsificados o de los responsables de los servicios sanitarios que tal vez hayan adquirido el producto de forma no totalmente transparente. En ocasiones, los fabricantes y comerciantes legítimos que proporcionan información a los investigadores han recibido por parte de poderosas fuerzas del mercado amenazas contra sus empresas si no dejaban de cooperar con los investigadores. Cuando no existen mecanismos transparentes de rendición de cuentas que fomenten la notificación y protejan a quienes comunican sus sospechas, los distribuidores pueden seguir comerciando con productos médicos de calidad subestándar y falsificados con impunidad en los eslabones más bajos de la cadena de suministro. Saben que hay pocas probabilidades de que los denuncien.

Respuestas insuficientes contra la falsificación

Si un producto falsificado es fabricado o vendido por una empresa con licencia para manejar medicamentos, vacunas y kits de diagnóstico, la empresa puede ser penalizada por los organismos de reglamentación. Sin embargo, en muchos casos, son los tribunales los que imponen las sanciones. Aunque ahora la mayoría de las instancias judiciales conocen muy bien los casos de drogas ilícitas, no siempre comprenden la gravedad potencial de los delitos farmacéuticos. Aunque las drogas ilícitas son ciertamente nocivas, al menos son consumidas de manera consciente. Quienes consumen medicamentos falsificados sufren también a menudo un perjuicio grave, pero su exposición al riesgo es totalmente involuntaria. Dado que los medicamentos falsificados también ponen en peligro los presupuestos familiares y nacionales y la confianza en los servicios de salud, además de promover las infecciones farmacorresistentes, se podría esperar que las sanciones para las infracciones relacionadas con la falsificación de productos médicos excedan las relacionadas con el tráfico de drogas ilícitas. Sin embargo, en la mayoría de los países, las condenas por falsificación de productos médicos son mucho menos severas. En el caso francés descrito más arriba, las personas implicadas fueron condenadas a penas de libertad condicional, y la multa más alta impuesta a título individual fue de €10 000, mientras que los traficantes de drogas pueden ser condenados





a penas de prisión largas y el producto de sus delitos es confiscado (39). El organismo internacional de policía INTERPOL cree que las redes de delincuencia organizada, que en el pasado eran conocidas por dominar el mercado de drogas ilícitas, se están centrando ahora en el comercio de medicamentos porque los beneficios son más elevados, los riesgos de detención y enjuiciamiento efectivo son bajos, y las penas, en el caso de que las acciones judiciales prosperen, son casi insignificantes en comparación con las impuestas en los casos de tráfico de drogas a gran escala. Mientras la balanza riesgo-beneficio se inclina claramente a favor de quienes falsifican los productos, la actividad probablemente continuará.

Los análisis de laboratorio de algunos de los medicamentos notificados a través del sistema de la OMS para la vigilancia de la calidad de los medicamentos parecen apoyar esta tesis. Se han encontrado antipalúdicos falsificados que contenían sildenafil (normalmente conocido con el nombre de marca Viagra), lo que deja entrever que los falsificadores cambian de producto farmacéutico según las condiciones del mercado. En los análisis de laboratorio de los antipalúdicos también se han detectado precursores químicos de drogas fiscalizadas como la MDMA (3,4 metilenedioximetanfetamina, más conocida como éxtasis), lo que sugiere que el mismo laboratorio clandestino está produciendo alternativamente drogas ilícitas y medicamentos falsificados (40,41). Algunos países (por ejemplo Italia) han capacitado proactivamente a fiscales, la policía y el poder judicial acerca de los peligros que plantea la falsificación y los métodos preferidos por los delincuentes farmacéuticos. El Consejo de Europa también ha elaborado un instrumento conocido como la Convención MEDICRIME, que proporciona a los países un marco jurídico modelo para abordar el problema de los medicamentos falsificados y otros tipos de delitos farmacéuticos que amenazan la salud pública. Uno de sus objetivos es ofrecer un marco que permita una mayor coordinación internacional en la investigación de medicamentos presuntamente falsificados y en el procesamiento de los delincuentes (42).

4.3 Capacidad y herramientas técnicas deficientes

Los casos examinados hasta la fecha ilustran el papel que desempeñan los desequilibrios entre la oferta y la demanda y las deficiencias de gobernanza en la merma de la calidad de los productos médicos en todo el mundo. Muestran que lo que impulsa la fabricación de medicamentos falsificados es en gran medida la avaricia, mientras que una gobernanza deficiente y una escasa capacidad de vigilancia posibilitan que dichos medicamentos lleguen a los consumidores. Por otro lado, los productos médicos subestándar suelen ser el resultado de un déficit técnico y de una mala vigilancia. Ambos son el resultado de una capacidad limitada. Las buenas prácticas de fabricación —laboratorios bien equipados, tecnologías de detección sobre el terreno, sistemas de transporte y almacenamiento que mantienen los productos a la temperatura correcta y que permiten rastrear de manera precisa su procedencia, y la supervisión competente de las cadenas de producción y suministro— dependen de que se cuente con el equipo apropiado y un personal adecuadamente capacitado. En muchos países, algunas o la totalidad de estas prácticas son ya poco frecuentes, y la expansión rápida de las cadenas de suministro globalizadas y de la demanda en entornos de ingresos más bajos está constriñendo aún más la capacidad.

4.3.1 El cumplimiento de los procedimientos normalizados: el primer paso hacia productos de calidad

Una práctica adecuada de fabricación depende de que existan procedimientos operativos normalizados claramente establecidos y fácilmente accesibles, junto con personal capacitado que los cumpla de manera diligente. A finales de 2011, cientos de pacientes empezaron a llegar a los hospitales de Lahore (Pakistán). Presentaban oscurecimiento de la piel, hemorragia y náuseas. Al principio se pensó que era un brote de dengue, pero después se descartó esta posibilidad. Los expertos estaban perplejos: sin embargo, las sospechas empezaron a centrarse en una reacción adversa a medicamentos. Todos los pacientes hospitalizados habían asistido al mismo hospital especializado en cardiología y estaban tomando diversos medicamentos. La dispensación de esos





medicamentos se suspendió y se enviaron muestras a varios laboratorios. Los análisis evidenciaron que uno de los medicamentos para el corazón estaba contaminado con niveles letales de un antipalúdico (figura 15). Más de 200 pacientes murieron y 1000 fueron hospitalizados durante esta crisis. Una vez que se identificó la causa de la contaminación, se administró rápidamente el tratamiento. El gobierno del

Punjab estableció un tribunal de investigación judicial que determinó que la contaminación era el resultado de estándares de facturación deficientes que habían conducido a la confusión entre un principio activo y un excipiente inerte (43).

FIGURA 15: MEDICAMENTO CONTAMINADO QUE PROVOCÓ CIENTOS DE MUERTES EN EL PAKISTÁN EN 2011-2012



Otro ejemplo concierne a la República Democrática del Congo, donde en 2014 se empezaron a recibir notificaciones de centros de salud en las que se señalaba que algunos pacientes se quejaban de apatía y de sentirse enfermos. El personal de atención de la salud constató que tenían hipotensión; en mujeres embarazadas, esto retrasaba el ritmo cardíaco del feto, lo que podía perjudicar su crecimiento. Los investigadores del programa nacional de farmacovigilancia llevaron a cabo una investigación rápida y exhaustiva y descubrieron que todas las personas afectadas habían tomado el mismo paracetamol de fabricación local para las cefaleas y la gestión del dolor. Las autoridades de reglamentación suspendieron rápidamente la producción y pusieron en cuarentena todas las existencias restantes del producto.

Las pruebas preliminares efectuadas localmente revelaron que los comprimidos de paracetamol contenían efectivamente el principio activo esperado. Sin embargo, los analistas que han estado poco expuestos a las complejidades del comercio de productos de calidad subestándar y falsificados no siempre saben qué otros contaminantes o errores de producción deberían buscar. Con el apoyo de la OMS, los comprimidos de paracetamol fueron analizados en

mayor profundidad en un laboratorio europeo. Contenían diferentes ingredientes, en ocasiones en dosis muy diferentes. Todos los comprimidos contenían algo de paracetamol, algunos hasta 500 mg, y otros solo una quinta parte de esa cantidad. Sin embargo, muchos también contenían el barbitúrico fenobarbital, que ralentiza la respiración y la frecuencia cardíaca y es un tratamiento común para la epilepsia. Incomprensiblemente, todas estas formulaciones tan diferentes llevaban el mismo número de lote, un signo claro de que no se habían seguido los procedimientos de fabricación estándar.

Buenas prácticas de distribución: un aspecto desatendido pero esencial

Algunos medicamentos que cumplían las especificaciones correctas al salir de la fábrica pueden ser de calidad subestándar en el momento de llegar a los pacientes, ya que pueden haberse deteriorado durante el transporte o el almacenaje. Los medicamentos pueden perder su eficacia por no haber sido envasados correctamente, por no haber sido protegidos contra los elementos durante el transporte





o, más frecuentemente, por ser transportados o almacenados a temperaturas o niveles de humedad en los que sus principios activos se vuelven inestables. En un mundo ideal, los procedimientos operativos normalizados regularían todas las etapas de la distribución y el almacenaje del mismo modo que regulan la fabricación. En la práctica, sin embargo, esto no suele ocurrir. En la mayoría de los países, los almacenes centrales estatales de medicamentos figuran entre los espacios de almacenaje de productos farmacéuticos mejor regulados a nivel nacional, con un control fiable de la temperatura y sistemas de inventario apropiados. Sin embargo, antes de llegar allí, los medicamentos han recorrido frecuentemente largas distancias

en contenedores de carga cuya temperatura no se controla adecuadamente, y también pueden quedar almacenados en los muelles a altas temperaturas durante varias semanas mientras esperan el despacho de aduanas. Tras salir de almacenes bien gestionados, los productos médicos se envían a hospitales y dispensarios que pueden tener un suministro eléctrico poco fiable y escasos espacios de almacenaje en frío. En ocasiones se presentan en puestos de mercados, de nuevo en condiciones no controladas. En la fotografía que figura a continuación se muestran las condiciones desorganizadas y deficientes en que se almacenan medicamentos en un punto de venta ilegal de África occidental (figura 16).

FIGURA 16: TRASTIENDA DE UN PUNTO DE VENTA DE MEDICAMENTOS NO REGULADO DE ÁFRICA



Es especialmente difícil garantizar buenas prácticas de distribución de productos médicos debido a las deficientes estructuras de reglamentación. Aunque los organismos de reglamentación nacionales tienen el cometido de supervisar el almacenaje y la distribución

de los productos destinados a sus propios ciudadanos por medio del sector público, frecuentemente tienen menos influencia sobre el sector privado o sobre los productos suministrados por donantes internacionales. Y, lo que tal vez es más importante, a menudo





no hay estructuras de supervisión claras para los medicamentos en tránsito. Esto significa que hay una vigilancia reglamentaria mínima de las condiciones, ya sea durante la expedición o en los numerosos puntos de tránsito por los que un único medicamento puede pasar en su viaje desde el fabricante al mercado. En lo que respecta a los productos falsificados, las condiciones de transporte no se supervisan en absoluto, ya que en primer lugar estos productos no deberían estar en la cadena de suministro. Sin embargo, es muy difícil garantizar esto, por la razón obvia de que los vendedores (y en ocasiones también los compradores) de estos productos suelen hacer un gran esfuerzo por mantenerlos fuera del radar de los organismos de reglamentación. En julio de 2013, por ejemplo, el Organismo de Administración y Control de Alimentos y Medicamentos de Nigeria incautó 150 000 dosis de un anticonceptivo de emergencia. El organismo hizo un trabajo excepcional para descubrir

los comprimidos, ya que los falsificadores habían dividido la remesa: una caja contenía blísteres de comprimidos, y otra caja contenía cartones plegados en los que se habían de envasar posteriormente los blísteres. Las etiquetas de ambas cajas indicaban que contenían fundas para teléfonos móviles, y efectivamente era así: los comprimidos falsificados y los envases estaban escondidos bajo la remesa legítima (figura 17). Los productos, que eran una imitación de una versión de un medicamento esencial precalificada por la OMS, no contenían ningún principio activo. Si bien en este caso los productos fueron incautados en el puerto de entrada a Nigeria, muchos productos falsificados consiguen entrar en la cadena de suministro y acaban por llegar a los pacientes.

