

# Las falsificaciones matan<sup>®</sup>

Las enfermeras, contra los medicamentos falsificados y de baja calidad



Las falsificaciones constituyen más del 10% de los medicamentos mundiales disponibles en el mercado y están disponibles tanto en los países desarrollados como en los países en desarrollo.

**Día internacional de las enfermeras**

**12 de mayo de 2005**



**DIA INTERNACIONAL DE LAS ENFERMERAS 2005**

**LAS ENFERMERAS A FAVOR DE LA SEGURIDAD DE LOS  
PACIENTES:**

**CUIDADO CON LOS MEDICAMENTOS  
FALSIFICADOS Y DE BAJA CALIDAD**

**Carpeta de herramienta de  
información y acción**



Reservados todos los derechos, incluido el de traducción a otros idiomas. Queda prohibida la reproducción de la presente publicación, en su totalidad o en parte, (por impresión, fotocopia, microcopia o cualquier otro medio), su almacenamiento en sistemas de recuperación, su transmisión en cualquier forma y su venta, sin autorización expresa y por escrito del Consejo Internacional de Enfermeras. Pueden reproducirse sin autorización extractos breves (menos de 300 palabras) a condición de que se cite la fuente.

---

Copyright © 2005 por el CIE – Consejo Internacional de Enfermeras,  
3, place Jean-Marteau, CH-1201 Ginebra (Suiza)

ISBN: 92-95040-19-8

**ATENCIÓN A LOS MEDICAMENTOS  
FALSIFICADOS  
Y DE BAJA CALIDAD**

**Índice**

---

<b>Prefacio</b>	<b>3</b>
<b>Terminología</b>	<b>7</b>
<b>¿Qué es un medicamento falsificado o de baja calidad?</b>	<b>11</b>
<b>La amplitud del problema</b>	<b>13</b>
<b>Consecuencias de los medicamentos falsificados y de baja calidad</b>	<b>17</b>
<b>Medicamentos falsificados y resistencia antimicrobiana</b>	<b>19</b>
<b>Lo que las enfermeras y las asociaciones nacionales de enfermeras pueden hacer para combatir los medicamentos falsificados</b>	<b>21</b>
 <b>ANEXOS AL CONJUNTO DE HERRAMIENTAS</b>	
<b>Nº 1 Herramienta para la inspección visual de los medicamentos</b>	<b>29</b>
<b>Nº 2 Cómo reconocer los medicamentos falsificados: Cinco pasos para los consumidores</b>	<b>33</b>
<b>Nº 3 Lo que pueden hacer las enfermeras</b>	<b>35</b>
<b>Nº 4 Modelo de campaña de la OMS: Los medicamentos falsificados matan</b>	<b>37</b>
<b>Nº 5 Comunicado de prensa: Las enfermeras hacen sonar la alarma: ¡Los medicamentos falsificados matan!</b>	<b>39</b>
<b>Nº 6 Datos y cifras sobre la seguridad de la medicación</b>	<b>41</b>
<b>Nº 7 Declaración de posición sobre los Medicamentos falsificados</b>	<b>43</b>
<b>Nº 8 Declaración de posición sobre la Resistencia a los antimicrobianos</b>	<b>45</b>



## **Las enfermeras a favor de la seguridad de los pacientes: Atención a los medicamentos falsificados y de baja calidad**

Estimadas colegas:

En tanto que enfermeras, todas estamos interesadas en la seguridad de los pacientes y los medicamentos falsificados son una amenaza cada vez mayor contra esa seguridad. El CIE ha elegido este tema como centro de interés para el DIE de este año, con el fin de informar a las enfermeras y proporcionar a todas ustedes los instrumentos necesarios para abordar este problema. Son falsificados más del 10% del total de los medicamentos disponibles en el mercado mundial, y se encuentran en los países desarrollados y en desarrollo. Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud, hasta el 25% de los medicamentos utilizados en los países en desarrollo son falsificados o no cumplen las normas.

En una encuesta realizada por el Instituto Gallup en 2004 sobre las normas deontológicas de diversas profesiones, las enfermeras estaban en cabeza de la lista, por quinto año consecutivo dentro de seis. Sin embargo, la confianza del público en los profesionales de la salud y en los sistemas de atención de salud se ve erosionada por los medicamentos falsificados. La seguridad de los pacientes se pone en peligro, y creemos sinceramente que ya es tiempo de actuar. Los medicamentos falsificados son inseguros e ineficaces. Son recursos malgastados los que se dedican a su compra, inventario, transporte y administración, tienen un efecto escaso o nulo y pueden tener en los pacientes resultados desastrosos, como envenenamiento, discapacidad y muerte.

El tema del DIE de este año: Las enfermeras a favor de la seguridad de los pacientes: Atención a los medicamentos falsificados y de baja calidad es el motivo y la clave de una campaña multisectorial dirigida por el CIE, que incluye a otras profesiones de salud, a grupos de pacientes, al sector industrial y a los encargados de la reglamentación y que tiene por objeto:

- Fomentar la conciencia de la existencia y las consecuencias de los medicamentos falsificados.
- Facilitar instrumentos para identificar los medicamentos falsificados e informar de cualesquiera medicamentos sospechosos.
- Alentar a las enfermeras y demás profesionales de salud a que influyan en los gobiernos y en las autoridades de reglamentación para que presten atención a la existencia y a los peligros de los medicamentos falsificados y de calidad inferior.

Las enfermeras están en la vanguardia de la salud, administran y a menudo recetan medicamentos, sobre todo en contextos de atención primaria de salud. Todos estamos bien situados para vigilar los efectos primarios y secundarios de los medicamentos y hemos de estar atentos a todas las señales de falsificación, como son los envases y etiquetados inadecuados. Las enfermeras tienen también una función primordial en la formación del público para que sea consciente de los

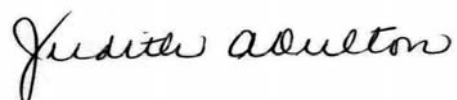
peligros que comporta la compra de medicamentos por Internet o en la calle adquiriéndolos de fuentes no autorizadas.

Nuestros pacientes confían en nosotros. Es nuestro deber no defraudar esa confianza. Al tener en su punto de mira los medicamentos falsificados, las enfermeras, pueden contribuir a la seguridad de los pacientes y a restaurar la confianza del público en los sistemas de atención de salud.

Atentos saludos,



Christine Hancock  
Presidenta



Judith A Oulton  
Directora general

## TERMINOLOGÍA

<b>Ingrediente activo</b>	Ingrediente de un medicamento que puede actuar en determinadas condiciones y es el que causa el efecto en la salud del paciente.
<b>Antibióticos</b>	Los antibióticos son sustancias producidas por microorganismos que matan o inhiben a otros microorganismos.
<b>Resistencia a los antimicrobianos</b>	Capacidad de un microorganismo para resistir a un agente antimicrobiano, como los antibióticos. Las bacterias pueden ser inherentemente resistentes a un antibiótico, es decir, no ser afectadas por él; o pueden desarrollar resistencia y el medicamento resulta inútil. También se conoce con el nombre de resistencia a los medicamentos.
<b>Producto de marca</b>	Producto farmacéutico innovador protegido mediante patente. Medicamento de marca es el que se comercializa con su marca comercial o nombre comercial y no con su nombre químico. Cuando se receta un medicamento por su nombre de marca, sólo puede dispensarse el producto del fabricante original de la marca.
<b>Medicamento falsificado</b>	Medicamento deliberada y fraudulentamente mal etiquetado en cuanto a su identidad u origen. Los medicamentos falsificados pueden ser productos cuyos ingredientes sean los adecuados, o sean ingredientes inadecuados, o no tengan ingredientes activos, o no tengan la cantidad adecuada del ingrediente activo, o cuyo embalaje sea falso.
<b>Excipiente</b>	Sustancia farmacológicamente inactiva que va combinada con un medicamento para dar a la mezcla una forma física conveniente y facilitar la administración del medicamento.
<b>Producto caducado</b>	Medicamentos caducados son los que han llegado a la fecha límite establecida para su tiempo de conservación. En los medicamentos siempre consta una fecha límite, pues el ingrediente activo no conserva siempre el mismo efecto o deja de ser activo después de la fecha de caducidad.



**Medicamentos de primera línea**

Medicamentos de primera línea son los que se recetan como primer tipo de medicación dada al paciente al principio del tratamiento. Medicamentos de segunda línea son los que se recetan además del medicamento de primera línea cuando el estado del paciente no mejora.

**Producto genérico**

Medicamento genérico es el equivalente terapéutico de un producto farmacéutico inicial cuya patente ha expirado. Contiene la misma sustancia activa y es esencialmente similar al producto inicial, e intercambiable con él. Dos productos (de marca y genérico) se consideran farmacológicamente equivalentes si contienen los mismos ingredientes activos y son idénticos en cuanto a eficacia, forma de dosificación y vía de administración.

**Farmacológicas**

Propiedades o defectos de una sustancia parecidos a los de un medicamento.

**Medicamento de baja calidad**

El término "baja calidad" se emplea para describir el estado cualitativo de medicamentos genuinos producidos por fabricantes legítimos. Normalmente hay unas normas de calidad o especificaciones para cada producto farmacéutico que el fabricante produce. Esas especificaciones se publican también en las farmacopeas oficiales, como la Farmacopea de los Estados Unidos, la Farmacopea Europea, y la Farmacopea Internacional de la OMS. Si un medicamento, después de haber pasado las pruebas de laboratorio con arreglo a las especificaciones que pretende cumplir, no cumple esas especificaciones, se clasifica como medicamento de baja calidad.

