

La falsificación de medicamentos: un desafío sanitario para la Farmacia

Punto Farmacológico



SUMARIO

I. Justificación

II. Introducción: definición de medicamento falsificado

- Breve reseña histórica
- Factores de riesgo

III. Repercusión y problemática sanitaria

IV. Entorno regulatorio

- Los riesgos derivados de Internet

V. Actuaciones de las administraciones frente a la falsificación

- Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)

VI. El papel del farmacéutico como garantía sanitaria

VII. Bibliografía

JUSTIFICACIÓN

El próximo día 17 de septiembre se celebra el **Día Mundial de la seguridad del Paciente**. Se trata de una efeméride de reciente conmemoración, instaurada en mayo de 2019 por la 72ª Asamblea Mundial de la Salud con el respaldo de los 194 estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Su celebración persigue alcanzar una mayor concienciación global sobre la necesidad de fomentar la colaboración de la población y gobernantes para que la atención a la salud sea más segura y promover acciones a nivel mundial encaminadas a prevenir y reducir los daños causados por la asistencia sanitaria a los usuarios. Cada año la OMS hace una selección de un tema distinto que busca destacar un aspecto prioritario de la seguridad del paciente en torno al cual se necesita actuar a nivel internacional; en 2021 se eligió como lema el de *¡Actuemos ahora por un parto seguro y respetuoso!*, mientras que la celebración de esta fecha en 2022 se centrará en el tema de la seguridad de la medicación, bajo el lema *Medicación sin daño*.

Todas las personas del mundo tomarán, en algún momento de su vida, medicamentos para prevenir o tratar alguna enfermedad. Sin embargo, los medicamentos a veces causan graves daños si se distribuyen, prescriben, dispensan o administran de forma incorrecta, o si no se controla su uso de forma adecuada y suficiente. Cabe destacar que las prácticas de medicación poco seguras y los errores de medicación –favorecidos en situaciones de alto riesgo, transiciones asistenciales, por la polifarmacia y los medicamentos con apariencias o nombres similares– figuran entre las principales causas de daños evitables en la atención sanitaria en todo el mundo. Se producen mayoritariamente cuando el proceso de uso de los medicamentos se afecta por deficiencias en los sistemas de medicación o por diversos factores humanos como el cansancio, las malas condiciones ambientales o la escasez de personal. Esta problemática, que

se ha visto exacerbada por la pandemia por COVID-19, puede provocar al paciente graves daños, discapacidad e incluso a la muerte.

El uso –consciente o no– de medicamentos y productos farmacéuticos falsificados es otro de los factores fundamentales que pone en riesgo la salud del paciente, la figura central en torno a la cual giran –o deben girar– las actuaciones de todos los profesionales y autoridades sanitarias. A modo de ejemplo, una revisión de la bibliografía disponible al respecto hasta 2017 reveló que la problemática de la falsificación de medicamentos afecta a todos los países, con independencia del nivel de desarrollo económico, y a todas las categorías terapéuticas, estimando que los medicamentos falsos han afectado al menos a 7.200 pacientes y se ha relacionado con más de 3.600 fallecimientos, pero otras estimaciones apuntan a cifras muy superiores si se consideran los medicamentos de calidad subóptima.

Desde la convicción de que el farmacéutico juega un rol esencial en la defensa de la seguridad del paciente en términos de optimización del proceso de uso de los medicamentos, velando por la calidad y autenticidad de los mismos, el Consejo General de Colegios Farmacéuticos quiere unirse a la celebración del citado Día Mundial con la publicación del presente Punto Farmacológico. Se trata de un informe técnico que revisa la situación actual en nuestro medio de la legislación en torno a los medicamentos falsificados, las consecuencias sanitarias que éstos pueden tener, o las iniciativas que los distintos agentes implicados en el canal de suministro desarrollan para minimizar su impacto; centra finalmente el foco en el papel del farmacéutico como garante de la calidad, seguridad y eficacia de los tratamientos farmacológicos.