FIGURA 17: ANTICONCEPTIVOS DE EMERGENCIA FALSIFICADOS ESCONDIDOS EN FUNDAS PARA TELÉFONOS MÓVILES

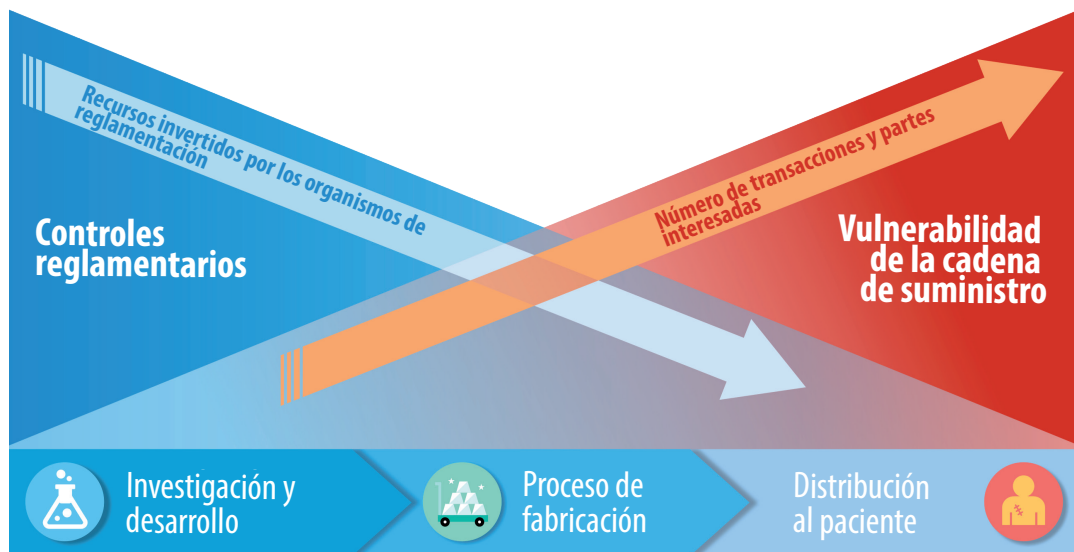


A medida que la distribución se extiende geográficamente y que los puntos de venta se multiplican, la capacidad de supervisión se ve mermada. Como muestra la figura 18, la supervisión tiende a debilitarse a medida que el producto se acerca al paciente. Y, por supuesto, cuando se trata de productos distribuidos por internet, la supervisión eficaz de la cadena de suministro es prácticamente imposible. A medida que el producto médico pasa por

las distintas etapas de su ciclo de vida hasta llegar al paciente, los controles reglamentarios son cada vez menos frecuentes, mientras que el número de intervinientes y transacciones aumenta. Esto aumenta el riesgo de que los productos médicos de calidad subestándar y falsificados entren en la cadena de suministro en la parte final de su viaje hacia el paciente.



FIGURA 18: SOLIDEZ DE LA SUPERVISIÓN REGLAMENTARIA EN LOS DIFERENTES PUNTOS



La infraestructura básica y las competencias para utilizarla son vitales para mantener la calidad de los medicamentos

Los procedimientos y protocolos operativos normalizados son de poca utilidad si no se cuenta con las herramientas, el personal y los presupuestos asociados necesarios para aplicarlos. Muy frecuentemente esas herramientas son escasas, especialmente en las zonas donde se encuentran más a menudo los demás factores que facilitan el comercio de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Por otro lado, las herramientas existentes no siempre están en manos de las personas que más las necesitan. Un ejemplo de ellos son las tecnologías de prueba de la calidad de los medicamentos.

En varios de los casos citados hasta ahora, incluidos el del jarabe antitusígeno en el Pakistán y el Paraguay, el de la efedrina en el Afganistán y el del paracetamol en la República Democrática del Congo, las autoridades nacionales no pudieron llevar a cabo las sofisticadas pruebas con las que hubieran podido determinar la composición de un medicamento que supuestamente era nocivo para los pacientes. Algunos de los países que podrían haber tenido la capacidad técnica para realizar análisis de laboratorio no pudieron obtener los estándares de referencia costosos o limitados en los que basarse para analizar los medicamentos. Por otro lado, si bien los funcionarios de aduanas

de primera línea son quienes más probabilidades tienen de encontrar medicamentos de una calidad potencialmente baja antes de que entren en la cadena de suministro nacional y los trabajadores sanitarios de primera línea son quienes más probabilidades tienen de detectarlos una vez que han entrado en la cadena, es muy poco frecuente que alguno de estos grupos tenga acceso a simples pruebas sobre el terreno para realizar un triaje de los productos sospechosos. Cuando se dispone de equipos de pruebas sobre el terreno, el personal no siempre está capacitado o no dispone de tiempo para utilizarlos de manera correcta y sistemática.

En ocasiones, la falta de equipos simples como incineradores impide que los hospitales y los centros de atención de la salud apliquen protocolos adecuados para el desecho de los productos caducados, los viales vacíos y otros envases (figura 19). En un estudio realizado recientemente en Uganda, por ejemplo, se señala que el acceso limitado a incineradores, y las elevadas sumas que hay que pagar para utilizarlos, es un factor que contribuye a que los establecimientos públicos conserven los productos médicos caducados durante seis años como media. Y como muestra claramente el caso de las vacunas en Indonesia descrito en la página 28, los delincuentes están deseando aprovechar cualquier oportunidad de obtener envases desechados y de reciclarlos para camuflar vacunas o medicamentos falsificados lucrativos.



FIGURA 19: VACUNAS CONTRA LA MENINGITIS CADUCADAS A LA ESPERA DE SER DESTRUIDAS EN UNA FARMACIA PRIVADA



Incluso con los mejores equipos, los organismos de reglamentación no pueden funcionar adecuadamente si simplemente no hay suficientes personas con la capacitación adecuada para llevar a cabo la tarea. En una evaluación de la capacidad de reglamentación

de 26 países de África publicada en 2010 (45), la OMS concluyó: «En general, los países no tenían la capacidad para controlar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que circulaban en sus mercados o que transitaban por sus territorios».

UN EJEMPLO CONCRETO

Un caso grave notificado por una ONG a la base de datos de la OMS para la vigilancia de los medicamentos de calidad subestándar y falsificados, relativo a la República Democrática del Congo, reúne muchos de los elementos conocidos que contribuyen al aumento del riesgo de perjuicios para los pacientes provocados por medicamentos de calidad subestándar o falsificados e ilustra la forma en que dichos elementos se refuerzan entre sí.

El caso tuvo lugar a finales de diciembre de 2014 en el distrito de Ituri, que limita con Uganda y Sudán del Sur. Salió a la luz cuando docenas de personas, el 60% de las cuales eran niños, empezaron a tener escalofríos y posteriormente rigidez en el cuello y otros síntomas inquietantes conocidos colectivamente con el nombre de distonía. Los familiares indicaron a los trabajadores sanitarios que sus vecinos los rehuían porque temían que estuvieran malditos.

El personal sanitario local no reconocía los síntomas, y el Ministerio de Salud consultó a médicos de la ONG Médecins Sans Frontières que estaban presentes en el país. Ellos tampoco pudieron identificar la causa. Las autoridades sospecharon en primer lugar que se trataba de meningitis, pero el 95% de los pacientes a quienes se realizaron pruebas no estaban infectados por la bacteria que causa esa enfermedad. También se pensó que podría tratarse de una nueva enfermedad desconocida o una intoxicación ambiental. Se hicieron pruebas a muestras de tierra y agua, pero no dieron ningún indicio. El número de casos seguía aumentando (figura 20).

Se pidió a un amplio abanico de toxicólogos que examinaran vídeos de los niños afectados. Sugirieron otra hipótesis: que la distonía estuviera provocada por medicamentos tóxicos. El personal médico recogió muestras de orina de los pacientes afectados, así como 39 muestras de medicamentos de farmacias y centros de salud. Como no se disponía de un laboratorio adecuadamente equipado a nivel local, las pruebas se realizaron en Francia, lo que ralentizó el acceso a los resultados. Las nueve muestras de orina dieron positivo por haloperidol, un antipsicótico empleado para tratar la esquizofrenia. Se sabe que las sobredosis de haloperidol provocan espasmos y rigidez muscular, y que en ocasiones pueden dejar a los pacientes en coma. Entonces los

técnicos de laboratorio empezaron a buscar rastros de haloperidol en los medicamentos: lo encontraron en nueve comprimidos (seis de ellos recogidos de manos de pacientes, y tres de ellos en puntos de venta). En término medio, esos comprimidos contenían 13 mg del fármaco, lo que equivale aproximadamente a 20 veces la dosis máxima recomendada para un niño. Además, las etiquetas de los nueve comprimidos indicaban algo totalmente diferente: diazepam, un medicamento más generalmente conocido con el nombre de marca Valium, frecuentemente utilizado para tratar la ansiedad. Para cuando se identificó la fuente del problema, 930 personas habían sido hospitalizadas con distonía, y 11 habían muerto.

Algunos de los comprimidos de haloperidol estaban envasados en frascos con la inscripción en rojo siguiente: «Gobierno de Uganda. Solo para uso público, no para venta». Una investigación más en profundidad apoyada por la OMS determinó que los frascos de diazepam eran al parecer auténticos y tenían un número de lote y una fecha de caducidad correctos, junto con la marca del fabricante del producto. Sin embargo, el fabricante no fabrica haloperidol. Otros frascos con la etiqueta de diazepam también eran al parecer totalmente falsificados. El haloperidol había llegado hasta la República Democrática del Congo reacondicionado como diazepam. Los mecanismos de vigilancia locales no eran suficientemente sólidos para reforzar los procedimientos de diligencia debida. Si las instituciones que habían adquirido los medicamentos hubieran realizado verificaciones, habrían constatado que al menos uno de los fabricantes indicados en el envase ni siquiera fabricaba diazepam.

La estrategia de comercialización del falsificador plantea la siguiente pregunta: ¿por qué había un mercado tan importante para el diazepam en Ituri? El distrito tiene una larga historia de conflictos y una importante población de personas desplazadas que ha sufrido la escasez de medicamentos. Los investigadores también averiguaron que el medicamento se administraba a los niños porque se creía que reducía los escalofríos y las fiebres asociados al paludismo. Se trata claramente de un uso irracional del producto; muchos antipalúdicos serían mucho más eficaces eliminando al mismo tiempo la infección. Sin embargo, estos medicamentos no siempre están disponibles en esta parte remota del país devastada por conflictos, por lo que las personas utilizan todo aquello que pueden obtener. En este caso, la escasez de productos más apropiados puede haberse

exacerbado por cambios en las políticas estatales. En efecto, justo antes del brote de distonía, los subsidios que garantizaban la distribución de productos médicos desde los almacenes centrales a la periferia habían sido interrumpidos temporalmente. Cuando se confirmó la falsificación, la OMS emitió una alerta internacional sobre productos médicos, en la que informaba a los países vecinos de la necesidad de estar especialmente vigilantes con respecto al diazepam. El organismo nacional de reglamentación anunció la retirada del mercado de todos los comprimidos de diazepam en la región afectada, y prohibió temporalmente su distribución. Aunque se trata de una respuesta comprensible, tal vez no haya tenido el efecto deseado. Si la retirada del mercado y la prohibición de la distribución fueran eficaces, habrían aumentado la escasez de un producto conocido por su alta demanda en una zona con una frontera muy permeable, lo que podría tener como consecuencia una mayor tentación de llenar ese vacío con más medicamentos falsificados. Este caso ejemplifica muchos factores que conducen a la producción y distribución de medicamentos falsificados. Las infraestructuras deficientes y los conflictos limitan el acceso a medicamentos de calidad; los cambios normativos a nivel central tienen efectos perversos

a nivel local; el uso irracional de medicamentos crea un mercado que puede llenarse con productos de calidad subestándar o falsificados; una capacidad de reglamentación escasa reduce la motivación para realizar las verificaciones necesarias; los mecanismos de colaboración internacional deficientes provocan que se desaprovechen las oportunidades de detección; la falta de tecnologías de detección sobre el terreno y de capacidad de laboratorio obstaculizan la detección y aumentan el tiempo que se invierte en dar una respuesta eficaz; y una respuesta desproporcionada puede aumentar la escasez de medicamentos.

El caso demuestra también lo que se puede lograr cuando muchos actores colaboran. La colaboración de una ONG, de prestadores nacionales de servicios de salud, de autoridades nacionales de reglamentación, de un equipo internacional de toxicólogos, de laboratorios y de la OMS permitió descubrir la causa de la aparición inesperada de síntomas como ataques y convulsiones y alertar a otros de la amenaza. Una vez que estos actores descubrieron que la causa era el haloperidol presentado como diazepam, pudieron proponer un antídoto. Una conclusión irónica a este episodio es que el antídoto para una sobredosis de haloperidol es precisamente el diazepam (de buena calidad) (46).