**Información para seguimiento**

Los fabricantes de medicamentos aplican sistemas para que el medicamento pueda seguirse a lo largo de toda la cadena de distribución, desde el momento en que sale de la fábrica hasta el momento en que llega al paciente. Los sistemas comprenden instrumentos de seguimiento electrónicos, identificación por radiofrecuencia y otras técnicas.

**Manipulación indebida**

Alterar o falsificar deliberadamente un medicamento o su embalaje, generalmente en secreto o de manera fraudulenta. Algunos delincuentes consiguen medicamentos caducados, rechazados o robados y cambian la fecha de caducidad o la información de seguimiento para revender los productos en el sistema de distribución. Otros vacían el verdadero medicamento y llenan los envases con falsificaciones.

**Fuentes:**

Churchill's Medical Dictionary (1898). Churchill Livingstone, Inc. Londres.

OMS (2004). La Situación mundial de los medicamentos.

[http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit\\_faq.htm](http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/counterfeit_faq.htm); <http://www.egagenerics.com/FAQ-generics.htm>

<http://www.bbriefings.com/pdf/955/Creinin.pdf>



## ¿Qué es un medicamento falsificado o de baja calidad?

---

Los productos inherentemente defectuosos y de baja calidad, como los medicamentos falsificados, son una grave amenaza para la seguridad pública y de los pacientes y para la calidad de la atención de salud. Según afirma la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, son falsificados más del 10% de los medicamentos disponibles en el mercado mundial, tanto en los países desarrollados como en desarrollo. Según estimaciones, hasta el 25% de los medicamentos utilizados en los países en desarrollo son falsificados o no cumplen las normas.<sup>1</sup> Es evidente que la globalización y el uso generalizado de Internet para penetrar en los mercados han dado lugar a la difusión de los productos falsificados.

Los pacientes y los consumidores son las principales víctimas de los medicamentos falsificados. Para protegerlos contra los efectos perjudiciales de los medicamentos falsificados, es necesario facilitarles la información y la formación adecuadas sobre las consecuencias de los medicamentos falsificados. En tanto que dispensadoras vanguardistas de atención de salud, las enfermeras son elementos primordiales para incrementar la vigilancia contra los medicamentos falsificados y para una mayor comunicación de esos medicamentos.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), un medicamento falsificado es el que está deliberada y fraudulentamente mal etiquetado en cuanto a su identidad y fuente y puede incluir productos con ingredientes exactos y envase falso, con ingredientes falsos, sin ingredientes activos, o con ingredientes activos insuficientes.<sup>2</sup> Análogamente, la Federación farmacéutica internacional (FFI) define los medicamentos falsificados como el etiquetado deliberadamente fraudulento respecto de la identidad, composición o fuente de un producto medicinal acabado, o de un ingrediente para la preparación de un producto medicinal.<sup>3</sup>

Según la Organización Mundial de la Salud<sup>4</sup>, un medicamento de baja calidad es un medicamento genuino, elaborado por fabricantes legítimos, que no cumple las especificaciones y normas de calidad. Esos medicamentos resultan de una práctica de fabricación deficiente o de condiciones de almacenamiento inadecuadas. Los medicamentos inferiores pueden ser consecuencia de negligencias, errores humanos, recursos humanos y financieros insuficientes, o falsificación. Algunas veces produce medicamentos inferiores un fabricante legítimo que se implica en actividades criminales. Cuando se producen medicamentos de baja calidad para hacer unos beneficios ilegales, esos medicamentos son falsificaciones.

La falsificación puede afectar tanto a los productos genéricos como a los de marca, a las recetas de medicamentos y a la automedicación, al igual que a los remedios tradicionales. Pueden contener ingredientes distintos, inocuos y tóxicos, o diferentes cantidades de ingredientes.<sup>5</sup>

Además de los ingredientes *activos* falsos o alterados (es decir con actividad farmacológica u otro efecto directo sobre la enfermedad), hay también ingredientes *inactivos* falsos o diluidos (excipientes), que también pueden ser perjudiciales para los pacientes. Los excipientes se emplean en la composición de los medicamentos, algunas veces como medio de administración de éstos, y son generalmente

sustancias inertes o poco activas farmacológicamente. En algunos países, se dan actividades criminales por las que se consiguen medicamentos caducados, rechazados o robados, se cambia su fecha de caducidad o la información de seguimiento y los productos se vuelven a introducir en el sistema de distribución. También se da la manipulación de los productos: por ejemplo, vaciar el medicamento y llenar el envase con un producto falso. Los medicamentos falsificados abundan en los países en que fallan las infraestructuras de la atención de salud, por ejemplo en los países desorganizados por la guerra, y en los que las estructuras reglamentarias y el cumplimiento son laxos e insuficientes. Asimismo, es más probable que se den cuando los medicamentos esenciales son muy caros y, por ello, inasequibles para la mayoría de los que lo necesitan, lo que lleva a los consumidores a buscar productos más baratos en otras fuentes.

Los medicamentos falsificados son inseguros e ineficaces, no curan ni previenen la enfermedad y pueden llegar a causar daños al paciente. Los medicamentos falsificados dan lugar a malversación de recursos en la compra, inventario, transporte y distribución, con efectos nulos o insignificantes, o con resultados desastrosos para los pacientes, como envenenamiento, discapacidad y muerte. Los medicamentos falsificados están entre las primeras causas de resistencia a los agentes antimicrobianos en enfermedades contagiosas tales como la tuberculosis. Por ejemplo, los agentes antimicrobianos falsificados pueden transformar un caso de tuberculosis que podía curarse en tres meses con un costo de 11 dólares EE.UU. en un caso de tuberculosis resistente a múltiples medicamentos, cuyo tratamiento durará dos años y que resulta más de 100 veces más caro que los medicamentos de primera línea utilizados para tratar las formas no resistentes.<sup>6</sup>

Las cifras de la Organización Mundial de la Salud (OMS) indican que los países en desarrollo representan alrededor del 60% de los casos comunicados de medicamentos falsificados y de baja calidad.<sup>7</sup> En los países en desarrollo, se encuentran en general medicamentos falsificados vitales, no secundarios, como los que se emplean para tratar estados en que la vida se ve amenazada, como el paludismo, la tuberculosis y el VIH/SIDA.

Un estudio reciente, hecho por la OMS, sobre la equivalencia de los preparados contra el paludismo en siete países africanos reveló que hasta el 38% de las pastillas de cloroquina y hasta el 90% de las de sulfadoxina/pirimetamina quedaban por debajo de las normas. Además, en un estudio publicado en *The Lancet* se llegaba a la conclusión de que hasta el 40% de los productos de artesunate (el mejor medicamento actual para combatir el paludismo resistente) no contienen ingredientes activos y, por tanto, no tienen efectos terapéuticos contra el paludismo. Según estimaciones de la Organización Mundial de la Salud, podrían evitarse alrededor de 200.000 muertes anuales de paludismo, si los medicamentos tuviesen la calidad suficiente para tratar realmente la enfermedad.

En un estudio de los medicamentos falsificados, realizado por la OMS en 20 países, entre enero de 1999 y octubre de 2000, se constató que en el 60% de los 325 casos el producto no tenía ingrediente activo.<sup>8</sup> En 2003, la OMS comunicó que entre los medicamentos falsificados notificados entre 1999 y 2002 figuran analgésicos y medicamentos contra la fiebre, medicamentos contra el paludismo, contra el asma y antialérgicos, antibióticos, hormonas y esteroides.<sup>9</sup>

En un estudio hecho por la OMS entre 1992 y 1994, hasta el 51% de los casos de falsificación descubiertos revelaron que esos medicamentos no tenían ingrediente activo ninguno. Entre las falsificaciones, otro 17% contenía un ingrediente erróneo, mientras que otro 11% contenía concentraciones de medicamento activo más débiles que las recomendadas. En realidad, algunas de esas llamadas “medicaciones” contenían venenos capaces de causar discapacidades graves o la muerte. En conjunto, sólo el 4% de los medicamentos falsificados contenían la misma cantidad y calidad de medicación que los correspondientes medicamentos auténticos.<sup>10</sup>

El comercio de medicamentos falsificados es más frecuente en los países cuyo control y observancia de la reglamentación de los medicamentos es débil, los medicamentos básicos son escasos y poco fiables, los mercados no están regulados y los medicamentos son caros.

### **Dañando los pacientes de VIH**

En 2002, GlaxoSmithKline de los Estados Unidos descubrió frascos sospechosos con 60 tabletas de Combivir (lamivudina más zidovudina), que en realidad contenían otro medicamento, Ziagen (sulfato de abacavir). La compañía estableció que para las grageas de Combivir se habían apuesto etiquetas falsas en dos frascos de Ziagen y que las etiquetas de otros dos frascos eran sospechosas. Ambos medicamentos se utilizan en combinación para tratar la infección del VIH y pueden causar reacciones de hipersensibilidad peligrosas en pacientes que tomen otros medicamentos de la combinación.

Como muestran los datos siguientes, los medicamentos falsificados están muy difundidos y son causa de preocupación en todo el mundo.