INTRODUCCIÓN: DEFINICIÓN DE MEDICAMENTO FALSIFICADO

Es fundamental para la salud de la humanidad, y para todos los sistemas sanitarios, tener acceso a medicamentos y productos farmacéuticos seguros, eficaces y de calidad.

La comercialización de medicamentos falsificados es un fenómeno que se ha visto notablemente incrementado en los últimos 20 años, llegando a alcanzar cifras especialmente elevadas en aquellos países en los que los sistemas de supervisión y control del mercado farmacéutico son más débiles, favorecida además por la pobreza y la falta de sistemas oficiales de suministro.

Sin embargo, los intentos por ampliar su mercado en países desarrollados no han dejado tampoco de crecer en los últimos años, apoyados especialmente en las nuevas tecnologías. En este caso, el comercio de medicamentos falsificados se concentra fundamentalmente fuera de los canales legales e inicialmente aglutinaba en mayor medida a medicamentos “relacionados con el estilo de vida”, destinados a situaciones para las que existe una importante demanda en nuestro medio (obesidad, disfunción eréctil, tabaquismo o trastornos del sueño, entre otras patologías), así como anabolizantes hormonales¹. En mucha menor medida se han detectado en el canal legal medicamentos de alto valor terapéutico falsificados, con los que, al ser objeto de distribución intracomunitaria y hacerse más compleja su trazabilidad, se generaba un punto débil en el sistema.

Sea como fuere, la OMS (Organización Mundial de la Salud) ha conocido la existencia de

falsificaciones de todo tipo de productos medicinales en todas las regiones del mundo, y de medicamentos de todas las categorías terapéuticas principales. Se realizan “copias” – en muchas ocasiones con un aspecto prácticamente idéntico (Figura 1)– tanto de medicamentos genéricos como de medicamentos innovadores, desde antineoplásicos muy caros hasta analgésicos muy baratos, si bien se ha registrado una mayor frecuencia en aquellos que presentan una gran comercialización y elevado precio (pues los beneficios obtenidos pueden ser mayores).

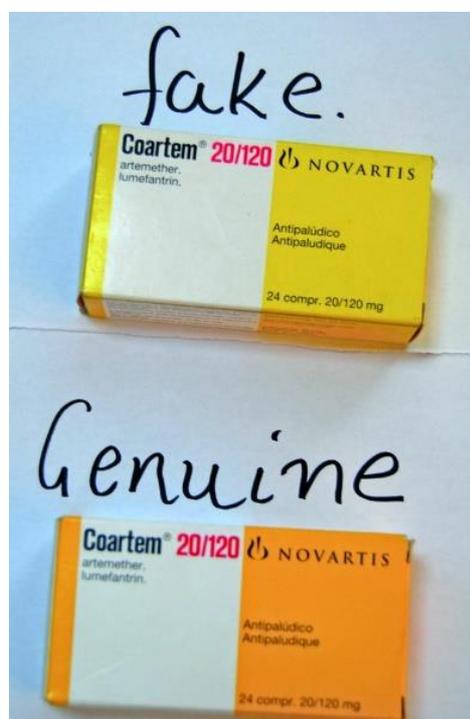


Figura 1. Ejemplo comparativo entre dos medicamentos, uno falsificado (arriba) y el original “legal” (abajo). Tomada de (OMS, 2010).

¹ Una reciente revisión sistemática y meta-análisis de 19 estudios ha planteado que la prevalencia media de esteroides anabolizantes falsificados es del 36% en el mercado negro de América y Europa, mientras que un adicional 37% de los productos son de calidad subestándar en comparación con los medicamentos originales “legales”. Esos productos podían caracterizarse por la ausencia de principios activos, su presencia en una cantidad distinta (incluso superior) o un principio activo distinto a lo mostrado en el etiquetado (Magnolini *et al.*, 2022).