FIGURA 20: CENTRO MÉDICO ESTABLECIDO POR MÉDECINS SANS FRONTIÈRES EN EL QUE SE TRATÓ A LOS PACIENTES AFECTADOS POR EL DIAZEPAM FALSIFICADO



©Dr. N. Peyraud



5. PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR Y FALSIFICADOS: LA SOLUCIÓN

Como se ha señalado más arriba, el comercio de productos médicos falsificados, fabricados en condiciones deficientes o deteriorados amenaza la salud en todas las regiones. Esta tendencia, favorecida por la globalización del comercio y la creciente complejidad de las cadenas de suministro, probablemente aumentará, a menos que se realicen esfuerzos serios y se destinen recursos suficientes a resolver el problema. En el presente capítulo se resume lo que es necesario hacer:

- **PREVENIR** la fabricación, la venta y el consumo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados;
- poner en marcha sistemas para **DETECTAR** todos los productos de calidad subestándar o falsificados que ya estén en la cadena de suministro;
- **RESPONDER** rápidamente y de manera proporcionada a cualquier incidente que se detecte con el fin de proteger a los pacientes y la cadena de suministro, y adoptar medidas apropiadas contra los responsables sin causar escaseces innecesarias.

La mayoría de estas acciones requieren la participación coordinada de una serie de actores diferentes, entre ellos los gobiernos nacionales y regionales, las organizaciones mundiales, el sector privado y las entidades sin fines de lucro, y la sociedad civil. Para que la acción sea eficaz también se requiere una colaboración estrecha entre disciplinas: las autoridades sanitarias deben colaborar con las aduanas y las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley; los sistemas de farmacovigilancia deben estar conectados con los sistemas de seguimiento de la resistencia a los antimicrobianos y los productos falsificados; las empresas farmacéuticas y de logística deben intercambiar información con los organismos de reglamentación; y los grupos de pacientes y consumidores deben interactuar de manera fluida con las autoridades. Aunque muchas de estas relaciones ya existen, todas ellas deben reforzarse y ampliarse para maximizar las oportunidades de éxito. La propia OMS contribuye a estas acciones de maneras muy diferentes. De los aspectos técnicos se encarga la Unidad de Seguridad y Vigilancia del Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales de la OMS, cuyo objetivo es reforzar las respuestas nacionales

y mundiales en las tres esferas descritas en la figura 7: mejorar el acceso asequible a productos médicos de calidad, seguros y eficaces; reforzar la gobernanza y las capacidades de reglamentación; y mejorar la capacidad técnica. Sin embargo, también participan muchos otros programas y divisiones de la OMS, en particular los programas relativos a ciertas enfermedades que también se ven afectados cuando los medicamentos, las vacunas o los kits de diagnóstico no funcionan como deberían. Las oficinas regionales y en los países también desempeñan un papel. El presente capítulo comienza con una descripción de dos mecanismos que se encuentran en el núcleo de la labor de la OMS en este ámbito. Sus contribuciones específicas a la prevención, detección y/o respuesta a la amenaza que suponen los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se describen en la sección 5.2, junto con las contribuciones realizadas por otras partes de la Organización..

5.1 El núcleo la labor en este ámbito: orientaciones y datos probatorios

La OMS colabora con muchas partes asociadas para luchar contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Con todo, dentro de la Organización, la respuesta está dirigida por el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados, que se apoya, entre otros, en los datos probatorios proporcionados por el GSMS.

5.1.1 Coordinación de los progresos: el mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Los Estados Miembros consideran altamente prioritaria la lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. En 2012, la Asamblea de la Salud creó una estructura singular conocida con el nombre de mecanismo de Estados Miembros con el fin específico de desarrollar una labor de vigilancia y de velar por un compromiso sólido y la voluntad política de los Estados Miembros y la OMS





para hacer frente a este problema. El mecanismo reúne a los 194 Estados Miembros de la OMS de manera voluntaria en un órgano autónomo dotado de un comité de dirección cuyo presidente y vicepresidentes representan a todas las regiones de la OMS. Cuenta con el apoyo de una secretaría constituida por personal de la OMS. Se creó para intensificar la colaboración de los Estados Miembros en el ámbito de la protección de la salud pública mediante la prevención y el control de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Esa colaboración era sumamente necesaria. Los primeros intentos de solucionar el problema a escala mundial se vieron dificultados por las discusiones sobre si la protección de la salud pública debía incluir la toma en consideración de los derechos de propiedad intelectual. El mecanismo de Estados Miembros ha permitido resolver claramente ese debate reconociendo que la mejor forma de hacer frente a la amenaza para las vidas y el bienestar de las personas que representan los productos médicos de calidad subestándar y falsificados es centrarse exclusivamente en las cuestiones de salud pública⁵. En un examen realizado en 2017 de los primeros cinco años de funcionamiento del mecanismo se observó que el tiempo invertido en los primeros años

en crear un clima de confianza entre los países en torno a un programa común está dando sus frutos. El organismo ha simplificado y aclarado las definiciones de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y ha respaldado el desarrollo del GSMS. El mecanismo de Estados Miembros también está contribuyendo de otras maneras a la creación de la base de datos probatorios. Por ejemplo, encarga y orienta estudios que aumentarán nuestra comprensión de los factores que conducen a la falsificación y a las malas prácticas de producción y distribución. Junto con el presente informe se publica un estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Los grupos de trabajo dirigidos por los Estados Miembros también han realizado importantes contribuciones en varias áreas técnicas, lo que ayudará a los países a prevenir la producción y venta de estos productos potencialmente peligrosos y detectarlos y responder a ellos cuando llegue el caso. Estos aspectos se examinan en la sección 5.2, y en el recuadro que figura a continuación se presenta un resumen de los objetivos de los documentos técnicos publicados por el mecanismo de Estados Miembros

RECUADRO 5 : Objetivos de los documentos técnicos publicados por el mecanismo de Estados Miembros

- Identificar los factores que contribuyen a la emergencia de productos médicos de calidad subestándar y falsificados
- Formular recomendaciones a las autoridades sanitarias respecto a la detección de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y la respuesta a ellos
- Elaborar un plan nacional de acción para prevenir, detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
- Crear una red mundial de puntos focales en el seno de los organismos de reglamentación
- Poner en marcha sistemas de seguimiento y monitoreo
- Comprender las tecnologías de autenticación
- Establecer una interpretación común a nivel mundial de las definiciones de productos médicos de calidad subestándar, no registrados/ sin licencia y falsificados.

Fuente: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssfc/mechanism/>

⁵ El mecanismo se denominaba anteriormente mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Este nuevo nombre, adoptado por un órgano deliberante de la OMS en mayo de 2017, refleja el éxito del mecanismo en la obtención de consenso acerca de las definiciones.



5.1.2 Proporcionar y utilizar datos probatorios: el Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo

El GSMS tiene como finalidad ayudar a los Estados Miembros de la Organización a minimizar los riesgos para la salud pública que plantean los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Para ello, el personal del GSMS se esfuerza por:

- capacitar y sostener una red de **puntos focales designados** a nivel nacional **en el seno de los organismos nacionales y regionales** de reglamentación que constituyen un medio de comunicación entre las autoridades nacionales y mundiales que se ocupan de la calidad de los medicamentos;
- elaborar **herramientas y sistemas** que los países puedan adaptar para que la notificación de los productos sospechosos sea más fácil y eficaz;
- apoyar a los países para que los incidentes relativos a productos médicos de calidad subestándar y falsificados den lugar a **investigaciones e intervenciones** apropiadas y centradas en la salud pública;
- elaborar y mantener una **base de datos mundial** de notificaciones relativas a la detección de medicamentos de calidad subestándar y falsificados, para su uso por los organismos de reglamentación de todo el mundo;
- analizar los datos mundiales para formular **recomendaciones basadas en datos probatorios** con miras a la adopción de decisiones apropiadas y una acción eficaz.

Las actividades que tienen como objetivo apoyar capacidades específicas de prevención, detección o respuesta a la amenaza que representan los productos médicos falsificados, fabricados en condiciones deficientes o deteriorados se examinan en la sección 5.2.4. Sin embargo, algunas de las estructuras apoyadas por el sistema aumentan las capacidades en las tres esferas, y se describen más detalladamente a continuación.

Red mundial de puntos focales nacionales capacitados

En el núcleo del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de la calidad de los medicamentos figuran personas a las que los organismos de reglamentación o los ministerios de salud nacionales han encomendado la labor de intercambiar información sobre la calidad de los medicamentos con sus colegas de todo el mundo. Estas personas, capacitadas por el Grupo para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados ubicado en Ginebra, pueden alertar rápidamente al órgano mundial y a una serie de asociados nacionales o regionales en caso de que sospechen que hay medicamentos de calidad subestándar o falsificados en la cadena nacional de suministro. Otro aspecto igualmente importante es que transmiten a las autoridades nacionales de sus países información pertinente que es considerada de importancia internacional por otros países que realizan notificaciones al Grupo de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Esto posibilita que todas las personas estén al día respecto de los productos que representan un mayor riesgo en la cadena mundial de suministro.

El mayor número de puntos focales capacitados se encuentra actualmente en África subsahariana, que es donde se han organizado la mayoría de los cursos de capacitación. Esto se debe en parte a que las autoridades regionales han constatado una elevada concentración de factores de riesgo de productos médicos imperfectos. Los beneficios potenciales para la salud pública derivados de una mayor capacidad de detección y respuesta a dichos productos son por lo tanto especialmente altos en la región. Aunque algunas regiones están subrepresentadas, el mecanismo de Estados Miembros pidió recientemente que todos los Estados Miembros de la OMS designen y respalden oficialmente a un punto focal, lo que muestra que este enfoque ya está resultando útil.

La capacitación a los puntos focales se proporciona cada vez más en colaboración con otros asociados que tienen competencias particulares en ámbitos técnicos como métodos de muestreo y manipulación de muestras. La capacitación se centra en la concienciación sobre los riesgos, los protocolos de investigación, los mecanismos de notificación y coordinación y la comunicación de riesgos.



Base de datos mundial sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados

Las notificaciones procedentes de los países son compiladas en una única base de datos mundial por el personal en Ginebra. Esta base de datos sustenta los esfuerzos nacionales por detectar y responder de manera rápida y apropiada a productos sospechosos, además de proporcionar un acervo de datos probatorios que ayuda a prevenir futuros casos de falsificación o prácticas inaceptables de producción o distribución. El equipo de Ginebra mantiene relaciones estrechas, por medio del punto focal nacional, con el organismo nacional de reglamentación y, en ocasiones, también con los fabricantes y otros asociados con el fin de elaborar descripciones detalladas de cada incidente. Los incidentes también se codifican para resaltar los aspectos especialmente vulnerables de los casos, como los desabastecimientos provocados por desvíos o las prácticas de fabricación deficientes. Esto permite a los analistas detectar pautas en el tiempo y el espacio, información que puede ser utilizada para orientar las investigaciones y las intervenciones futuras.