- Uno de cada 10 medicamentos vendidos en el mundo es falso y carece de efectos médicos, pero genera 32.000 millones de dólares EE.UU. al año en ventas a agentes de medicamentos falsificados.
- En los países pobres, hasta el 25% de los medicamentos son falsificados, y abundan especialmente entre los que se venden en la calle.
- Las compañías farmacéuticas designan generalmente a China, Nigeria y las antiguas Repúblicas Soviéticas como epicentros de la producción de medicamentos falsificados. Otras fuentes que se han sugerido son Egipto, Pakistán, la India e Indonesia.<sup>11</sup>
- En 1992, por lo menos 233 niños de Bangladesh murieron después de tomar un jarabe a base de paracetamol, que iba teñido con anticongelante.
- En 1990, 109 niños nigerianos murieron en circunstancias similares.
- En 2001, 192.000 personas, según estimaciones, murieron en China por medicamentos falsificados.<sup>12</sup> Algunas mueren por las toxinas que se encuentran en los medicamentos falsificados y otras, por infecciones al tomar grageas falsificadas en vez de antibióticos.
- En 2003, la Food and Drug Administration, de los Estados Unidos, alertó de que unos 200.000 frascos falsificados de Lipitor, medicamento ampliamente utilizado contra el colesterol, se habían abierto camino hasta el mercado, lo que representaba "un riesgo importante para los consumidores."<sup>13</sup>
- En el Sudeste Asiático, parece que la situación ha alcanzado un nivel muy grave. En Bangladesh, en un muestreo de 5.000 medicamentos, hecho por el Laboratorio de salud pública y pruebas de medicamentos, se constató que 300 medicamentos eran falsificados o de muy baja calidad.
- En países más ricos, los medicamentos que parecen falsificarse con más frecuencia son los medicamentos caros relacionados con el estilo de vida, como los medicamentos contra la disfunción eréctil, las hormonas y los esteroides, y los antihistamínicos.<sup>14</sup>
- En la India, además de los medicamentos para la tuberculosis y el paludismo, se falsifican frecuentemente los jarabes contra la tos. Jarabes contra la tos que contienen el doble de la codeína permitida se venden como falsificaciones de marcas conocidas. Las investigaciones realizadas en la India han revelado también medicamentos falsificados que contienen polvo de tiza.<sup>15</sup>

## Compras por Internet

La llegada de Internet ha impulsado el comercio de medicamentos falsificados al facilitar el establecimiento de farmacias por Internet, es decir, de sitios web desde los que se venden medicamentos. Algunas farmacias por Internet son sucursales de farmacias de la comunidad. Otras existen sólo en Internet y envían los medicamentos directamente desde un almacén. Algunas farmacias por Internet recetan de manera ilegal y poco segura, no exigen recetas para vender los medicamentos y pueden poner en peligro la vida de los pacientes.

Con Internet se ha ampliado el alcance de los que tratan de vender medicamentos falsificados, de manera que cualquiera en cualquier parte del mundo es una víctima en potencia. Las farmacias por Internet fomentan el autodiagnóstico y el autotratamiento, en el sentido de que los medicamentos pueden comprarse libremente sin control profesional y competente de salud. Por ejemplo, un farmacéutico autorizado nunca podrá revisar la receta para avisar de posibles efectos secundarios y de interacciones entre medicamentos.

En algunos países industrializados en los que los medicamentos son caros, los pacientes buscan otros lugares en que comprar productos farmacéuticos más baratos. Por ejemplo, en los dos últimos años, el número de paquetes con medicamentos de receta, que entran en los Estados Unidos procedentes de otros países ha aumentado un 1.000 por ciento. La Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha investigado 71 incidentes de medicamentos falsificados en los siete últimos años, pero afirma que siguen pasando muchos medicamentos ilegales.<sup>16</sup> El Viagra, medicamento utilizado para corregir la disfunción de la erección, es, según se afirma, el medicamento más falsificado de los que se encuentran a la venta en Internet.

En 1999, para combatir las farmacias ilegales en Internet, la Asociación nacional estadounidense de consejos de farmacia (NABP) estableció el programa voluntario de los Sitios verificados de práctica farmacéutica por Internet. Este programa tiene por objeto ayudar al público a identificar adecuadamente las farmacias autorizadas de Internet que han aceptado cumplir las leyes federales y de los estados. Otros países examinan los modos de establecer salvaguardias similares.

Las enfermeras pueden aconsejar a los pacientes que no compren medicamentos en Internet cuando no hay garantía de que el producto sea auténtico.



### **Caso monográfico: Peligros de la compra internacional por Internet**

En 2004, la FDA y Johnson & Johnson identificaron un sitio de Internet en el extranjero que vendía parches anticonceptivos falsificados que no contenían ningún ingrediente activo. Esos parches falsificados se promovían como parches transdérmicos Ortho Evra, aprobados por la FDA, y fabricados por Ortho-McNeil Pharmaceutical, Inc., filial de Johnson & Johnson's.

Los clientes recibían los paquetes de parches sin el ingrediente activo necesario para que fueran eficaces. Más aún, las falsificaciones se enviaban a los clientes en bolsas sencillas de plástico con cerradura de cremallera, sin identificación de materiales, números de lote, fechas de caducidad ni ninguna otra información de etiquetado. Los parches falsificados no protegían de ningún modo contra el embarazo.

El nombre de dominio, [www.rxpharmacy.ws](http://www.rxpharmacy.ws), parecía ser propiedad de American Style Products de New Delhi, India. El sitio vendía además otros productos que daban la impresión de ser versiones de medicamentos aprobados por la FDA. La FDA obtuvo la colaboración del prestatario de servicios por Internet, radicado en los Estados Unidos, para detener el servicio a este sitio.

El parche anticonceptivo Ortho Evra, aprobado por la FDA, es un adhesivo que contiene la combinación de un estrógeno y una progestina para fines anticonceptivos. El parche se aplica a la piel del abdomen de la mujer, a la parte superior del brazo, a la parte superior del torso o a las nalgas, durante siete días. Durante tres semanas (en total, 21 días) - se aplica un nuevo parche cada semana; la semana siguiente a esas tres no se aplica parche ninguno.

El producto falsificado es un producto de cuatro centímetros cuadrados, de color marrón, hecho de tejido, y tiene 5 agujeros que aparecen como puntos rojos en el centro del lado superior del parche. Este producto tiene además un cuadrado de color naranja, de dos centímetros cuadrados que parece de gasa, bajo el forro de plástico del envés del parche. El producto no llega envasado en una bolsa sellada, ni tiene número de lote ni fecha de caducidad.

*[Fuente: Comunicado de prensa de la FDA]*

## **Viajes internacionales**

Los medicamentos falsificados entran también en contacto con un público más amplio a través de los turistas y estudiantes que viajan. A veces, los viajeros visitan países en los que se practica la falsificación y, como no están informados de los peligros de la compra de medicamentos en los mercados abiertos o por Internet, los adquieren en fuentes no autorizadas. En los mercados públicos de todo el mundo se venden píldoras por unidades, pero no hay garantía de que esas píldoras sean verdaderos medicamentos.

## Consecuencias de los medicamentos falsificados y de baja calidad

---

Los medicamentos falsificados pueden tener efectos graves. Algunas de sus principales consecuencias son: fallos del tratamiento, erosión de la confianza del público en la atención de salud, enfermedades prolongadas, efectos secundarios inesperados, resistencia antimicrobiana e, inclusive, la muerte.

El uso regular de medicamentos inferiores o falsificados da lugar a fracasos terapéuticos y, en muchos casos, puede producir la muerte. Durante la epidemia de meningitis en Níger en 1995, se pusieron vacunas falsificadas a más de 50.000 personas; las vacunas se habían recibido como regalo de un país que creía que eran seguras. La inmunización con esa vacuna inferior produjo 2.500 muertes.

El consumo de jarabe de paracetamol para combatir la tos, preparado con dietylenglycol (producto químico tóxico que se utiliza como anticongelante) produjo 89 muertes en Haití en 1995 y 30 muertes de lactantes en la India en 1998.

En 1999, como mínimo 30 personas murieron en Camboya después de tomar productos contra el paludismo falsificados, preparados a base de sulphadoxina-pyrimethamina (productos contra el paludismo más antiguos y menos eficaces), que se vendían como Artusenate.

Los medicamentos falsificados minan la confianza del público en los profesionales de atención de salud y en los sistemas de salud, lo que puede producir renuncia a utilizar los medios de atención de salud. Por otra parte, también puede inducir a los pacientes a consumir más servicios de salud mediante consultas a distintos profesionales y centros, si los medicamentos dispensados no surten efecto.

Las enfermeras desempeñan una función fundamental en la administración de los medicamentos y con frecuencia tienen también funciones de receta y de administración de los medicamentos, sobre todo en contextos de atención primaria de salud.

Están bien situadas para seguir de cerca los efectos primarios y secundarios de los medicamentos y han de estar atentas para observar cualquier señal de falsificación, como envases, etiquetado, descripción de dosis, etc. inadecuados, (véanse documentos anexos). Las enfermeras tienen también una función primordial en la formación del público en cuanto a los peligros que conlleva la compra de medicamentos por Internet o en la calle, de fuentes no autorizadas. No es ético administrar a sabiendas medicamentos falsificados que causarán daños al paciente. Las enfermeras deben notificar a la autoridad competente cualesquiera medicamentos de los que sospechen que son falsificados.



Los medicamentos falsificados son un grave problema que influye directamente en la resistencia antimicrobiana. Según estimaciones, el 5% de los antibióticos que se venden en el mundo son medicamentos falsificados que cuestan la vida a sus víctimas en todo el mundo.<sup>17</sup> La resistencia a los antibióticos aparece allí donde se abusa de ellos, donde se utilizan mal, o se administran a niveles inferiores a los de las directrices de tratamiento recomendadas.