Los medicamentos falsificados suelen fabricarse en laboratorios clandestinos que carecen de las mínimas condiciones higiénicas exigibles, con personal no cualificado y generalmente con medios muy limitados y rudimentarios, pudiendo contener impurezas desconocidas o incluso estar contaminados por microorganismos. Todo ello da lugar, por un lado, a un gran problema de seguridad con

estos productos, que pueden ocasionar daños irreparables a millones de personas y, por otro, un mercado ilícito de elevada rentabilidad económica que explica el éxito de este tráfico ilegal a nivel mundial.

Hasta el momento, los esfuerzos realizados para frenar su falsificación se habían centrado principalmente en los derechos de la propiedad intelectual. No obstante, estas falsificaciones pueden desencadenar graves consecuencias en distintos niveles del espectro sanitario. Los medicamentos y productos farmacéuticos de calidad subestándar y falsificados, como los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, producen un aumento de la prevalencia de enfermedades, agravan el problema de resistencias a antimicrobianos y dan lugar a efectos negativos en la salud. Pero, además, también suponen un desperdicio de recursos, provocan pérdidas económicas e incrementan el gasto directo destinado a tratamientos médicos.

El Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el *texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios* incorpora la definición de **medicamento falsificado** que se recoge en la Directiva 2011/62/UE: “cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a: i) su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes; ii) su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o iii) su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados. Esta definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.”

Adicionalmente, la OMS plantea que hay que tener en cuenta las siguientes definiciones:

> **Productos médicos de calidad subestándar:** denominados también productos “fuera de especificación”, son productos médicos autorizados que no cumplen las

normas de calidad, sus especificaciones, o ambas.

- > **Productos médicos no registrados/sin licencia:** son productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos nacionales o regionales de reglamentación 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:** son productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen.

BREVE RESEÑA HISTÓRICA

Desde que se tiene constancia del manejo de los remedios curativos por parte del hombre han proliferado los fraudes. Cuando venían hace más de cuatro siglos las especias del Nuevo Mundo había que estar muy atento a los posibles engaños, ya que poseían un elevado valor y eran muy demandadas. Tanto las especias como las plantas medicinales eran susceptibles de ser falsificadas o manipuladas con fines lucrativos. Así, por ejemplo, el polvo de corteza de canela era fraudulentamente sustituido por cáscara de almendra a la que se le añadía esencia de canela. La observación histológica simple evidenciaba que el polvo de canela debía poseer fragmentos de fibras sencillas, poco lignificadas, que resistían la molidura, mientras que la testa de las semillas de las almendras presenta células pétreas con abundante lignina y ausencia de fibras. Asimismo, era frecuente sustituir las hojas de digital por las de gordolobo (*Verbascum thapsus*); ambas hojas poseen pelos tectores diferentes.

Cuando avanzaron los conocimientos fitoquímicos, se “perfeccionaron” los fraudes, de modo que, en algunos casos, se vendían drogas a las que previamente se les había extraído sus principios activos. Todo ello hacía necesaria la existencia de controles de pureza (sin sustancias extrañas), identidad, calidad y actividad. Ya en 1591, por ejemplo, el Cabildo de Sevilla elaboró unas Ordenanzas

para los boticarios donde uno de los requisitos es acreditar una cantidad suficiente de dinero para comprar drogas de calidad para elaborar los medicamentos.

Los citados hechos delictivos que, para la época en que se producían eran importantes, se han complicado y pervertido por la complejidad de los procedimientos actuales y los mayores conocimientos de que se dispone hoy en día, de modo que, en materia de medicamentos, son más frecuentes las falsificaciones y sustituciones que las adulteraciones.