Del funcionamiento del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo se ocupa actualmente un pequeño equipo de personal especializado que, además de introducir datos, examina los casos en profundidad con los puntos focales, organiza el seguimiento y participa en él si así se le solicita, y emite alertas regionales y nacionales. Un aspecto importante es que dicho equipo también analiza los datos de manera constante y vela por que estos se utilicen activamente para orientar la adopción de decisiones en los países y en el seno del mecanismo de Estados Miembros. Por ejemplo, en marzo de 2014, menos de un año después de la plena puesta en marcha de la base de datos, el personal del sistema elaboró un informe sobre el acceso a los análisis de laboratorio y el uso de estos para los productos supuestamente de calidad subestándar o falsificados. Hasta entonces se habían notificado 314 productos sospechosos, la mayoría de ellos de África subsahariana. Los analistas constataron que algo más de la mitad habían sido inspeccionados únicamente de modo visual. Aunque la falta de capacidad de laboratorio se cita frecuentemente como razón de las investigaciones incompletas, un examen más en profundidad de los datos reveló que esto era así solo para el 10% de los productos no analizados. Los problemas identificados

incluían los gastos de las pruebas, la falta de criterios de referencia a efectos de comparación, el material defectuoso, la imposibilidad de recalibrar el material, la falta de equipos de mantenimiento y la escasez de personal calificado. Este tipo de conclusiones puede conducir a la adopción de decisiones fundamentadas sobre dónde invertir recursos para reforzar los sistemas de prevención, detección y respuesta a la amenaza que representan los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

5.2 Prevenir, detectar y responder: un círculo virtuoso

«Prevenir, detectar y responder» parece engañosamente sencillo. Sin embargo, al igual que los factores que facilitan la producción y la venta de productos médicos que no cumplen las normas de calidad, las acciones y sistemas necesarios para lograr estos tres objetivos se solapan. Esto significa, por ejemplo, que las medidas adoptadas principalmente en respuesta al descubrimiento de un producto médico de calidad subestándar o falsificado en un mercado pueden contribuir a su detección rápida en otros, y tal vez impedir su aparición en el futuro. Esta dinámica se observó en el caso del jarabe antitusígeno ocurrido en el Pakistán y el Paraguay y descrito al inicio de este informe. La respuesta del Pakistán contribuyó a la rápida detección del producto contaminado en el Paraguay y otros países. Colombia y el Perú pudieron impedir que los antitusígenos peligrosos llegaran a los pacientes, y las autoridades de la India pudieron lograr que se corrigieran los errores de producción que habían provocado la contaminación. De igual modo, la detección del paracetamol de calidad subestándar en la República Democrática del Congo provocó que se realizaran inspecciones en la fábrica, lo que a su vez condujo a la aplicación de mejores prácticas de fabricación y, por lo tanto, a la mejora de la calidad del producto fabricado en ese establecimiento y a la reducción del riesgo de nuevos errores.

La interacción entre las diversas iniciativas necesarias para prevenir, detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados subraya la importancia crítica de la coordinación entre sectores y disciplinas.

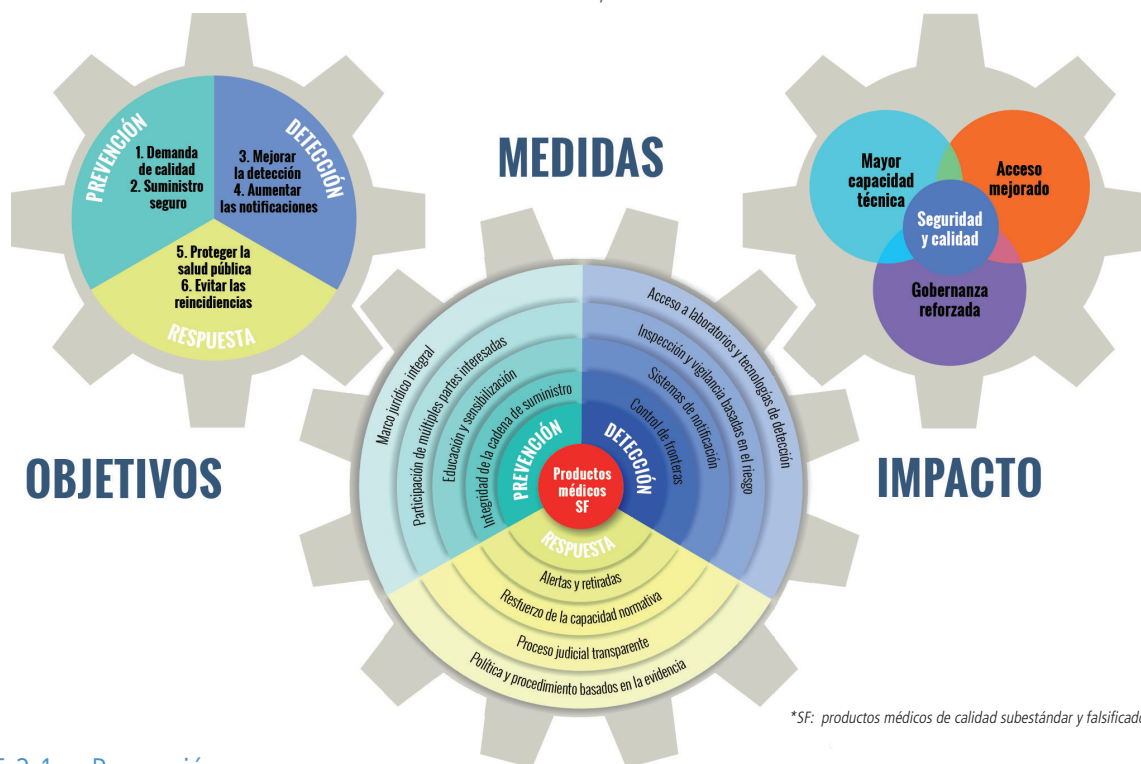




En la figura 21 se presentan los objetivos, las medidas y el impacto en materia de lucha contra los productos médicos de calidad subestándar y falsificados mediante la triple estrategia de prevención, detección y respuesta. Estos tres ámbitos están interconectados,

y los componentes indicados son considerados como los elementos clave que deben ponerse en práctica. Los países pueden adaptar la estrategia según su capacidad y sus medios.

FIGURA 21: PUESTA EN MARCHA DE LA PREVENCIÓN, DETECCIÓN Y RESPUESTA



5.2.1 Prevención

La detección y la respuesta no serían necesarias si la producción de productos médicos de calidad subestándar y falsificados o su acceso a la cadena de suministro se pudieran prevenir en primer lugar. Las personas se equivocan, las máquinas se estropean y la promesa de ganar mucho dinero mediante medios ilícitos siempre atraerá a una minoría pequeña pero sin escrúpulos. Sin embargo, se puede hacer mucho para reducir la probabilidad de que se produzcan errores o de que personas malintencionadas elijan la falsificación de productos médicos como modo de delinquir.

Educación y sensibilización

La educación y sensibilización de todas las partes interesadas son consideradas como la primera etapa para prevenir el uso de medicamentos de calidad subestándar y falsificados. El suministro de

información rigurosa y equilibrada sobre los riesgos de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, así como sobre la manera de evitarlos, detectarlos y notificarlos, constituye una medida crucial para ayudar a los consumidores a mantenerse alejados de los mercados informales y acudir a puntos de venta más seguros.

La concienciación de las personas más amenazadas por los productos médicos de calidad subestándar y falsificados —los pacientes— y de los trabajadores sanitarios que los tratan también puede tener una utilidad inestimable para la detección. Muchos de los incidentes que figuran en la base de datos de la OMS sobre vigilancia fueron notificados inicialmente a las autoridades de reglamentación por los propios pacientes o por trabajadores médicos de primera línea, incluidos los farmacéuticos.



Un caso especialmente interesante de entrada de productos falsificados en una cadena de suministro regulada fue detectado inicialmente por un paciente que notificó sus sospechas al fabricante auténtico y por un importador que trasladó sus sospechas acerca del mismo producto. En este caso, el paciente venía tomando su medicación para un trastorno crónico y había observado un cambio inusual en la apariencia física del comprimido. Esto demuestra que los pacientes conocen bien los medicamentos que toman y que es importante concienciar, mejorar los flujos de transmisión de información a los profesionales sanitarios y los organismos nacionales de reglamentación y tener sistemas de notificación eficaces.

Una mayor inversión en la concienciación de la opinión pública y en la mejora de sus conocimientos sobre la calidad de los medicamentos podría reducir potencialmente el mercado de medicamentos y de kits de diagnóstico de calidad subestándar y falsificados, ya que permitiría a las personas ser más exigentes con los productos que compran y con el origen de estos. También podría incitar a los pacientes y a los trabajadores sanitarios a prestar más atención a sus medicamentos y a notificar todo producto sospechoso, lo que contribuiría a aumentar la detección.

Como muestra el caso de las vacunas falsificadas en Níger descrito en la página 26, los esfuerzos de sensibilización realizados por puntos focales capacitados ya están dando sus frutos entre los trabajadores sanitarios: están reforzando las prácticas de la diligencia debida, orientando a los trabajadores con respecto a lo que tienen que investigar y proporcionándoles procedimientos claros para notificar cualquier sospecha.

Prevenir la escasez garantizando el acceso

Como se señaló en el capítulo 4, el acceso limitado a productos médicos asequibles y de calidad crea un vacío que es ocupado frecuentemente por productos alternativos falsificados o de mala calidad.

Aunque siga habiendo situaciones de escasez, el acceso a numerosos productos médicos es mucho más fácil ahora que hace tan solo un decenio, en gran parte por el liderazgo ejercido por el Programa

de Medicamentos Esenciales de la OMS y por las alianzas activas establecidas con otras entidades del ámbito de la salud mundial, como el UNICEF, el Programa Conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/Sida (ONUSIDA), la Gavi y el Fondo Mundial de Lucha contra el Sida, la Tuberculosis y la Malaria, por nombrar solo algunas. Los donantes bilaterales, las fundaciones filantrópicas y los gobiernos nacionales también han desempeñado una función vital en la mejora del acceso a productos médicos asequibles, al igual que la OMS y los programas asociados que están respondiendo a enfermedades infecciosas o no transmisibles específicas y atendiendo necesidades de salud reproductiva. Una parte importante de esa contribución ha sido su apoyo al desarrollo de medicamentos y medios de diagnóstico que satisfacen las necesidades de entornos de recursos escasos y al uso de medicamentos genéricos de calidad garantizada.

Mientras que el suministro de medicamentos asequibles aumenta en los países de ingresos bajos y medianos, los nuevos obstáculos al acceso se multiplican. Los precios obstinadamente altos de los productos médicos y las consultas en algunos de los países de ingresos más altos representan un obstáculo permanente. Si estos precios se mantienen, es posible que los consumidores recurran a internet para obtener información y suministros médicos. Esta cultura creciente del autodiagnóstico, la autoprescripción y el autotratamiento abre la puerta a una entrada relativamente fácil de productos de mala calidad en la cadena de suministro. El uso irracional de medicamentos es otro problema.

Promoción del uso racional de medicamentos Promoting the rational use of medicines

Los equipos que trabajan para luchar contra la propagación de infecciones farmacorresistentes subrayan la importancia de garantizar el acceso a medicamentos antiinfecciosos de calidad cuando un paciente realmente los necesita y evitar su uso abusivo. El consumo de medicamentos antiinfecciosos cuando no es necesario favorece la farmacorresistencia y aumenta la necesidad de productos diferentes y más caros en la cadena de suministro. Esto, junto con el aumento del volumen absoluto de los comprimidos tomados o de las inyecciones administradas, aumenta





a su vez el riesgo de difusión potencial de productos de calidad subestándar o falsificados.

El ejemplo del uso extendido del diazepam para tratar las fiebres palúdicas que se da en la sección «Un ejemplo concreto» evidencia que el uso de medicamentos inapropiados puede distorsionar los mercados y abrir la puerta a productos falsificados. Así pues, los esfuerzos eficaces por limitar el uso irracional de medicamentos también reducirán el riesgo de que los medicamentos de mala calidad lleguen a los pacientes. La promoción del uso racional de los medicamentos, incluido el acceso, las prácticas de dispensación y su consumo por los pacientes, es esencial para maximizar el éxito del tratamiento y minimizar el riesgo de desarrollo de resistencia a los antimicrobianos.

Apoyo a las normas de calidad

Reducir los déficits de acceso y reforzar la gobernanza es importante para impedir la producción y venta de productos médicos falsificados y de productos que no cumplen las normas de calidad. Sin embargo, la forma más fácil de evitar que los productos de calidad subestándar lleguen a los pacientes es garantizar que tanto los fabricantes como los distribuidores mantengan constantemente estándares técnicos altos. El Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales de la OMS colabora con los países y con comités de expertos para elaborar, aplicar y velar por el cumplimiento de normas que conduzcan a la provisión de productos de calidad en el conjunto de las cadenas de suministro globalizadas, teniendo en cuenta las necesidades y condiciones locales⁶. Por ejemplo, contribuyó al desarrollo de los métodos de prueba del levometorfano contaminado, lo que resultó ser sumamente esencial en el caso del antitusígeno que afectó al Pakistán, el Paraguay otros lugares. Esto significa no solo apoyar la formulación de normas, sino también establecer una base de competencias para el control de la calidad, la inspección y las tareas de laboratorio. La OMS trabaja a nivel mundial, regional y nacional para capacitar a personal encargado de la reglamentación en todos estos ámbitos.

⁶ Las versiones más recientes de la mayoría de estas normas están publicadas como anexos del informe anual del Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. Pueden consultarse (en inglés) en: <http://www.who.int/medicines/services/expertcommittees/pharmprep>.