Los medicamentos antimicrobianos han salvado la vida y aliviado el sufrimiento de millones de personas y han mejorado en medida importante la esperanza de vida. Estos beneficios se ven ahora en peligro por la aparición y difusión de microbios que son resistentes a los medicamentos baratos y accesibles, o medicamentos de “primera línea”. Las infecciones bacterianas, que son las que más contribuyen a la enfermedad en los humanos, son también aquellas en las que es más evidente la nueva resistencia microbiana: enfermedades diarreicas, infecciones del tracto respiratorio, meningitis, infecciones de transmisión sexual e infecciones contraídas en los hospitales. Especial interés tiene el desarrollo de resistencia a los medicamentos generalmente utilizados para combatir el paludismo, como lo es también la aparición de resistencia a los medicamentos contra el VIH.<sup>18</sup>

La aparición y la difusión de la resistencia antimicrobiana es un problema complejo causado por varios factores, entre ellos las prácticas humanas. Algunos factores esenciales en la aparición de resistencia a los medicamentos son su infrautilización por falta de acceso, la dosificación inadecuada, la mala utilización y la falsificación o los antimicrobianos que no cumplen las normas. El conocimiento de los profesionales de salud y de los pacientes y los mecanismos de reglamentación de los medicamentos son también importantes factores que contribuyen a ello. La automedicación con antimicrobianos es otro factor que contribuye en medida importante a la resistencia. Los antimicrobianos autoadministrados pueden ser innecesarios, sus dosis son frecuentemente inadecuadas, o quizá no contienen la cantidad suficiente del elemento activo, especialmente si son medicamentos falsificados. En muchos países en desarrollo, los antimicrobianos se compran libremente y es imposible garantizar su calidad. Además de causar muertes, los medicamentos antimicrobianos falsificados, con cantidades voluntariamente reducidas del ingrediente activo, contribuyen al problema de la resistencia a los medicamentos pues hacen que fracasen los tratamientos.

Las consecuencias de la resistencia a los antimicrobianos son graves. Las infecciones causadas por los microbios resistentes no responden al tratamiento, lo que da lugar a enfermedades prolongadas y mayores riesgos de muerte. Los fallos del tratamiento dan lugar también a periodos más largos de ineficacia, que hacen que aumente en la comunidad el número de personas infectadas, exponiendo a la población en general al riesgo de contraer la cepa resistente de la infección.

Cuando las infecciones se hacen resistentes a los antibióticos de primera línea por los productos falsificados o por otros factores, el tratamiento ha de pasar a los medicamentos de segunda o de tercera línea, que casi siempre son mucho más caros y, a veces, también más tóxicos. En muchos países, el costo de esos medicamentos de sustitución es muy elevado y alienta aún más la fabricación fraudulenta de medicamentos falsificados, que se venden a precios más baratos.

## Lo que las enfermeras y las asociaciones nacionales de enfermeras pueden hacer para combatir los medicamentos falsificados

Las enfermeras, en tanto que dispensadoras vanguardistas de atención de salud, pueden desempeñar una labor esencial para aumentar la vigilancia y la notificación de los posibles medicamentos falsificados. Una diferencia apreciable del aspecto del medicamento o del embalaje respecto del original, su ineficacia, o su bajo precio son los mejores indicadores de los medicamentos falsos. Los instrumentos para identificar posibles medicamentos falsificados se incluyen en el presente conjunto de instrumentos, en los Anexos 1 y 2.

### En la práctica diaria

Las enfermeras pueden contribuir a identificar los productos falsificados mediante la observación directa de las personas y de los productos. Si los pacientes comunican que:

- El medicamento recetado no está teniendo efecto ninguno;
- El medicamento recetado tiene un efecto diferente del resultado previsto;
- El embalaje del medicamento no estaba intacto; por ejemplo no estaba bien sellado, tenía borrada la fecha de caducidad, etc.;
- El medicamento tiene un gusto, consistencia o aspecto diferente de lo habitual,

entonces las enfermeras deben examinar la posibilidad de que el medicamento sea falsificado.

El “aspecto visual y táctil” de un producto puede dar indicación de que algo hay de extraño en el producto. Cuando las enfermeras administran los medicamentos, deben estar atentas para detectar los productos que no estén intactos, que hayan sido alterados o dañados o cuyo embalaje tiene roto el sello.

#### Las enfermeras identifican las falsificaciones por el etiquetado

Según afirma el Presidente del Grupo especial sobre Medicamentos falsificados, del Estado de Ebonyi, Emmanuel Inya-Agha, el 48% de los productos y medicamentos importados en Nigeria son de calidad inferior a la normal y falsificados.

Alice Ajibade, enfermera retirada del Ministerio de Sanidad del Estado de Lagos, así lo experimentó de primera mano cuando constató que un jarabe comprado en una farmacia estaba falsificado. El jarabe era para su nieto, de una semana de edad. La Sra. Ajibade identificó la falsificación después de examinar detenidamente la etiqueta, que era diferente de la etiqueta del medicamento auténtico. Cuando devolvió el medicamento al farmacéutico, éste no tenía el original.

Fuente: *This Day* (2004), Lagos, 2 de noviembre de 2004, <http://allafrica.com/stories/200411020488.html>.

## En la vanguardia

Entre las actividades destinadas a frenar la falsificación cabe mencionar las campañas de información destinadas a sensibilizar al público de los peligros que suponen los productos de calidad inferior, vigilar esos productos y establecer redes de contactos con grupos profesionales de farmacia, médicos y otros para intercambiar información y formación. Las enfermeras y sus asociaciones nacionales pueden además:

- Participar en las iniciativas nacionales destinadas a hacer más conscientes a las personas y combatir la falsificación.
- Difundir información sobre los productos farmacéuticos falsificados, y formar a las enfermeras y demás profesionales de atención de salud.
- Colaborar con los farmacéuticos, los directores de instituciones de salud y otras personas para establecer mecanismos de comunicación, reunir y verificar datos más precisos sobre la falsificación.
- Formar parte del sistema nacional de vigilancia y comunicación de medicamentos falsificados. Esto puede incluir iniciativas encaminadas a introducir líneas telefónicas gratuitas para la comunicación anónima de manipulaciones de medicamentos falsificados.
- Influir a favor de unos precios justos de los medicamentos, ya que su elevado precio en los países en desarrollo los hace inasequibles para amplios sectores de la población y aumenta el riesgo de falsificaciones.
- Influir a favor de una legislación adecuada, la regulación de los medicamentos y la observancia de la ley contra los medicamentos falsificados.

En la Declaración de posición del CIE sobre los Medicamentos falsificados<sup>19</sup> se pone de relieve que es esencial formar a los profesionales de salud en lo referente a los medicamentos falsificados, para que a su vez puedan:

- Prestar apoyo a las autoridades nacionales de reglamentación en su lucha contra los medicamentos falsificados;
- Influir eficazmente en las administraciones nacionales, regionales y locales para que establezcan mecanismos reguladores allí donde no los haya; y
- Formar a los pacientes para que:
  - Expongan cualesquiera dudas que puedan tener acerca del medicamento, el envase, los resultados de salud previstos, etc.;
  - Hagan preguntas acerca del medicamento y sus efectos directos y los posibles efectos secundarios;
  - Averigüen los datos sobre los efectos que el medicamento ha de tener (el resultado de salud previsto);
  - Evalúen las opciones y entiendan el efecto del medicamento y sigan atentamente su eficacia;
  - Comuniquen si no mejora su estado de salud, por cualquier evento inesperado o adverso relacionado con el medicamento.

Las enfermeras son un factor importante para la formación de los pacientes y para crear en el público conciencia de los medicamentos falsificados.