Conviene considerar que muchas falsificaciones están asociadas a sectores sociales fragmentados y, en otros casos, a las extravagancias de personas marginadas. Es el caso de los drogadictos, a los que se les sustituye fácilmente una droga adictiva por otra que, además, puede tener muy baja calidad. Los casos de sustitución de heroína impura por chocolate en polvo, con efectos embolígenos, son un claro ejemplo. También ciertos locales de “masajes”, en los que se ha notificado la venta de falso sildenafil (anfetaminas o análogos), son ejemplos de un movimiento que pone de manifiesto lo que algunas mentes perversas pueden hacer con los medicamentos cuando éstos circulan sin control del farmacéutico.

Cabe recordar en este apartado un hecho luctuoso, pero ejemplarizante, que ocurrió en La Calzada de Oropesa, un pueblo de la provincia de Toledo. Durante sus fiestas en 1959, llegó un fotógrafo con síntomas febriles, al que el médico le prescribió unas obleas de sulfato de quinina, que fueron elaboradas por el farmacéutico. El paciente falleció con síntomas tetaniformes tras tomar el medicamento, por lo que los testigos acusaron al farmacéutico como responsable. Éste, manifestando seguridad en la fabricación, tomó tres obleas en presencia del médico y otros testigos. El resultado fue que también falleció con idénticos síntomas de tetania. Los envases que contenían el principio activo estaban rotulados como “sulfato de quinina”, pero realmente contenían “sulfato de estricnina”, un poderoso veneno que fue el causante de las muertes. Todo se debió a una actividad fraudulenta de importación de estricnina (que estaba prohibida) bajo la denominación de quinina. Sim-

plemente se les olvidó reetiquetar los envases a los delincuentes (Zaragozá et al., 2021).

La falsificación de productos de salud ha adquirido una nueva dimensión con la pandemia de la COVID-19. La demanda de productos de higiene y protección personal aumentó exponencialmente desde la primavera de 2020, y algunas empresas han tratado de aprovechar esta coyuntura para vender ilegalmente productos de calidad subestándar o falsificados: desde mascarillas quirúrgicas hasta “fármacos para combatir el coronavirus” claramente falsos. En marzo de 2020, INTERPOL coordinó una operación a escala mundial (Pangea XIII) contra la venta en internet de medicamentos y productos sanitarios ilícitos, que se saldó con la incautación de más de 34.000 productos de salud. Hasta la fecha, la mayor parte de los productos falsificados notificados por los países de la UE han sido medicamentos (antivirales, medicinas a base de plantas y tratamientos contra la malaria del tipo de la cloroquina²) y material sanitario (mascarillas, desinfectantes, falsos kits de detección del coronavirus, guantes y ventiladores) e higiénico (desinfectantes de manos, geles, jabones y toallitas de calidad subestándar).

FACTORES DE RIESGO

Los condicionantes que propician el surgimiento y el alcance de la falsificación de medicamentos se pueden resumir en seis elementos:

1. Altos precios de algunos medicamentos “legítimos”.
2. Bajo coste de los medicamentos falsificados.
3. La existencia de un *mercado gris* y un comercio paralelo, que se producen cuando se sustituye el flujo habitual entre el fabri-

² Según INTERPOL, en 2020 se produjo un significativo aumento de las incautaciones de cloroquina, cuya demanda aumentó notablemente, en asociación con algunas falacias alrededor de la COVID-19, que llevaron a los grupos delictivos a traficar con medicamentos falsificados, no autorizados o desviados (medicamentos originales vendidos en el mercado negro). Se ha observado una tendencia similar con las falsas vacunas contra la COVID-19.

cante y los mayoristas comprometidos con el cumplimiento estricto de las Buenas Prácticas de Distribución, por otros proveedores y mayoristas que comercian entre sí, dando lugar a múltiples transacciones en las que se facilita que las falsificaciones puedan entrar en la cadena de suministro.

4. Los aranceles y los controles de precios de los medicamentos.
5. Un marco jurídico variable, dadas las diferencias existentes entre los ordenamientos jurídicos de cada país.
6. Las ventas a través de Internet, que se ha convertido en el gran suministrador de dichos productos, pese a que la OMS ha llegado a señalar que el 50% de los medicamentos que se distribuyen en la red han sido falsificados.