Precalificación de fabricantes y laboratorios

Un componente esencial de la labor de la OMS para apoyar las buenas prácticas de fabricación es un sistema que certifica de manera individual los productos fabricados en una dosis específica por un fabricante determinado y en un lugar preciso. El proceso de certificación se emprende a petición del fabricante.

Este proceso, conocido como precalificación, consiste en un examen riguroso de los datos relativos a la seguridad y la eficacia, así como en inspecciones sobre el terreno para garantizar que se siguen protocolos de fabricación adecuados y que las prácticas que estos describen se aplican rigurosamente. La precalificación por la OMS es un indicador clave de la calidad de un producto, y puede ser muy útil para los gobiernos y otros organismos que compran grandes cantidades de medicamentos a entidades de otras jurisdicciones en las que no pueden realizar inspecciones sobre el terreno. Muchas organizaciones sanitarias mundiales exigen que cualquier producto médico comprado con los fondos que ellas aportan esté precalificado por la OMS.

Actualmente la precalificación solo abarca los medicamentos contra el VIH, la tuberculosis y el paludismo, algunos productos de salud reproductiva, algunas vacunas y principios activos, y las pruebas de diagnóstico in vitro. El proceso de calificación es aplicable a un número reducido de antibióticos, en particular aquellos frecuentemente utilizados para tratar infecciones oportunistas asociadas al VIH. Muchos antibióticos y otros medicamentos esenciales, incluidos varios de aquellos que más frecuentemente se notifican a la base de datos de la OMS para la vigilancia de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, todavía no están cubiertos por el proceso de precalificación. Con todo, el proceso es aplicable a los laboratorios que son utilizados para el control de la calidad y la inspección de los productos médicos sospechosos. En julio de 2017 había 45 laboratorios precalificados en todo el mundo, nueve de ellos en África subsahariana.



La precalificación tiene una segunda ventaja importante. Durante los procesos de evaluación e inspección, los equipos técnicos internacionales trabajan en estrecha colaboración con los directores de producción en las fábricas o laboratorios locales y con los organismos nacionales de reglamentación. Su participación activa en este proceso riguroso de garantía de la calidad contribuye al desarrollo de conocimientos prácticos en materia de producción y de capacidades de reglamentación eficaz a largo plazo en un país.

Además del proceso de precalificación, el Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales de la OMS proporciona de manera regular orientaciones y apoyo para la elaboración y aplicación de buenas prácticas de fabricación. Esto incluye documentación detallada sobre las normas de calidad para numerosos elementos, desde los sistemas de abastecimiento de agua hasta los sistemas de ventilación de las plantas de producción⁷. La probabilidad de que los productos médicos precalificados, así como otros productos de calidad garantizada, sean de calidad subestándar cuando salen de la fábrica es muy baja. Sin embargo, tal y como confirman ciertas notificaciones a la base de datos del GSMS, esto no significa que no sean objeto de notificaciones, lo que se explica por dos razones. En primer lugar, la precalificación aumenta enormemente el potencial de comercialización de un producto, lo que convierte a los medicamentos precalificados en un objetivo tentador para los falsificadores. En segundo lugar, aunque los medicamentos bien fabricados tienen menos probabilidades de deteriorarse que otros, existe siempre la posibilidad de que un transporte o almacenaje deficientes repercutan negativamente en su eficacia. El Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales de la OMS ha elaborado normas sobre buenas prácticas de distribución para proporcionar orientaciones a los países respecto de la organización y reglamentación del transporte y el almacenaje, si bien a día de hoy no existe un proceso de precalificación para las cadenas de suministro.

5.2.2 Detección

Para detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se requieren un profundo

conocimiento de los factores de riesgo más probables (en particular la escasez de productos), una cultura que fomente el rápido intercambio de información, y la tecnología y personal capacitado necesarios para dar seguimiento a las sospechas con las medidas adecuadas.

Aumentar la concienciación en toda la cadena de suministro

Cuando las autoridades nacionales conocen los factores específicos que pueden facilitar el acceso al mercado local de medicamentos y otros productos que no cumplen las normas de calidad, pueden detectar los problemas más rápidamente centrandose sus esfuerzos de vigilancia en los ámbitos de mayor riesgo. El desabastecimiento y la escasez de productos deben ser siempre una señal de alerta; si las autoridades sanitarias u otras entidades advierten de ello a los organismos de reglamentación, estos pueden aumentar su vigilancia respecto de estos productos colaborando con las autoridades aduaneras en los puntos de entrada al país y vigilando la cadena de suministro y los puntos de venta al por menor. El Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo contribuye a proporcionar información para la vigilancia de los mercados basada en los riesgos y a recopilar datos de dos formas. En primer lugar, facilita el intercambio de información entre países, sobre todo por medio de la red mundial de puntos focales para los productos de calidad subestándar y falsificados. Los cursos de capacitación destinados a los puntos focales suelen reunir a participantes de la misma región geográfica, que suelen verse confrontados con problemas similares y en ocasiones tienen que hacer frente a los mismos productos de calidad subestándar y falsificados, vendidos a través de una única red interconectada. El sistema promueve conexiones formales e informales que pueden ser sumamente útiles para el intercambio rápido de información que se precisa con miras a responder rápidamente cuando se descubren vacunas o medicamentos peligrosos.

En segundo lugar, el sistema emite alertas rápidas, en las que se proporciona información detallada de los casos confirmados que podrían representar un riesgo para la salud pública en otro país, tal y como

⁷ Se puede consultar una lista exhaustiva de las orientaciones disponibles en: http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/production/en.





se describe en el recuadro 1. Estas alertas permiten orientar la vigilancia posterior a la comercialización y en ocasiones conducen a la detección de más productos falsificados.

Para poner como ejemplo un caso acaecido en África occidental, la OMS emitió una alerta regional después de que una ONG confesional del Camerún notificase la existencia de antipalúdicos falsificados que se vendían en frascos de 1000 comprimidos en los que aparecía un logotipo similar al de la OMS, supuestamente destinado a dar al producto un aura de fiabilidad. Los países vecinos incrementaron sus inspecciones, en las que buscaban grandes cantidades de comprimidos en envases de plástico con logotipos de la OMS falsos (figura 22). Apenas dos meses después, en agosto de 2013, Ghana notificó que había incautado 64 000 dosis de un producto similar que contenía un 2% del principio activo. Este caso representa una victoria del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo, pero sus consecuencias ponen de manifiesto un dilema al que se enfrentan las autoridades de reglamentación. Durante un tiempo siguieron apareciendo productos en cuya etiqueta figuraba el logotipo de la OMS falso

en África occidental: en marzo de 2014 en Liberia y en septiembre del mismo año en Níger. Poco más de un año después, también aparecieron en Malí. Sin embargo, estos medicamentos llevaban una marca muy diferente. Era claramente una invención a partir del logotipo de la OMS, pero suficientemente diferente de las versiones anteriores para no suscitar las sospechas de los minoristas que podían haber sido advertidos de la falsificación precedente. Esto indica de nuevo que las personas involucradas, al igual que los empresarios legítimos, observan de cerca las condiciones del mercado y las amenazas que penden sobre sus productos. De hecho, se han encontrado alertas emitidas por organismos de reglamentación en los ordenadores portátiles incautados a personas detenidas por falsificación de productos médicos.

Aunque es importante contar con información clara sobre los productos sospechosos para proteger la salud pública, las autoridades de reglamentación también deben procurar no difundir demasiado la información que ayuda a los delincuentes a evitar la detección de sus productos.

FIGURA 22: VERSIONES FALSIFICADAS DE ANTIPALÚDICOS Y ANTIBIÓTICOS CON UN LOGOTIPO DEL «PROGRAMA DE MEDICAMENTOS ESENCIALES» DE LA OMS



Triangulación de datos: compartición de información entre sistemas

Las reacciones imprevistas y no deseadas a vacunas o medicamentos (denominadas en el ámbito médico

«eventos adversos por medicamentos» o «eventos adversos posvacunales») pueden ser un signo de advertencia de que el producto es de calidad subestándar o falsificado. Sin embargo, la producción subestándar y la falsificación no son los únicos





factores que provocan eventos adversos o resultados imprevistos. Otros tipos de vigilancia pueden ayudar a evaluar la probabilidad de que el uso de medicamentos falsificados o de calidad subestándar sea realmente la causa y a proporcionar orientaciones sobre el mejor uso de los recursos disponibles para las pruebas.

De esos otros tipos de vigilancia, los sistemas de farmacovigilancia, que hacen un seguimiento de los efectos secundarios de los medicamentos y otros productos médicos, son los más importantes. Aunque en los ensayos clínicos se intenta cuantificar la seguridad de los nuevos medicamentos, los efectos secundarios pueden pasar inadvertidos porque con frecuencia los ensayos duran solo unos meses y porque el número de participantes es pequeño en comparación con los cientos de miles de pacientes que tomarán el medicamento en el transcurso de muchos años. Algunos países han desarrollado sistemas de monitoreo y notificación eficaces que recopilan y comparan información sobre eventos adversos relacionados con medicamentos ya presentes en el mercado.

Esta información es analizada para evidenciar patrones que puedan revelar efectos secundarios que no hayan aparecido (o no se hayan notificado) en los ensayos clínicos. Un centro colaborador de la OMS —el Centro de Vigilancia de Uppsala, en Suecia— dispone de una base de datos en la que figuran 15 millones de eventos de este tipo. Esta base de datos proporciona información que permite a los países realizar comprobaciones cruzadas respecto de medicamentos sospechosos y, en algunos casos, descartar efectos secundarios conocidos o emergentes como posible causa de reacciones adversas antes de investigar más en profundidad las cuestiones relacionadas con la calidad de los medicamentos.

de estas notificaciones son lentas y muchas de ellas son incompletas: la OMS estima, por ejemplo, que dos tercios de los países no cuentan con un sistema que pueda monitorear adecuadamente los efectos adversos de las vacunas una vez que estas se utilizan sobre el terreno. La Unidad de Seguridad y Vigilancia de la OMS está trabajando activamente para reforzar los sistemas de farmacovigilancia y seguridad de las vacunas. Esta labor debería ciertamente aumentar la concienciación entre los trabajadores sanitarios y la

rapidez y exhaustividad de las notificaciones de los eventos adversos, lo que a su vez debería contribuir a aumentar la capacidad de las autoridades de reglamentación de detectar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que ya han causado daños a pacientes y de responder a ello de manera apropiada.

Una de las reacciones imprevistas a un medicamento es la falta total de reacción, esto es, que el medicamento simplemente no tenga efecto alguno sobre el paciente. Esto se conoce como ineficacia. En el caso de enfermedades infecciosas, la ineficacia de un medicamento puede deberse también a que el paciente está infectado por una cepa del patógeno que ha desarrollado resistencia al tratamiento. La OMS reconoce que la resistencia a los antimicrobianos es una amenaza de primer orden para la salud y el bienestar.

Sin embargo, muchos países carecen por completo de sistemas de seguimiento de la propagación de patógenos farmacorresistentes. Por consiguiente, la secretaría para la resistencia a los antimicrobianos de la OMS y el Departamento de Medicamentos y Productos Sanitarios Esenciales están colaborando con asociados de todo el mundo para reforzar la vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos. Los datos generados mediante el sistema mundial de vigilancia de la resistencia a los antimicrobianos y el GSMS pueden ayudar a evaluar el impacto de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados sobre la emergencia de la resistencia a los antimicrobianos.

Mejora de las tecnologías de detección sobre el terreno y en laboratorio

La detección es difícil, en parte porque los sofisticados equipos de laboratorio son caros, su utilización también es costosa y su mantenimiento difícil, además de requerir personal capacitado que tal vez escasea. Existen varias tecnologías de detección sobre el terreno, pero todas ellas presentan ventajas y desventajas y no siempre están en manos de personas que hayan sido capacitadas para utilizarlas de manera eficaz (47). La OMS evalúa, en coordinación con especialistas de instituciones académicas como la Universidad de Oxford y de órganos técnicos como





la Farmacopea de los Estados Unidos, las tecnologías de cribado de medicamentos existentes y emergentes que pueden ser utilizadas en los puntos de entrada a los países y en entornos de atención sanitaria distintos de los laboratorios altamente especializados.