### **Caso monográfico: Pacientes informados alertan a otros de las falsificaciones**

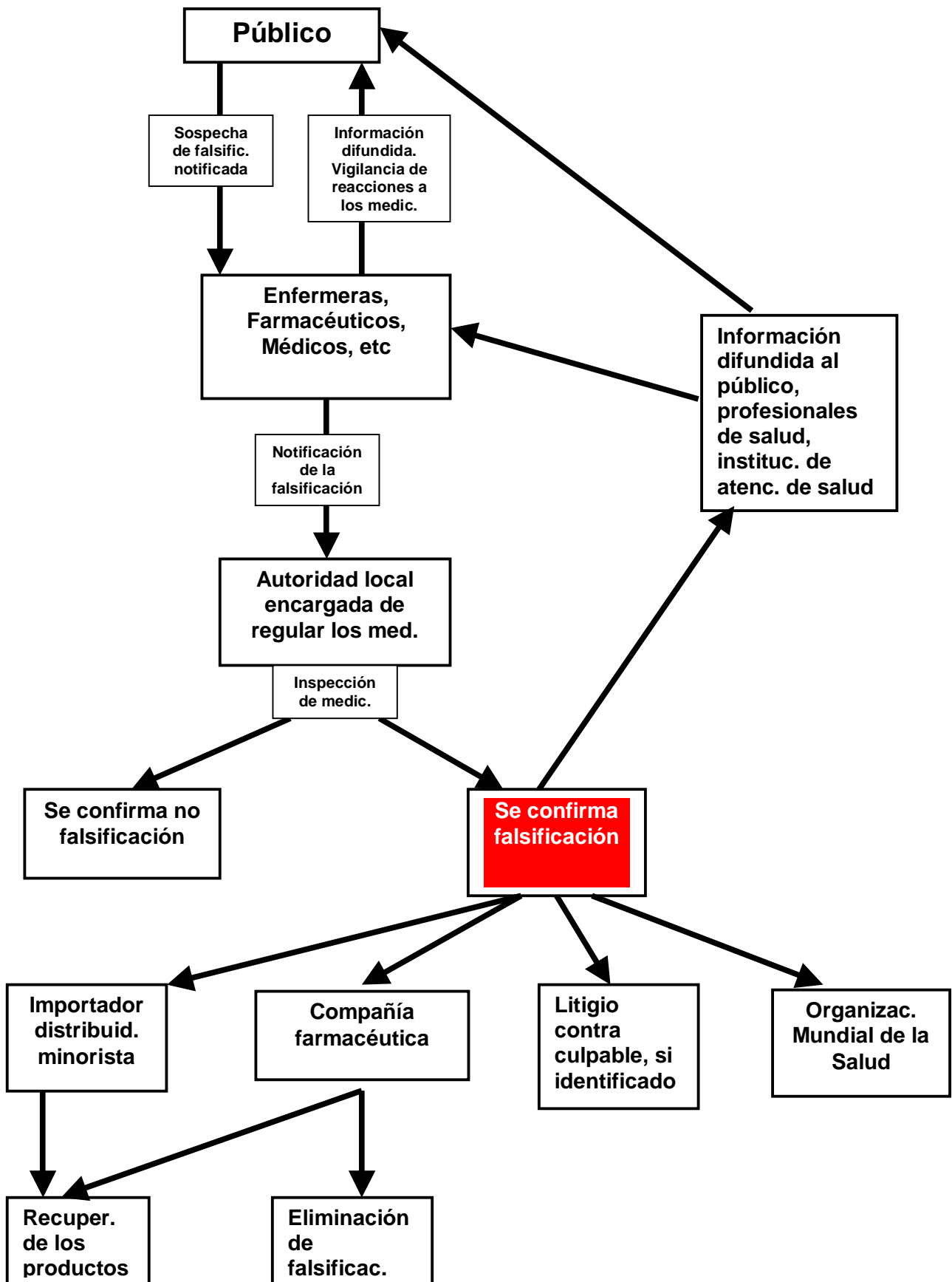
En 2002, el Bulletin of Experimental Treatments for Aids, publicación dirigida por activistas del tratamiento del SIDA, avisaba a sus lectores de que: “La falsificación de la hormona del crecimiento humano – empleada para luchar contra el síndrome del desgaste - es un problema cada vez mayor. Como los vendedores ambulantes que venden relojes Rolex por 20 dólares, los sitios de Internet que ofrecen a precios reducidos la hormona del crecimiento humano resultan increíbles y no debe dárseles crédito. Pero los medicamentos falsificados también pueden entrar en la cadena normal de distribución, con envases y números de lote de fabricación falsos.” El artículo pasa después a especificar que la única variación visible se encuentra en el número de lote y en el diseño del envase. En el sitio [www.aids.about.com](http://www.aids.about.com) se avisaba además que “los medicamentos falsificados llevan el número de lote MNK612A con la fecha de caducidad de 08/02. El medicamento falso tiene un aspecto harinoso en vez del aspecto sólido característico del medicamento auténtico.”

## **C**omunicación de los medicamentos falsificados

Si se sospecha que un medicamento puede ser falso, lo primero que hay que hacer es ponerse en contacto con la compañía que lo fabrica. Ha de informarse al resto del personal de la institución de salud (de la clínica de la comunidad, del hospital, de la práctica privada) de que es posible que haya entrado un producto falsificado. También debe informarse a las autoridades encargadas de hacer cumplir la ley (p. ej. la policía, las aduanas) y a las autoridades de reglamentación (véase gráfico). Es importante conservar muestras del producto sospechoso, ya que se precisarán pruebas si el medicamento es realmente falsificado.



# IDENTIFICACIÓN Y NOTIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS



## Crear conciencia en el público

Los pacientes y consumidores son las primeras víctimas de los medicamentos falsificados. Para protegerlos de los efectos perjudiciales de esos medicamentos, es preciso facilitarles información y formación adecuadas sobre las consecuencias de tales medicamentos.

En la Declaración de posición del CIE sobre los Medicamentos falsificados se pide a las enfermeras y a las ANE que:

- Estén atentas a los medicamentos falsificados y de calidad inferior;
- Pregunten sobre cualquier medicamento dudoso; y
- Denuncien a las autoridades competentes los medicamentos falsificados e inferiores.

Análogamente, en su Declaración de posición sobre la Resistencia a los antimicrobianos,<sup>20</sup> el CIE pide que se recete de manera responsable y reafirma su compromiso de cooperar con las asociaciones nacionales de enfermeras y otras personas para:

- dar a los pacientes y al público formación acerca de los factores determinantes de la resistencia antimicrobiana y de las medidas para prevenirla, y
- prestar apoyo a las políticas y prácticas de lucha contra las infecciones en los contextos de atención de salud, que tienen por objeto prevenir las infecciones hospitalarias.

Los pacientes y los consumidores esperan recibir asesoramiento de las autoridades nacionales, de los dispensadores de atención de salud, de los profesionales de salud, y de otras personas sobre los lugares en que deben comprar o conseguir sus medicamentos, y sobre las medidas que deben adoptar si se encuentran medicamentos falsificados o se ven afectados por el uso de tales medicamentos.

La OMS y otras instituciones han inaugurado hace poco la Alianza mundial para la seguridad de los pacientes<sup>21</sup> con el fin de fomentar la participación de los pacientes en su propia seguridad. La Alianza reconoce la importante función que pueden desempeñar los pacientes y las organizaciones de pacientes en el mejoramiento de la calidad y la seguridad de los cuidados de salud que se les dispensan.

Una de las prioridades para la participación de los pacientes en la seguridad, es que las enfermeras identifiquen a grupos de consumidores y pacientes y se comprometan con ellos, permitan la comunicación y la información sobre cuestiones de seguridad y pongan a representantes de los pacientes a disposición de los sistemas de atención de salud. Las enfermeras y las ANE han de cooperar estrechamente con los encargados de la reglamentación nacional de los medicamentos, otras asociaciones de profesionales de salud, organizaciones no gubernamentales y otros interesados en actividades dirigidas a los pacientes y al público para promover entre ellos la conciencia del problema de los medicamentos falsificados. Los pósteres, folletos, y programas de radio y televisión son medios útiles de difundir mensajes y asesoramiento.

El Anexo 4 contiene un modelo preparado por un grupo de trabajo de la OMS que puede ayudar a las enfermeras y a las asociaciones nacionales de enfermeras a desarrollar materiales para campañas nacionales. Sería un verdadero placer para el CIE recibir copias de los materiales de campañas nacionales así como los resultados de dichas campañas.



**CONJUNTO DE HERRAMIENTAS**

**CUIDADO CON  
LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS  
Y  
DE BAJA CALIDAD**



## Herramienta para la inspección visual de los medicamentos

*Lista para inspeccionar visualmente los medicamentos con el fin de identificar los productos sospechosos y someterlos a nuevo examen*

El presente documento ha sido producido en colaboración con la Farmacopea de los Estados Unidos (USP), una organización voluntaria no-gubernamental que determina normas autoritarias, reconocidas en el mundo entero por su calidad y su regularidad de medicamentos y promueve su uso apropiado. Esta herramienta tiene por objeto ayudar a las enfermeras a inspeccionar de manera visual los medicamentos, para detectar señales de falsificación, tales como el envase o embalaje, la descripción de la dosificación, etc. inadecuados. Todos los medicamentos sospechosos, con etiquetado inexactos, en los que no se dé información sobre sus propiedades, dosis o fecha de caducidad deben notificarse a la autoridad competente.

<b>1. Envase y embalaje:</b>			
<p>Todo medicamento ha de ir envasado en un recipiente que puede ser desde un frasco de cristal o una ampolla hasta un tubo de vidrio, de plástico o de metal. Con frecuencia el recipiente va protegido por una caja de cartón que lleva puesta una etiqueta. Compruebe el tipo de envase y compárelo con otros contenedores conocidos del mismo medicamento del mismo fabricante. El envase y embalaje y el etiquetado de los productos farmacéuticos es una cuestión muy compleja y cara. Así pues, el proceso y la calidad de los materiales de envase y embalaje son muy difíciles de falsificar. Por este motivo una inspección visual puede ser un importante paso para controlar la calidad del medicamento. Sin embargo, los productores de medicamentos falsificados copian rápidamente las etiquetas y hologramas especiales.</p>			
	Sí	No	Otras observaciones
<b>1.1 Recipiente y cierre:</b>			
El recipiente y el cierre, ¿protegen el medicamento del entorno exterior, es decir está sellado adecuadamente?			
¿Garantizan que el medicamento cumplirá las especificaciones durante todo su tiempo de conservación?			
El recipiente y el cierre, ¿son adecuados para el medicamento que contienen?			
¿Está sellado el recipiente?			
<b>1.2 Etiqueta:</b>			
<p>La información que figura en la etiqueta es muy importante. Esa información puede figurar en una etiqueta pegada al recipiente o puede estar impresa directamente en el propio recipiente, pero toda información ha de ser legible e indeleble.</p>			
Si una caja protege el recipiente, ¿son iguales la etiqueta puesta a la caja y la etiqueta puesta al recipiente?			
Toda la información que figura en la etiqueta, ¿es legible e indeleble?			

<b>1.2.1 El nombre comercial:</b>			
¿Está bien escrito el nombre comercial?			
¿Está registrado el medicamento (el nombre comercial) en el país por la DRA (la autoridad de reglamentación de los medicamentos)?			
¿Está el medicamento vendido legalmente?			
¿Figura el símbolo ® después del nombre comercial?			
<b>1.2.2 El nombre del ingrediente activo (nombre científico):</b>			
¿Es correcto el nombre del ingrediente activo?			
El nombre comercial y el nombre del ingrediente activo, ¿corresponden al medicamento registrado?			
<b>1.2.3 El nombre y logotipo del fabricante:</b>			
¿Son legibles y correctos el nombre y el logotipo del fabricante?			
El logotipo o el holograma (si se aplica), ¿parecen auténticos?			
¿Cambia de color el logotipo cuando se mira desde distintos ángulos?			
<b>1.2.4 La dirección completa del fabricante:</b>			
La legislación internacional exige que todos los fabricantes impriman en la etiqueta su dirección completa. Muchas compañías que fabrican medicamentos falsificados o de baja calidad no imprimen en las etiquetas ninguna dirección a la que pueda acudir.			
La dirección completa del fabricante, ¿es legible y exacta?			
La compañía, ¿ha registrado el medicamento en el país?			
<b>1.2.5 Potencia del medicamento(mg/unidad):</b>			
¿Figura claramente en la etiqueta la potencia – cantidad de principio activo por unidad – del medicamento?			
<b>1.2.6 Forma de dosificación (p. ej., tableta/cápsula):</b>			
¿Se indica claramente la dosis?			
El medicamento indicado para esa dosis, ¿está registrado y autorizado para la venta en el país?			
<b>1.2.7 Número de unidades por envase:</b>			
El número de pastillas indicado en la etiqueta, ¿coincide con el número indicado en el recipiente?			

<b>1.2.8 El número del lote:</b>			
Se considera que los medicamentos del mismo lote son equivalentes. En un proceso continuo, el lote corresponde a una porción definida de la producción, en cuanto a tiempo o cantidad. Los medicamentos del mismo número de lote tienen la misma historia de elaboración, fabricación, envase y embalaje y codificación. Las pruebas de control de calidad de todos los medicamentos han de basarse en los números de lote o de partida.			
El sistema de numeración que figura en el embalaje, ¿corresponde al de la compañía fabricante?			
<b>1.2.9 Fecha de fabricación y fecha de caducidad:</b>			
Los medicamentos caducados no deben venderse en ninguna circunstancia.			
¿Se indican claramente en la etiqueta las fechas de fabricación y de caducidad?			
<b>1.2.10 Información de almacenamiento:</b>			
¿Figuran en la etiqueta las condiciones de almacenamiento?			
¿Se ha almacenado adecuadamente el medicamento?			
<b>1.3 Prospecto o información en el envase:</b>			
Todos los envases de medicamentos deben contener un prospecto en el que se explique la dosis, el contenido del medicamento, las contraindicaciones, cómo actúa y como debe tomarse medicamento. La única excepción es el caso en que en el envase figura toda la información que, de no ser así, se encontraría en el prospecto.			
El prospecto incluido en el embalaje, ¿está impreso en papel de los mismos colores e igual calidad que el original?			
La tinta del prospecto o del embalaje, ¿es indeleble?			
<b>2. Características físicas de las pastillas/cápsulas:</b>			
Todos los tipos de medicamentos pueden falsificarse y se han falsificado, desde los jarabes para la tos hasta las inyecciones. Como antes se ha dicho, es importante verificar el embalaje de esos medicamentos. Además, los medicamentos en forma de pastillas o cápsulas pueden comprobarse para ver si hay en ellos señales de humedad, marcas de suciedad, abrasión, erosión, grietas o cualquiera otra adulteración.			
<b>2.1 Uniformidad de aspecto:</b>			
¿Tienen las pastillas/cápsulas un aspecto uniforme?			
<b>2.2 Uniformidad de tamaño:</b>			
¿Tienen las pastillas/cápsulas un tamaño uniforme?			
<b>2.3 Uniformidad de color:</b>			
¿Tienen las pastillas/cápsulas un color uniforme?			
<b>2.4 Uniformidad de textura:</b>			
Las pastillas pueden estar revestidas de una película, de azúcar o tener un revestimiento entérico.			
¿Tienen las pastillas un revestimiento uniforme?			



¿Está totalmente recubierta la base de las pastillas?			
¿Están las pastillas uniformemente pulidas, sin polvo y no están pegajosas?			
<b>2.5 Marcado (puntuaciones, letras, etc):</b>			
¿Son los marcados uniformes e idénticos?			
<b>2.6 Roturas, fisuras y fragmentaciones:</b>			
¿Están las pastillas/cápsulas libres de roturas, fisuras, fragmentaciones o huecos?			
<b>2.7 Manchas en la superficie o contaminación:</b>			
¿Están las pastillas/cápsulas libres de manchas incrustadas en la superficie y de contaminación por partículas extrañas?			
<b>2.8 Presencia de cápsulas vacías en el caso de una muestra de ellas:</b>			
¿Hay cápsulas vacías en la muestra examinada?			
<b>2.9 Olor:</b>			
¿Huele el medicamento igual que el original?			

### Notificación de los medicamentos falsificados

Si, después de la inspección visual que acabamos de describir, se sospecha que se ha descubierto un medicamento falsificado, esto debe comunicarse inmediatamente a la autoridad sanitaria local. O bien, se puede entrar en contacto con el Departamento de Garantía de la Calidad y Seguridad de los Medicamentos (QSM), de la OMS:

- Garantía de la Calidad y Seguridad de los medicamentos (QSM)  
Departamento de Medicamentos Esenciales y Política General (EDM)  
Organización Mundial de la Salud  
CH-1211 Ginebra 27  
Suiza  
Tfno: +41 22 791 37 43  
Fax: +41 22 791 47 30  
<http://www.who.int/medicines/organization/qsm/activities/qualityassurance/cft/CounterfeitReporting.htm>

## **Cómo reconocer los medicamentos falsificados**

### **Cinco pasos para los consumidores**

- 1. Conozca su medicamento:** La mejor manera de que los consumidores identifiquen posibles falsificaciones es que conozcan lo mejor posible los medicamentos que toman regularmente. Son difíciles de reconocer sólo mirándolos, pero cuanto mejor se conozca su embalaje y el propio medicamento, mayores serán las probabilidades de detectar un medicamento falsificado antes de tomarlo. Si conocemos el tamaño, la forma, el color y el gusto de los medicamentos que tomamos, identificaremos más fácilmente posibles falsificaciones. Cuando algo no tiene el aspecto o el gusto adecuados, muéstrese cauto. Hable con su farmacéutico o su dispensador de atención de salud.
- 2. Compre sus medicamentos a proveedores seguros:** Adquiera sus medicamentos únicamente en farmacias y en lugares de venta autorizados. No los compre a vendedores ambulantes ni en mercados. Insista en que le den un recibo cuando adquiera los medicamentos y tenga cuidado si sus precios están muy rebajados. Puede limitarse el riesgo de adquirir medicamentos falsificados si se compran en farmacias conocidas, pero inclusive éstas ofrecen a veces para la venta medicamentos falsificados, sin ser conscientes de ello. No compre medicamentos de receta sin consultar antes a un médico. Si compra un medicamento por Internet, ¡tenga cuidado! Comprar un medicamento en un sitio web ilegal es para Ud. un peligro. Puede recibir un producto contaminado o falsificado, un producto que no corresponde, una dosis inadecuada, o no recibir producto ninguno. Hable con el profesional que dispensa a Ud. atención de salud, antes de utilizar por primera vez cualquier medicamento.
- 3. Examine el embalaje:** Examine cuidadosamente el aspecto del medicamento y de su embalaje. Compruebe que éste está bien sellado. ¿Puede leerse claramente la etiqueta? La información que figura en la etiqueta es muy importante. Ha de incluir el número de lote, la fecha de fabricación, la fecha de caducidad y el nombre del fabricante. Si va a tomar de nuevo el medicamento, compare cuidadosamente el nuevo embalaje con el original. ¿Hay algún cambio en el embalaje o en la etiqueta?
- 4. Examine las pastillas/cápsulas:** En algunos casos, los pacientes han percibido un gusto, consistencia o aspecto diferentes en productos que luego se han identificado como falsificados. Las pastillas/cápsulas han de ser iguales en cuanto a forma, tamaño y textura.
- 5. Observe cómo responde su cuerpo:** Ha de notar si un medicamento no tiene el efecto que prometía, si tiene efectos secundarios distintos de los descritos, o no funciona de la misma manera que cuando Ud. lo tomó anteriormente. Hable con su farmacéutico o asistente sanitario si observa algo extraño, o si reacciona de manera distinta al medicamento.



## **Contra los medicamentos falsificados: Lo que pueden hacer las enfermeras**

- Estar atentas a los medicamentos falsificados y de baja calidad (véase la hoja informativa adjunta, sobre la inspección visual). Preguntar cuando se encuentren ante medicamentos dudosos. Denunciar los medicamentos falsificados y de baja calidad a las autoridades competentes.
- Influir a favor de unos precios justos de los medicamentos, ya que su elevado costo en los países en desarrollo los hace inasequibles para amplios sectores de la población y aumenta el riesgo de las falsificaciones.
- Hacer un llamamiento al gobierno y a las industrias nacionales para que contribuyan al desarrollo de materiales que permitan identificar los medicamentos falsificados, y para que organicen seminarios destinados a hacer conscientes del problema a los profesionales de salud.
- Elaborar una declaración de posición sobre los medicamentos falsificados y de baja calidad.
- Formar con otros profesionales de salud, la industria farmacéutica, los importadores, los gobiernos y los consumidores colaboraciones para combatir la importación de medicamentos falsificados y de baja calidad.
- Informar a las organizaciones y a las asociaciones de consumidores de la comunidad del problema de la falsificación y facilitarles información sobre la manera de identificar los medicamentos falsificados y sobre los procedimientos que han de seguirse para comunicar los productos sospechosos de falsificación.
- Organizar actos sobre la seguridad de los pacientes y del público e impartir a éste formación acerca de los medicamentos falsificados. Difundir folletos y carteles, organizar actos en los medios de comunicación y publicar un comunicado de prensa sobre la seguridad de la medicación (véase el ejemplo).
- Mejorar el conocimiento que los pacientes tienen de su tratamiento. Dialogar sobre el empleo de los medicamentos y sus contraindicaciones. Animar a los pacientes a que hablen de cualesquiera efectos adversos.
- Estar constantemente atentos a los cambios del estado general de los pacientes, a su respuesta al tratamiento y a cualesquiera señales de toxicidad o sobredosis, y adoptar medidas adecuadas y oportunas, inclusive la remisión a otras instancias.
- Influir en las administraciones locales, regionales y nacionales para que establezcan mecanismos reglamentarios donde no los haya y prohíban de manera activa la fabricación, la importación y la venta de medicamentos falsificados.