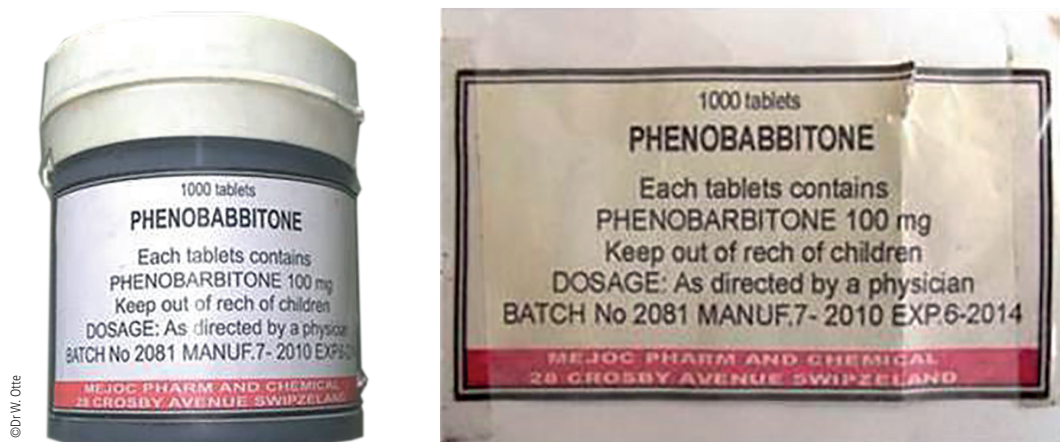
Además, el Grupo de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados está apoyando la elaboración de nuevas herramientas que ayudarán a los trabajadores sanitarios de primera línea a registrar y notificar medicamentos sospechosos, lo que representa un importante primer paso para la detección. Los trabajadores sanitarios frecuentemente identifican un producto porque su apariencia u olor es diferente, o porque su envase contiene faltas de ortografía o fechas de caducidad inhabituales. Con mucha frecuencia, constatan simplemente que sus pacientes no mejoran.

En muchos países se han establecido sistemas de farmacovigilancia para identificar y monitorear reacciones adversas en pacientes que han tomado medicamentos. Estos sistemas se apoyan en las notificaciones transmitidas por profesionales sanitarios, pacientes o cuidadores para identificar las tendencias que pueden apuntar a un problema de seguridad. Se puede constatar la ineficacia imprevista de un medicamento en un paciente, pero las razones de ello pueden ser múltiples. Cuando un medicamento no funciona en un paciente, los trabajadores sanitarios suelen cambiarlo por otro sin notificar el incidente. Sin embargo, la ineficacia imprevista de un producto es

un indicador muy importante de que dicho producto puede ser de calidad subestándar o falsificado. Los trabajadores sanitarios concienciados sobre la necesidad de notificar este tipo de incidentes pueden realizar de este modo una contribución importante a la detección. Un ejemplo de ello procede de Guinea-Bissau, donde, en 2013, los servicios comunitarios de tratamiento de la epilepsia se estaban quedando sin fenobarbital, un medicamento utilizado para prevenir las convulsiones.

Para reabastecerse recurrieron a un proveedor que ofrecía precios muy competitivos. Nadie notificó anomalías en la etiqueta, que tenía errores gramaticales y faltas de ortografía (por ejemplo, «Keep out of rech of children» (sic)). Sin embargo, cuando en el plazo de un mes constataron que sus pacientes estaban sufriendo convulsiones epilépticas con mucha más frecuencia de la esperada, notificaron sus sospechas. Los comprimidos eran frágiles y su peso era muy diferente. La dirección del fabricante era falsa, el país de fabricación era inexistente («Swipzeland») y las pruebas de laboratorio evidenciaron que los comprimidos no contenían prácticamente ningún principio activo. Dos años después, varios trabajadores sanitarios de otro país de África occidental (Liberia) observaron de nuevo convulsiones inesperadas en sus pacientes. La etiqueta de los comprimidos que habían estado suministrando a los pacientes tenía la misma dirección falsa y la misma falta de ortografía elemental (figura 23). Ellos también notificaron sus sospechas.

FIGURA 23: FENOBARBITAL FALSIFICADO SUMINISTRADO A UN CENTRO SANITARIO COMUNITARIO



©Dr W. Oite



Estos profesionales de la salud estaban alerta y notificaron sus sospechas. Sin embargo, por varias razones, los trabajadores sanitarios no siempre hacen esto. El análisis de los datos acumulados del GSMS reveló que algunas de las notificaciones más detalladas y útiles realizadas a la base de datos procedían de trabajadores sanitarios de primera línea, quienes a menudo conservaban muestras y se las enviaban al organismo nacional de reglamentación para su análisis. Sin embargo, la proporción general de casos notificados por los trabajadores sanitarios era baja (tan solo el 12%). La OMS empezó a investigar formas de suscitar una mayor vigilancia por parte de los trabajadores sanitarios y de mejorar la notificación con el fin de ayudar a los organismos nacionales de reglamentación a aumentar la detección de productos

de calidad subestándar y falsificados.

La OMS colaboró con asociados para desarrollar una aplicación de telefonía móvil específicamente diseñada para que los trabajadores sanitarios puedan tomar fotografías de los productos médicos sospechosos y enviárselas a las autoridades de reglamentación en menos de 90 segundos. Las autoridades de reglamentación estarían dispuestas a responder a la notificación en un plazo de 48 horas. Este sistema ha sido puesto en marcha de modo experimental en la República Unida de Tanzania y va a ser objeto de una prueba piloto en Asia sudoriental. Si la prueba piloto resulta satisfactoria, se considerará la posibilidad de implantar la aplicación más ampliamente.

UN EJEMPLO CONCRETO

Un caso notificado mediante la aplicación de telefonía móvil a la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Tanzania por un profesional sanitario que gestionaba la adquisición de medicamentos en un hospital público demuestra la importancia de la capacitación de todos los profesionales sanitarios, desde aquellos que compran medicamentos hasta aquellos que los administran, en la detección de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.

En julio de 2017 se organizó una visita sobre el terreno a uno de los establecimientos sanitarios de la República Unida de Tanzania que participaban en la prueba piloto de la aplicación de telefonía móvil. Allí, un grupo de expertos de la OMS y la Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Tanzania se reunió con un profesional sanitario que enseñó al equipo una caja con kits de diagnóstico in vitro del paludismo que habían sido utilizados pero cuyos resultados no habían sido válidos (figura 24). Cuando el personal del hospital intentaba

utilizar uno de esos kits para realizar una prueba de detección del paludismo a un paciente, tenía que realizar varios intentos para obtener un resultado válido. El hospital debía utilizar cinco kits de diagnóstico por paciente y, como resultado de ello, las existencias se agotaban rápidamente y había que encargar cantidades inhabitualmente grandes de kits. Esto levantó las sospechas del personal de adquisiciones farmacéuticas, que notificó el incidente a través de la aplicación. La Autoridad de Alimentos y Medicamentos de Tanzania aprovechó la oportunidad para tomar muestras del kit con el fin de realizar pruebas adicionales, tras lo cual ordenó retirar el producto del mercado.



FIGURA 24: KITS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO DEL PALUDISMO DE CALIDAD SUBESTÁNDAR NOTIFICADOS A TRAVÉS DE LA APLICACIÓN DE TELEFONÍA MÓVIL EN LA REPÚBLICA UNIDA DE TANZANÍA



Aunque las herramientas disponibles pueden facilitar la notificación, no pueden luchar contra los obstáculos culturales que la dificultan, en especial el miedo a represalias. El Grupo de la OMS para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados también colabora con las autoridades nacionales para luchar contra los posibles factores que frenan la notificación y para reforzar los sistemas que protegen a las personas y las alientan a utilizar los sistemas nacionales con el fin de notificar sus sospechas y salvar vidas..

Uso más amplio de las tecnologías de la información

Mientras que las tecnologías de notificación a través del teléfono móvil se pueden utilizar con fines de detección y respuesta, existen otras tecnologías que son aplicables a los ámbitos de la prevención y la detección. Se trata de tecnologías de seguimiento y

rastreo, que posibilitan el seguimiento ininterrumpido de productos a lo largo de la cadena de suministro, y de tecnologías de autenticación, que permiten distinguir más fácilmente los productos legítimos de los productos falsificados.

Este tipo de tecnología de autenticación permitió al organismo nacional de reglamentación de Uganda identificar anticonceptivos falsificados. Aunque los falsificadores habían incluido en los envases falsos una zona sombreada en gris que imitaba un dispositivo de autenticación por raspado, esta en realidad no podía rasparse (figura 25). Esto alertó a los inspectores de la posibilidad de que los comprimidos no fueran auténticos, un hecho confirmado posteriormente tanto por el fabricante del producto original como por análisis de laboratorio, que no evidenciaron ningún principio activo.



FIGURA 25: ANTICONCEPTIVO DE EMERGENCIA FALSIFICADO CON UN DISPOSITIVO DE AUTENTIFICACIÓN FALSIFICADO



El mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados está liderando la labor de coordinación en este ámbito. Bajo la dirección de la Argentina, un grupo de trabajo técnico llevó a cabo un examen exhaustivo de los sistemas de autenticación visibles y ocultos que los fabricantes legítimos pueden utilizar para marcar sus productos. El grupo de trabajo también examinó los mecanismos de seguimiento y rastreo que permiten una detección más rápida de los productos falsificados en la cadena de suministro (48,49).

5.2.3 Respuesta

Gran parte de la labor necesaria en materia de respuesta guarda relación con la gobernanza. La necesidad de una reglamentación eficaz y transparente y de instituciones sólidas para aplicarla es evidente en casi todos los casos abordados en el presente informe.

El equipo de fortalecimiento de los sistemas normativos de la OMS colabora con los organismos nacionales de reglamentación en la elaboración o refuerzo de los procedimientos y las capacidades necesarios para

garantizar la seguridad y la eficacia del suministro de productos médicos en el país.

Para adaptar su apoyo a las necesidades de cada país, la OMS ha elaborado una herramienta de evaluación que los países pueden utilizar para comparar sus sistemas y recursos con criterios de referencia internacionales en materia de calidad. El grupo proporciona ayuda para este proceso de evaluación cuando se le pide, y también colaborará con los gobiernos para reforzar los sistemas y las normas.

La combinación de unos procesos de fabricación y cadenas de suministro globalizados y unos mercados nacionales fragmentados supone un desafío particular para los sistemas de gobernanza en lo que respecta a los productos médicos. El alcance de la labor de los organismos nacionales de reglamentación se ha ampliado, mientras que los sistemas de reglamentación internacionales siguen subdesarrollados. Sin una mayor inversión, los sistemas de reglamentación no podrán seguir el ritmo de la globalización. Por lo tanto, el equipo de fortalecimiento de los sistemas normativos también colabora con instituciones nacionales y regionales para elaborar reglamentos armonizados



que reduzcan las duplicaciones, sean proporcionales a las circunstancias actuales y aligeren la carga que soportan los organismos de reglamentación nacionales. El equipo respalda además el intercambio de conocimientos, competencias y sistemas a nivel regional.

A medida que las nuevas estructuras y normas de gobernanza evolucionen, será importante garantizar que las autoridades de reglamentación cuenten con el apoyo político, los recursos y el marco jurídico necesarios para coordinar y llevar a cabo actividades destinadas a detectar y responder a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados en la cadena de suministro y, de este modo, impedir incidentes futuros y proteger la salud pública.

Alertar sin alarmar

En un nivel más técnico, los sistemas de notificación y comunicación forman parte fundamental de una respuesta eficaz cuando los productos sospechosos entran en la cadena de suministro.

La red de puntos focales designados a nivel nacional para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados y su interacción con el personal de vigilancia de Ginebra se están convirtiendo en elementos esenciales de un sistema de notificación que satisface las necesidades del complejo panorama actual. Los puntos focales nacionales designados oficialmente tienen acceso a un portal protegido a través del cual pueden enviar información esencial sobre casos sospechosos directamente a la base de datos mediante formularios en línea normalizados. A medida que van llegando, las informaciones complementarias son registradas por los analistas de Ginebra, quienes clasifican el caso por tipo de producto (de calidad subestándar, falsificado, no registrado o desconocido). Los puntos focales oficiales también pueden consultar la base de datos utilizando el nombre del producto o del fabricante, así como los números de lote si se dispone de ellos, para comprobar si ha habido notificaciones similares por parte de otros países o regiones que podrían ofrecer

indicaciones sobre la procedencia o composición de un producto sospechoso u orientar de otro modo las investigaciones ulteriores. El sistema de referencias cruzadas de la base de datos del GSMS posibilitó la identificación rápida del jarabe antitusígeno tóxico en el Paraguay que se menciona al principio del presente informe, y permitió confiscar los medicamentos antes de que alcanzaran el mercado de otros países. En otras palabras, la comprobación cruzada ayuda a los países a responder y, al mismo tiempo, a prevenir daños.