# LOS medicamentos falsificados matan

**Los medicamentos deben ser seguros, eficaces y de buena calidad, y han de utilizarse adecuadamente. Los medicamentos de calidad salvan la vida. Lamentablemente, hoy circulan en los mercados nacional e internacional muchos medicamentos falsificados, según indican los informes. Producen esos medicamentos ilegalmente personas cuya única finalidad es hacer dinero.**

## **Los medicamentos falsificados:**

- **en general no contienen los ingredientes activos que se mencionan en su etiqueta o en ella figuran nombres falsos del fabricante o del país de fabricación.**
- **a veces contienen cantidades menores de los ingredientes activos, o los ingredientes activos que contienen son diferentes de los que figuran en las etiquetas.**

**!!!CUIDADO!!!!**

**Si Ud. toma un medicamento falsificado, éste no le aliviará rápidamente su enfermedad o quizá no tenga ningún efecto. Si el medicamento que Ud. toma es un antibiótico o un medicamento contra el paludismo falsificados, puede desarrollar resistencia y la enfermedad puede difundirse y afectar a más personas. En casos extremos los medicamentos falsificados matan. Comprar medicamentos falsificados es malgastar el dinero.**

**SEAN CONCIENTES...¿CÓMO PUEDEN EVITAR LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS?**

**Compren o adquieran sus medicamentos en farmacias, puntos de venta, centros de salud y clínicas autorizados.**

# **Adquieran sus medicamentos en centros autorizados**



**EJEMPLO DE COMUNICADO DE PRENSA**  
**Las enfermeras hacen sonar la alarma:**  
**¡Los medicamentos falsificados matan!**

**Ginebra, 12 de mayo de 2005** – Las enfermeras de todo el mundo aprovechan la ocasión del Día Internacional de la Enfermera para señalar a la atención del público el enorme aumento de los medicamentos falsificados en el mercado mundial actual. Según estimaciones de la OMS, uno de cada 10 medicamentos vendidos en el mundo está falsificado y no tiene absolutamente ningún efecto médico. En los países en desarrollo, hasta el 25% de los medicamentos utilizados están falsificados o son de calidad inferior. Según ciertas estimaciones, los beneficios mundiales de los medicamentos falsificados ascienden cada año a más de 32.000 millones de dólares.<sup>1</sup>

La falsificación no sólo es costosa para los consumidores, es un sector criminal especialmente porque pone en peligro la vida y el bienestar de los pacientes, da lugar a pérdida de confianza en la profesión médica y en la calidad, la seguridad y la eficiencia de los medicamentos que los médicos recetan.

Los medicamentos falsificados pueden matar. En 1992, murieron 233 niños de Bangladesh después de tomar un jarabe a base de paracetamol coloreado con anticongelante. En 1995, murieron 2.500 niños en Níger después de haber sido vacunados contra la meningitis con vacunas falsificadas. Del millón de muertes que causa el paludismo cada año, podrían evitarse hasta 200.000 si los medicamentos disponibles fueran eficaces y de buena calidad y se utilizaran adecuadamente.

“Los pacientes y los consumidores son las primeras víctimas de los medicamentos falsificados. Para protegerlos de los efectos perniciosos de esos medicamentos, es preciso facilitarles formación e información adecuadas en cuanto a las consecuencias de tales medicamentos“, afirma Christine Hancock, Presidenta del Consejo Internacional de Enfermeras. “En tanto que dispensadoras vanguardistas de atención de salud, las enfermeras son de vital importancia para incrementar la vigilancia contra los medicamentos falsificados y la información sobre ellos.”

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud (OMS) (2003). *Medicamentos falsificados y de baja calidad*, Hoja informativa nº. 275. Recuperado en diciembre de 2004 en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>



En su campaña para mejorar la seguridad de los pacientes, las enfermeras de todo el mundo esperan hacer a las personas más conscientes de la disponibilidad, cada vez mayor, de medicamentos falsificados y de baja calidad, e influir a favor de unos precios equitativos de los medicamentos ya que su elevado coste en los países en desarrollo hace que sean inasequibles para amplios sectores de la población y aumenta el riesgo de falsificación, además de que impulsa a las personas que no pueden pagar los medicamentos legales a buscar fuentes alternativas. El CIE colabora en esta iniciativa con los gobiernos, la industria y las autoridades de reglamentación y anima a las asociaciones nacionales de enfermeras a que hagan otro tanto en el plano nacional.

#### **Nota de la Redacción**

El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) es una federación de 125 asociaciones nacionales de enfermeras que representan a los millones de enfermeras de todo el mundo. Dirigido por enfermeras y para las enfermeras desde 1899, el CIE es la voz internacional de la enfermería y trabaja para conseguir cuidados de calidad para todos y unas políticas de salud acertadas en todo el mundo.

**Para obtener más información, pónganse en contacto con Linda Carrier-Walker**

**Tfno.: +41 22 908 0100 - Fax: +41 22 908 0101**

C. Elect.: [carrwalk@icn.ch](mailto:carrwalk@icn.ch) - Sitio web del CIE: [www.icn.ch](http://www.icn.ch)

## Datos y cifras sobre la falsificación de los medicamentos

<b>51%</b>	En un estudio hecho por la OMS entre 1992 y 1994, en el 51% de los casos de falsificación descubiertos se observó que las mercancías falsificadas no contenían ningún ingrediente activo.
<b>25%</b>	Es el porcentaje de los medicamentos utilizados en los países en desarrollo, que están falsificados o son de calidad inferior.
<b>1 de 10</b>	Uno de cada 10 medicamentos vendidos en el mundo está falsificado y no tiene absolutamente ningún efecto médico (USFDA).
<b>32.000 millones</b>	La venta de medicamentos falsificados reporta cada año a los comerciantes 32.000 millones de dólares.
<b>233</b>	En 1992, murieron 233 niños de Bangladesh después de tomar un jarabe a base de paracetamol, coloreado con anticongelante.
<b>2.500</b>	En 1995, murieron 2.500 niños en Níger después de haber sido vacunados contra la meningitis con vacunas falsificadas.
<b>200.000</b>	Es el número de muertes por paludismo que podrían evitarse cada año si los medicamentos fueran de calidad suficiente para tratar realmente la enfermedad (OMS).
<b>38 %</b>	Es el porcentaje de los medicamentos utilizados contra el paludismo en el sudeste de Asia, que no poseen ingrediente activo.
<b>2.500</b>	Es el número de muertes por vacunas falsificadas, ocurridas durante la epidemia de meningitis en Níger, en 1995.
<b>200.000</b>	Es el número de frascos de Lipitor falsificados - utilizados de manera generalizada para combatir el colesterol, que llegaron al mercado en 2003 (USFDA).
<b>30</b>	Es el número de personas que murieron en Camboya en 1999 después de haber utilizado medicamentos contra el paludismos falsificados.
<b>5%</b>	Es el porcentaje de los antibióticos vendidos en el mundo, que están falsificados.



## Medicamentos falsificados

### Posición del CIE:

El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) se siente muy preocupado ante el creciente problema de los medicamentos falsificados y sus consecuencias negativas para la prevención y el tratamiento de las enfermedades; entre esas consecuencias se incluyen unos resultados deficientes de los tratamientos, o el fracaso de éstos, la pérdida de confianza en los cuidados de salud, la resistencia a los antibióticos, y el envenenamiento por ingredientes dañinos.

El CIE apoya las iniciativas internacionales encaminadas a combatir la falsificación e insta a las enfermeras y a las ANE a que colaboren con las asociaciones de farmacia, los farmacéuticos, los médicos y otras personas para difundir una información precisa sobre la detección y eliminación de los medicamentos falsificados. Más en concreto, el CIE apoya las acciones encaminadas a:

- Fortalecer la garantía de la calidad y a las autoridades de reglamentación de los medicamentos.
- Detectar y denunciar las fuentes de medicamentos falsificados.
- Mejorar el suministro de medicamentos a las instituciones de salud.
- Formar a las enfermeras para la detección y prevención de los medicamentos falsificados.
- Estar vigilantes a cualquier fallo del tratamiento que pueda ser indicio de un medicamento falsificado.
- Formar al público y hacerle consciente de los medicamentos falsificados.