Si un caso previo se confirma, los puntos focales podrán ver los detalles, en particular dónde y cuándo ocurrió, así como fotografías del producto en cuestión, en caso de que existan. Para los casos no confirmados o si tienen preguntas adicionales, pueden ponerse en contacto con los administradores de la base de datos para obtener más información. En la mayoría de los casos, los puntos focales interactúan ampliamente con el personal de la OMS en Ginebra: proporcionan información detallada sobre los que la OMS recibe notificaciones por canales distintos del punto focal (por ejemplo, de un paciente o una empresa farmacéutica), el Grupo informará inmediatamente a los puntos focales de los países en cuestión para el seguimiento y la confirmación del caso. Si una notificación, independientemente de la fuente, concierne un producto médico que presuntamente ha causado daños graves a pacientes, el Grupo se pondrá en contacto en un plazo de 24 horas con los puntos focales para organizar el apoyo y la asistencia adicionales que necesiten. Los casos que representen una amenaza menos grave se tramitan en un plazo de 72 horas.

Si un caso notificado a la base de datos de la OMS para la vigilancia se confirma y se considera que puede tener repercusiones para otros países, el personal de la OMS examinará con los puntos focales la posibilidad de emitir una alerta regional o mundial⁸. Dichas alertas se difunden públicamente, pero también se transmiten activamente a todos los puntos focales nacionales encargados de la calidad de medicamentos y a sus colegas de las oficinas regionales y en los países, con el fin de señalarlas rápidamente a la atención de las autoridades de reglamentación.

⁸ Las alertas se emiten únicamente si el caso se ha verificado adecuadamente (por ejemplo mediante análisis de laboratorio), si es probable que el producto permanezca en circulación y si este puede representar una amenaza de salud pública para los consumidores de otros países. Se puede consultar información más detallada sobre estos criterios en: <http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/medical-products/en/>.



Apoyo técnico a la investigación

Los países que tienen una experiencia limitada en materia de investigación pueden solicitar apoyo para el seguimiento de casos sospechosos. El Grupo para los productos médicos de calidad subestándar y falsificados puede ayudar a poner en contacto a los investigadores nacionales con personas clave en el seno de la empresa que fabrique el producto sospechoso notificado o, si el fabricante no está identificado, con la autoridad de reglamentación del país de fabricación del producto notificado.

En Ginebra, el Grupo también puede proporcionar asesoramiento sobre los métodos y tecnologías de prueba más apropiados. Cuando los laboratorios locales no tienen capacidad para realizar las pruebas necesarias, el personal del Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo puede facilitar que los análisis se lleven a cabo en un laboratorio de calidad garantizada de otro país. En investigaciones muy complejas, las autoridades de reglamentación pueden pedir ayuda en línea a expertos técnicos con base en Ginebra.

5.2.4 Aplicación: planes nacionales coordinados

El ciclo completo de prevención, detección y respuesta depende enormemente de la coordinación eficaz entre los numerosos actores diferentes que han de desempeñar un papel para garantizar que los productos médicos sean de una calidad fiable. El mecanismo de Estados Miembros ha emprendido

la tarea de coordinación a nivel mundial. A nivel nacional, un plan de acción eficaz que cuente con los recursos necesarios y que defina las funciones, las responsabilidades y las medidas que se han de adoptar es un punto de partida muy útil.

Un grupo de trabajo del mecanismo de Estados Miembros dirigido por el Brasil ha elaborado orientaciones claras que ayudarán a los países a formular y reforzar el marco institucional y los procedimientos necesarios para frenar la producción y venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados⁹. Mediante la adopción del enfoque «prevenir, detectar y responder», el grupo de trabajo proporciona ejemplos detallados de las medidas necesarias para alcanzar esos objetivos de mayor nivel (cuadro 4).

Una vez que se han puesto en marcha mecanismos de coordinación sólidos, se ha elaborado un plan nacional y se han obtenido recursos, los principales desafíos girarán en torno al refuerzo y despliegue de las capacidades necesarias para aplicar dicho plan. Esto constituye en sí un desafío en materia de gobernanza. Para facilitar el seguimiento de los progresos hacia el cumplimiento de este objetivo, el cuadro 4 presenta ejemplos de los elementos que se han de incluir en un plan de acción nacional.

⁹ http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/mechanism/A70_23-en6-14.pdf?ua=1, consultado el 13 de octubre de 2017.





CUADRO 4: EJEMPLOS DE MEDIDAS PARA PONER EN PRÁCTICA EL ENFOQUE «PREVENIR, DETECTAR Y RESPONDER»

PREVENIR	
Educación y sensibilización	Existen programas centrados en la educación, la información y la sensibilización acerca de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que van dirigidos a los profesionales de sectores distintos del de la salud, al público en general y a los grupos de la sociedad civil.
	La cuestión de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se aborda como materia fundamental en los planes de estudio del ámbito médico, farmacéutico y reglamentario.
Marco jurídico integral	Existen disposiciones legales que permiten al ONRF incautar los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, ponerlos en cuarentena, tomar muestras de ellos, analizarlos, ordenar su retirada del mercado y destruirlos.
	Existen disposiciones legales que permiten la inspección, la investigación, la adopción de medidas de aplicación de la legislación y la imposición de sanciones proporcionadas a las personas implicadas en la fabricación, distribución, almacenaje, suministro y venta de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
	Hay una estrategia y directrices documentadas sobre prevención, detección y respuesta a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados que se aplican.
Participación de múltiples partes interesadas	Existe una comunicación clara y regular acerca de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados con los grupos de la sociedad civil, las organizaciones de profesionales sanitarios, la industria farmacéutica y los actores implicados en la cadena de suministro.
	Existen y se aplican procedimientos documentados para la colaboración regular con los departamentos y organismos gubernamentales pertinentes, incluidos los centros nacionales de farmacovigilancia, los centros nacionales de toxicología y los laboratorios nacionales de control de la calidad
Integridad de la cadena de suministro	Se ha implantado un sistema de seguimiento y rastreo dotado de un proceso de autenticación para los productos médicos.
	Se ha implantado un sistema de seguimiento y rastreo dotado de un proceso de autenticación para los productos médicos.
DETECTAR	
Control fronterizo	Existen puntos de entrada y salida designados para la importación y exportación de productos médicos, en los cuales se ejerce un control reglamentario.
	Se aplican procedimientos documentados para el intercambio de información sobre productos médicos supuestamente de calidad subestándar y falsificados entre las aduanas, la policía y el organismo de reglamentación.
Sistemas de notificación	Existen sistemas públicos eficaces para notificar al ONRF los productos médicos supuestamente de calidad subestándar y falsificados y las reacciones adversas a medicamentos.
Inspección y vigilancia basadas en los riesgos	Se aplica una estrategia documentada y basada en los riesgos para llevar a cabo de manera regular una vigilancia focalizada y aleatoria del mercado con el fin de detectar productos médicos de calidad subestándar y falsificados en las cadenas de suministro tanto reglamentadas como no reglamentadas.
	Se aplica un programa de inspección documentado y basado en los riesgos dirigido a las entidades implicadas en la fabricación (incluido el reetiquetado y el reacondicionamiento), la importación, la distribución o venta al por mayor y el suministro o venta de productos médicos.
Acceso a los laboratorios y a las tecnologías de cribado	Hay acceso a un laboratorio nacional de control de la calidad acreditado externamente y se aplican procedimientos documentados para el análisis y la notificación de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.
	Se dispone de material de cribado sobre el terreno (y del material de referencia pertinente), y el personal ha recibido capacitación para utilizarlo; y se aplican procedimientos documentados para el uso de dicho material.





RESPONDER	
Alertas y órdenes de retirada de productos	<p>Se aplica un procedimiento documentado respecto de la emisión, recepción y respuesta a alertas rápidas relativas a productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p> <p>Se ha designado y capacitado a uno o varios puntos focales en el seno del ONRF para recibir y responder a las notificaciones de supuestos productos médicos de calidad subestándar y falsificados, los cuales tienen acceso al Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p>
Fortalecimiento normativo	<p>Se designa y capacita a personal de reglamentación para que haga frente a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, y se han establecido y aplicado procedimientos documentados.</p> <p>La prevención, detección y respuesta a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados se han integrado en las responsabilidades reglamentarias básicas del conjunto de departamentos y organismos gubernamentales, y figuran entre los indicadores destinados a evaluar la reglamentación.</p>
Proceso jurídico transparente	<p>El recurso a sanciones reglamentarias o penales se justifica y aplica de manera coherente y proporcional. El organismo nacional o regional de reglamentación publica las decisiones relativas a la aplicación y uso de las sanciones.</p>
Políticas y procedimientos basados en datos probatorios	<p>Cada incidente relacionado con productos médicos de calidad subestándar y falsificados se ha examinado para identificar las deficiencias del sistema y los puntos débiles de la cadena de suministro y realizar los cambios apropiados con el fin de mejorar la seguridad de los pacientes.</p> <p>Se utilizan claramente datos de un amplio abanico de fuentes para elaborar políticas y procedimientos basados en datos probatorios con miras a la prevención, detección y respuesta a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados.</p>

Planes regionales

Para hacer frente de manera eficaz a los productos médicos de calidad subestándar y falsificados, los países tienen que estar bien organizados, disponer de los recursos apropiados a nivel nacional y estar bien conectados con las partes interesadas pertinentes a través de canales de comunicación abiertos y eficaces.

Con todo, también tienen que tener una comunicación igualmente buena con los países vecinos, especialmente aquellos con los que comparten fronteras o que pertenecen a la misma zona económica regional. El intercambio rápido de información es importante, y el establecimiento de mecanismos para lograrlo es un ejemplo de buenas prácticas. Se han establecido sistemas regionales muy eficaces en América Latina, en Europa occidental y en

algunas partes de Asia sudoriental, y se están creando otros en ciertas partes de África. Algunas regiones han puesto en marcha sistemas regionales de alerta rápida. El establecimiento de alianzas regionales sólidas entre países, en cuyo marco se han creado grupos en los que figuran profesionales médicos, ha resultado muy eficaz en algunas partes del mundo.

Sin embargo, como se ha señalado anteriormente, el comercio de medicamentos y vacunas y de sus principios activos tiene actualmente un alcance global. El comercio globalizado exige una vigilancia globalizada. La adopción de un enfoque integrado a nivel mundial, regional y mundial es actualmente crucial para proteger a los pacientes en todos los países.





6. CONCLUSIÓN

El mundo está cambiando rápidamente. Los avances de la tecnología, los profundos cambios experimentados por las comunicaciones y el acceso a la información, los sistemas de transporte de bajo costo y el crecimiento de grandes empresas transnacionales están remodelando el panorama mundial, lo que afecta fuertemente a la vida de las todas las personas. La calidad de los medicamentos y los productos médicos es uno de los numerosos elementos afectados por estas transformaciones.

Los casi 1500 casos notificados al GSMS durante sus primeros cuatro años de funcionamiento brindan muchos ejemplos enormemente gráficos de cómo los cambios mundiales contribuyen a la producción y comercio de medicamentos y otros productos que no cumplen las normas de calidad. Aunque representan solo una parte del número real de productos sospechosos en circulación, estos casos ya están incrementando los conocimientos que se tienen de las fuerzas que sustentan y facilitan la fabricación, venta y distribución de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Una mayor comprensión de estas pautas de riesgo permite desarrollar una mayor capacidad para prevenir, detectar y responder

a esos riesgos. Esa comprensión se logra mediante un intercambio activo de información a través de sistemas sólidos dirigidos por un organismo neutro y confiable, así como mediante el análisis rápido y la comunicación apropiada de esa información a quienes tienen la capacidad de actuar.

Actualmente existen dispositivos mundiales de coordinación eficaces —como el mecanismo de Estados Miembros— que están adquiriendo una importancia creciente. Diversas instituciones mundiales, como la OMS, están trabajando en muchos frentes en el marco de alianzas amplias para apoyar el fortalecimiento de los sistemas, el personal, las herramientas y las competencias necesarios. El mundo nunca ha estado mejor equipado para resolver el problema de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados. Si los gobiernos y demás instancias decisorias prosiguen sus esfuerzos y les dedican recursos suficientes, se podrá revertir la creciente marea de falsificaciones, elevar los estándares de calidad a nivel mundial y lograr que todo el mundo tenga un acceso fiable a productos médicos que actúen como es debido.