### Antecedentes

Según la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, son falsificados más del 10% de los medicamentos que se encuentran disponibles en el mercado mundial, tanto en los países desarrollados como en desarrollo. Si bien, no hay datos precisos, la Organización Mundial de la Salud ha anunciado que, según se cree, hasta el 25% de los medicamentos que se consumen en los países en desarrollo – a menudo para combatir enfermedades mortales – son falsificados o de baja calidad.<sup>1</sup>

---

<sup>1</sup> Organización Mundial de la Salud (2003). Hoja informativa nº. 275, Medicamentos falsificados y de baja calidad, Noviembre de 2003, [www.who.int](http://www.who.int).

Todos los medicamentos, aun las vacunas, pueden ser falsificados, lo que tiene graves consecuencias para los pacientes y para el sistema de atención de salud.

Los pacientes y los consumidores son las primeras víctimas de los medicamentos falsificados. Para protegerlos de los efectos perniciosos de esos medicamentos, es necesario darles la información y la formación adecuadas en cuanto a las consecuencias de tales medicamentos. En tanto que dispensadoras vanguardistas de atención de salud, las enfermeras desempeñan una función esencial de vigilancia contra los medicamentos falsificados y en la denuncia de tales medicamentos.

Los medicamentos falsificados, en tanto que productos deliberadamente fraudulentos y de dudosa eficacia, son un grave problema para el tratamiento o la prevención de las enfermedades. Según la definición de la Organización Mundial de la Salud<sup>2</sup>, un medicamento falsificado es el que está deliberada, fraudulenta y equivocadamente etiquetado en relación con su identidad o su origen.

La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, y entre los falsificados puede haber productos con la composición adecuada o con una composición inadecuada, sin ingredientes activos, con ingredientes activos insuficientes, o en envase falsificado.

Los productos falsificados pueden tener ingrediente activo excesivo, demasiado escaso, o nulo, ingredientes inadecuados o elevados niveles de impurezas, contaminantes e inclusive sustancias tóxicas. Pueden tener fórmulas rechazadas o caducadas que se han retirado del mercado o que se obtienen por falsificadores, se etiquetan como producto *bona fide* y se ponen de nuevo en circulación. Los medicamentos falsificados han causado la muerte o lesiones a miles de personas en todo el mundo.

#### Adoptada en 2004

##### **Declaraciones de posición relacionadas:**

- Resistencia a los antimicrobianos
- Participación de las enfermeras en la adopción de decisiones y en la elaboración de políticas en los servicios de salud
- Seguridad de los pacientes
- Información de salud: Protección de los derechos del paciente
- Pacientes informados

##### **Publicaciones del CIE:**

- Hoja informativa de la Alianza Mundial de Profesionales de Salud sobre la Resistencia a los antimicrobianos

El Consejo Internacional de Enfermeras es una federación de más de 125 asociaciones nacionales de enfermeras que representa a millones de enfermeras de todo el mundo. Dirigido por enfermeras y para las enfermeras, el CIE es la voz internacional de la enfermería y trabaja para asegurar unos cuidados de calidad para todos y unas políticas de salud acertadas en todo el mundo.

<sup>2</sup> OMS Ibid.

## Resistencia a los antimicrobianos

### Posición del CIE:

El Consejo Internacional de Enfermeras (CIE) está muy preocupado por el uso generalizado de agentes antimicrobianos y la creciente resistencia general, que es actualmente un importante problema de salud pública. El CIE hace un llamamiento para que las recetas y la reglamentación se hagan de manera responsable y, junto con sus asociaciones nacionales de enfermeras miembros:

- Colaborará con los consumidores, médicos, farmacéuticos, veterinarios y otras personas para evitar la resistencia a los antimicrobianos, inclusive estableciendo códigos de buena práctica para el uso de esos agentes.
- Influirá en los gobiernos para conseguir políticas que regulen la autorización, distribución y venta de los agentes antimicrobianos.
- Colaborará con los sistemas de formación de enfermería para tratar de la resistencia a los antimicrobianos en la formación básica y continua.
- Impartirá formación a los pacientes y al público sobre los factores determinantes de la resistencia a los antimicrobianos, y sobre las medidas preventivas, tales como seguir el tratamiento y evitar las dosis inadecuadas y los medicamentos falsificados.
- Prestará apoyo a las políticas y prácticas de las instituciones de atención de salud, encaminadas a prevenir las infecciones hospitalarias.
- Se cerciorará de que las enfermeras y las organizaciones de enfermería participan en las estrategias nacionales de prevención de la resistencia a los antimicrobianos.
- Influirá para que se prohíba el uso, como aditivos de la alimentación animal de cualesquiera agentes antimicrobianos utilizados por los hombres.

### Antecedentes

Las enfermeras pueden desempeñar una función primordial para reducir la resistencia a los agentes antimicrobianos. La resistencia a esos agentes es consecuencia de prácticas dudosas, tales como el incumplimiento de las instrucciones por los pacientes, las dosificaciones inadecuadas, los medicamentos deficientes o el uso de antimicrobianos en el ganado y en las aves de corral para impulsar su crecimiento o para fines profilácticos.

En el pasado, los agentes antimicrobianos eran eficaces en la lucha contra muchas enfermedades infecciosas. Sin embargo, en la actualidad muchos microbios<sup>1</sup> están haciéndose resistentes a los agentes antimicrobianos, y nuestra capacidad para luchar contra las enfermedades se ve amenazada. A consecuencia de ello, asistimos al resurgimiento de enfermedades antiguas, como el paludismo y la tuberculosis, y se observa resistencia en enfermedades “nuevas”, como el VIH/SIDA. Las enfermeras son un grupo muy importante de profesionales de salud para administrar los agentes antimicrobianos y vigilar sus efectos.

Las consecuencias de la resistencia de los microbios son, entre otras, las enfermedades prolongadas, la difusión de los microbios resistentes, un elevado costo de la atención de salud y muertes que hubieran podido evitarse. Facilitan la difusión de los microbios resistentes factores tales como la aparición de megaciudades con servicios sanitarios saturados y deficientes, la degradación del medio ambiente, y los cambios demográficos con el envejecimiento de la población, las nuevas enfermedades como el VIH/SIDA, y el crecimiento de los intercambios comerciales y los viajes mundiales.

#### Adoptada en 2004

##### **Declaraciones de posición relacionadas:**

- Medicamentos falsificados
- Gestión de los servicios de enfermería y atención de salud
- Participación de las enfermeras en la adopción de decisiones y en la elaboración de políticas en los servicios de salud
- Seguridad de los pacientes
- Información de salud: Protección de los derechos del paciente
- Pacientes informados

##### **Publicaciones del CIE:**

- Hoja informativa de la Alianza Mundial de Profesionales de Salud sobre la Resistencia a los antimicrobianos
- TB Guidelines for Nurses in the Care and Control of Tuberculosis and Multidrug Resistant Tuberculosis (2004)

El Consejo Internacional de Enfermeras es una federación de más de 125 asociaciones nacionales de enfermeras que representa a millones de enfermeras de todo el mundo. Dirigido por enfermeras y para las enfermeras, el CIE es la voz internacional de la enfermería y trabaja para asegurar unos cuidados de calidad para todos y unas políticas de salud acertadas en todo el mundo.

<sup>1</sup>El término microbios se aplica en general para las bacterias, hongos, parásitos y virus.

## Referencias

---

- 1 Organización Mundial de la Salud (2003). Hoja informativa nº. 275, Medicamentos falsificados y de baja calidad.
- 2 OMS (2003). Ibid.
- 3 Federación farmacéutica internacional (FFI). Declaración de política general sobre los medicamentos falsificados. (2003) [www.fip.org](http://www.fip.org).
- 4 OMS (2003). Ibid.
- 5 FFI (2003). Ibid.
- 6 OMS (2000), Vencer la resistencia antimicrobiana: Informe de la OMS sobre las enfermedades contagiosas. [www.OMS.int](http://www.OMS.int).
- 7 Organización Mundial de la Salud (2004). Política de medicamentos esenciales, Visión general.
- 8 OMS (2003), Hoja informativa nº. 275. Ibid.
- 9 Wondemagegnehu E (2003). Presentación ante la OMS, SMI, Londres: Conferencia sobre la lucha contra el fraude y la falsificación de productos farmacéuticos.
- 10 OMS (2000), Vencer la resistencia antimicrobiana: Informe de la OMS sobre las enfermedades contagiosas. [www.OMS.int](http://www.OMS.int).
- 11 BMJ (2002). 324:698 (23 de marzo).
- 12 Washington Post, servicio exterior (2002). 30 de agosto de 2002; página A01, Peter S. Goodman.
- 13 Jaret P (2004). Los Angeles Times, 9 de febrero de 2004.
- 14 OMS (2003), Hoja informativa nº 275. Ibid.
- 15 BMJ (2003). 327:414 (23 de agosto), doi:10.1136/bmj.327.7412.414-b.
- 16 Cámara de Comercio Internacional, Servicio de delitos comerciales (2004). [http://www.iccwbo.org/ccs/cib\\_bureau/CPI\\_overview.asp](http://www.iccwbo.org/ccs/cib_bureau/CPI_overview.asp).
- 17 OMS(2000). Vencer la resistencia antimicrobiana. Ibid.
- 18 OMS (2002). Hoja informativa nº. 194. Resistencia antimicrobiana, [www.OMS.int](http://www.OMS.int).
- 19 Consejo Internacional de Enfermeras (2004). Declaración de posición sobre los Medicamentos falsificados.
- 20 Consejo Internacional de Enfermeras (2004). Declaración de posición sobre la Resistencia a los antimicrobianos.
- 21 Organización Mundial de la Salud (2004), la OMS inaugura la Alianza mundial para la seguridad de los pacientes. Boletín de la OMS, Noviembre de 2004, 82(11), página 889.