REFERENCIAS

1. Ten years in public health, 2007–2017: report by Dr Margaret Chan, Director-General, World Health Organization. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0IGO.
2. Health, nutrition and population data and statistics. Washington (DC): Banco Mundial; 2017.
3. From vision to decision: Pharma 2020. PWC; 2012 (<https://www.pwc.com/gx/en/industries/pharmaceuticals-life-sciences/pharma-2020/vision-to-decision.html>, consultado el 1 de octubre de 2017).
4. IMS health forecasts global drug spending to increase 30 percent by 2020, to \$1.4 trillion, as medicine use gap narrows. IMS Health; 2017 (http://www.imshealth.com/de_CH/about-us/news/ims-health-forecasts-global-drug-spending-to-increase-30-percent-by-2020#, consultado el 1 de octubre de 2017).
5. Newton P, Proux S, Green M, Smithuis F, Rozendaal J, Prakongpan S, et al. Fake artesunate in southeast Asia. *Lancet*. 2001;357:1948–50.
6. Newton PN, Fernández FM, Plançon A, Mildenhall DC, Green MD, Ziyong L, et al. A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in south east Asia. *PLoS Med*. 2008;5:e32.
7. Sengaloundeth S, Green MD, Fernández FM, Manolin O, Phommavong K, Insixiengmay V, et al. A stratified random survey of the proportion of poor quality oral artesunate sold at medicine outlets in the Lao PDR – implications or therapeutic failure and drug resistance. *Malar J*. 2009;8:172.
8. Bate R, Jin GZ, Mathur A. Does price reveal poor-quality drugs? Evidence from 17 countries. *J Health Econ*. 2011;30:1150–63.
9. Pharmaceutical crime and organised criminal groups. Lyon: INTERPOL; 2014.
10. Levitt G. How many people buying from international online pharmacies have a prescription? *PharmacyChecker Blog*; marzo de 2017.
11. Bluth R. Faced with unaffordable drug prices, tens of millions buy medicine outside U.S. *Kaiser Health News*; Diciembre de 2016.
12. Zogby Analytics. Prescription drug pricing poll. *Prescription Justice*; 2017.
13. Online sale of fake medicines and products targeted in INTERPOL operation. Lyon: INTERPOL Pharmaceutical Crime; 2016.
14. Saunders W. Observations on the superior efficacy of the red peruvian bark: ... and an appendix, containing a more particular account of its natural history. London: Johnson and Murray; 1783: p. 196.
15. Avastin coverage policy change. Chico, CA: Blue Shield of California; 2011. Pollack A. Medicare coverage for breast cancer drug ends in some states. *New York Times Prescriptions Blog*; 2011 (<https://prescriptions.blogs.nytimes.com/2011/01/06/medicare-coverage-for-breast-cancer-drug-ends-in-some-states/>, consultado el 1 de octubre de 2017).
16. Pollack A. Medicare coverage for breast cancer drug ends in some states. *New York Times Prescriptions Blog*; 2011 (<https://prescriptions.blogs.nytimes.com/2011/01/06/medicare-coverage-for-breast-cancer-drug-ends-in-some-states/>, consultado el 1 de octubre de 2017).
17. Dusetzina SB, Ellis S, Freedman RA, Conti RM, Winn AN, Chambers JD, et al. How do payers respond to regulatory actions? The case of Bevacizumab. *J Oncol Pract*. 2015;11:313–18.
18. Spraker C. United States of America vs. CanadaDrugs.com Ltd. 2015.
19. United States Food and Drug Administration (US FDA). Drug safety and availability – counterfeit version of Avastin in U.S. distribution. Rockville, (MD): FDA Center for Drug Evaluation and Research; 2012.
20. Egyptian middleman bought fake Avastin from Turkey. *Reuters*; 2012 (<https://www.reuters.com/article/us-egyptian-avastin/egyptian-middleman-bought-fake-avastin-from-turkey-idUSTRE81R24120120228>, consultado el 1 de octubre de 2017).
21. Bhadoria V, Rajpal J. Managing pharma supply networks in emerging markets. *McKinsey & Co. Operations Extranet*; 2011 (<https://www.mckinsey.com/.../mckinsey/.../Pharma%20and%20Medical%20Products/>, consultado el 1 de octubre de 2017).





22. Evidence submitted to the inquiry: a failure modes and effects analysis of risks in managing medicine shortages in hospitals. Londres: Parlamento del Reino Unido; 2012.
23. Beasley D. Gilead to raise price for new hepatitis C drug above \$84,000. Reuters; 2014 (<https://www.reuters.com/article/us-gilead-sovaldi/gilead-to-raise-price-for-new-hepatitis-c-drug-above-84000-idUSKBN0H72KR20140912>, consultado el 1 de octubre de 2017).
24. Comparison of hepatitis C treatment costs estimates of net prices and usage in the U.S. and other major markets. Nueva Jersey: IMS; 2016.
25. Shalizi H, Donati J. Kandahar, cradle of Afghan insurgency, torn by tribal rivalry ahead of vote. Reuters; 2014 (<http://www.reuters.com/article/us-afghanistan-election/kandahar-cradle-of-afghan-insurgency-torn-by-tribal-rivalry-ahead-of-vote-idUSBREA2Q0GC20140327>, consultado el 1 de octubre de 2017).
26. Del AI. Theft of medicines: trend of the phenomenon over the years. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco; 2017.
27. UNICEF Supply division. meningococcal vaccines: market & supply update. Nueva York: Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia; 2015.
28. WHO and partners provide vaccines to control meningitis C in Nigeria. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2017.
29. Dashboard: International Coordinating Group (ICG) on vaccine provision on meningitis. Ginebra, Organización Mundial de la Salud; 2017.
30. WHO Inter-country Support Team – West Africa. Meningitis Weekly Bulletin; 2015 (http://www.who.int/csr/disease/meningococcal/Bulletin_Meningite_S49_53_2015.pdf, consultado el 1 de octubre de 2017).
31. Reynolds L, McKee M. Serve the people or close the sale? Profit-driven overuse of injections and infusions in China's market-based healthcare system. *Int J Health Plann Manage.* 2011;26:449–70.
32. King M, Bearman PS. Gifts and influence: Conflict of interest policies and prescribing of psychotropic medications in the United States. *Soc Sci Med.* 2017;172:153–62.
33. Tashandra N. Ada 20 Tersangka Kasus Vaksin Palsu, Termasuk Bidan, Dokter, dan Pemilik Apotek. Kompas; 2016 (<http://nasional.kompas.com/read/2016/07/14/19490881/ada.20.tersangka.kasus.vaksin.palsu.termasuk.bidan.dokter.dan.pemilik.apotek>, consultado el 1 de octubre de 2017).
34. Kuwado F. Vaksin Palsu Diproduksi sejak 2003 dan Ditemukan di Tiga Provinsi. Kompas; 2017 (<http://nasional.kompas.com/read/2016/06/24/07465481/vaksin.palsu.diproduksi.sejak.2003.dan.ditemukan.di.tiga.provinsi>, consultado el 1 de octubre de 2017).
35. Global Fund for AIDS, Tuberculosis and Malaria. Technical Brief: Malaria case management in the private sector. Ginebra: Fondo Mundial; 2016.
36. Willey BA, Tougher S, Ye Y, Mann AG, Thomson R, Kourgueni IA, et al. Communicating the AMFm message: exploring the effect of communication and training interventions on private for-profit provider awareness and knowledge related to a multi-country anti-malarial subsidy intervention. *Malar J.* 2014;13:46.
37. Paris Court of Appeal. In: Criminal Court's judgment of 11 April. 2016. p. Prosecution N° 15079000381.
38. Fifth Global Vaccine Safety Initiative Meeting: Secretariat Report. Addis Abeba, Organización Mundial de la Salud, 2016.
39. France, country drug report 2017. Lisbon: European Monitoring Centre for Drugs and Drug Addiction; 2017.
40. Newton PN, Green MD, Mildenhall DC, Plançon A, Nettey H, Nyadong L, et al. Poor quality vital anti-malarials in Africa – an urgent neglected public health priority. *Malar J.* 2011;10:352.
41. Newton PN, Fernández FM, Plançon A, Mildenhall DC, Green MD, Ziyong L, et al. A collaborative epidemiological investigation into the criminal fake artesunate trade in south east Asia. *PLoS Med.* 2008;5:e32.
42. The MEDICRIME Convention. Council of Europe (<http://www.coe.int/en/web/medicrime>, consultado el 1 de octubre de 2017).





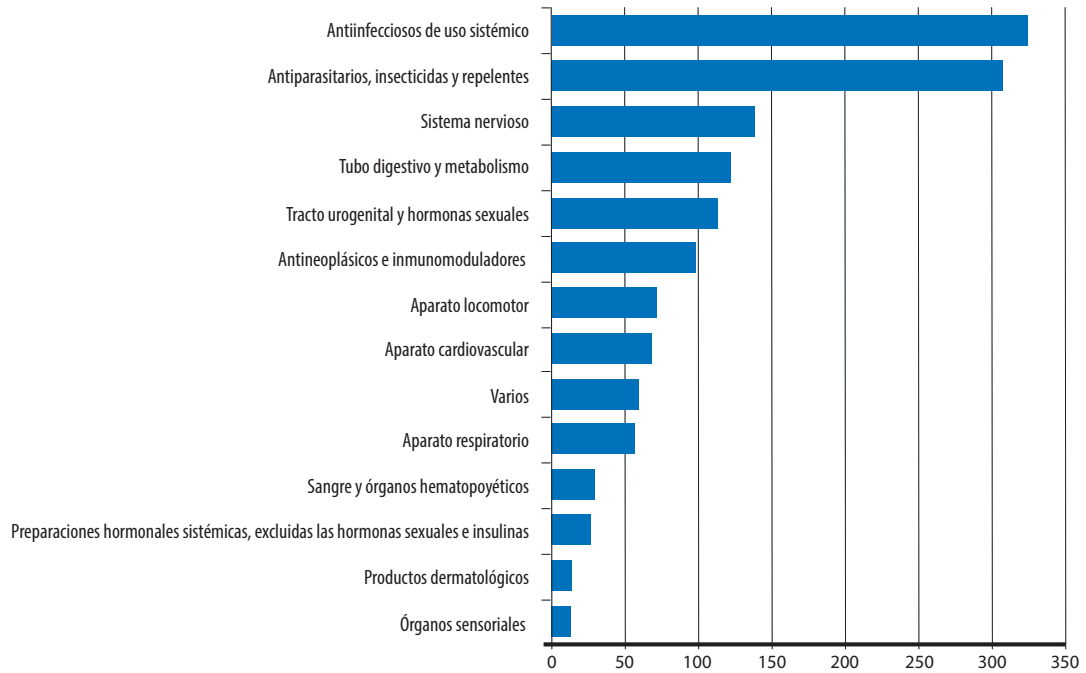
43. J093 B. The pathology of negligence: report of the Judicial Inquiry Tribunal to determine the causes of deaths of patients of the Punjab Institute of Cardiology, Lahore in 2011–2012. Lahore High Court; 2012.
44. Kamba PF, Ireeta ME, Balikuna S, Kaggwa B. Threats posed by stockpiles of expired pharmaceuticals in low- and middle-income countries: a Ugandan perspective. *Bull World Health Organ.* 2017;95:594–8.
45. Assessment of medicines regulatory systems in sub-Saharan African countries An overview of findings from 26 assessment reports. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2010.
46. Peyraud N, Rafael F, Parker LA, Quere M, Alcoba G, Korff C, et al. An epidemic of dystonic reactions in central Africa. *Lancet Global Health.* 2017;5:e137 e138.
47. Pisani E. Antimicrobial resistance: What does medicine quality have to do with it? London: Antimicrobial Review; 2015.
48. Working Group of the Member State mechanism on SSFFC medical products. Existing technologies and «Track and Trace» models in use and to be developed by Member States. Draft document submitted by Argentina, Appendix 2 to the Annex of WHO paper A69/41. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2016.
49. Working Group of the Member State mechanism on SSFFC medical products. Available authentication technologies for the prevention and detection of SSFFC medical products. Appendix 2 to the Annex of WHO paper A70/23. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2017.





ANEXO

Notificaciones al GSMS con arreglo al sistema de clasificación ATC (Anatomical Therapeutic Chemical) (2013-2017)





Organización
Mundial de la Salud

ISBN 978-92-4-351342-3



9 789243 513423