Estos seis factores se pueden reducir a dos, a saber, causas económico-jurídicas y facilitación de los cauces de distribución a través de las nuevas tecnologías de la información. Pero debemos añadir otros dos de gran importancia que se definen a continuación.

En primer lugar, el *surgimiento de organizaciones criminales internacionales* es de la máxima relevancia, por cuanto el establecimiento de estas organizaciones y grupos con una implantación internacional facilita la comisión de las actividades delictivas de falsificación: las nuevas tecnologías hacen posible que las comunicaciones se universalicen, se

creen vínculos con sujetos que se encuentran en distintos países y se forjen nuevas alianzas y relaciones que culminen en el establecimiento de dichos grupos criminales. Este tipo de organizaciones diseñan sistemas de fabricación, cauces de distribución y canales de suministro diferentes, ofrecen productos falsificados y, con los beneficios que obtienen, fomentan el desarrollo y la amplificación del proceso, de modo que pueden aparecer nuevas organizaciones que deseen emular a las ya existentes, a la vista de los cuantiosos rendimientos económicos de la actividad fraudulenta. Con ello se genera un círculo vicioso en el que aparecen nuevos actores, se falsifican más medicamentos y se crea un mayor peligro para la salud pública.

Por otro lado, la *automedicación*, es decir, el uso de medicamentos que se efectúa de una manera irresponsable, fuera del diagnóstico o de la prescripción médica, o de la indicación farmacéutica, por exclusiva iniciativa del paciente, y en ocasiones hasta en contra de las advertencias de cualquier profesional sanitario, incluido el farmacéutico. El sujeto que se automedica de forma injustificada ve en Internet la gran farmacia online en la que abastecerse, donde puede adquirir fármacos que no podría conseguir en las farmacias por carecer de receta, sin ser consciente en muchas ocasiones de los peligros que ello conlleva. Se adquieren así ingentes cantidades de medicamentos a través de las compras online y en muchas de las ocasiones estos medicamentos son falsificaciones (Buenestado, 2021).

REPERCUSIÓN Y PROBLEMÁTICA SANITARIA

La falsificación de medicamentos puede tener consecuencias negativas de distintos tipos. Para su análisis se debe diferenciar en primera instancia entre los riesgos directos y los riesgos indirectos asociados a los medicamentos falsificados.

Los **riesgos directos** aluden a los derivados en salud del consumo o uso de un excipiente o de un principio activo de un medicamento que ha sido falsificado, por lo que se puede hablar de una toxicidad directa e inmediata. Se incluirían también aquellos supuestos en que los medicamentos falsificados no contengan sustancias tóxicas o en dosis tóxicas, pero que puedan causar, por ejemplo, resistencia a medicamentos indicados frente a patologías que pueden ser causas importantes de mortalidad: en este caso, si bien no son directamente tóxicos, ciertos medicamentos adulterados pueden producir que los medicamentos genuinos pierdan su eficacia, con lo que comportan un serio peligro para la salud de las personas.

Entre los riesgos directos los más relevantes están, pues, aquellos **daños que afectan a la salud** de las personas que utilizan los medicamentos y productos farmacéuticos falsificados, que pueden, entre otras consecuencias, prolongar las enfermedades, las bajas laborales o incluso dar lugar a efectos adversos que aumentan la mortalidad. Tales efectos se relacionan con:

- *Pérdida de eficacia en el tratamiento de las enfermedades a las que se destinan*, cuando la copia presenta una ausencia total o parcial del principio activo, dando lugar a fracaso terapéutico y problemas en el control de la patología. Por ejemplo, un estudio sobre las repercusiones del uso de antibióticos de calidad subestándar y falsificados en el tratamiento de la neumonía infantil (de 0 a 5 años), encomendado por la OMS a la Universidad de Edimburgo y publicado en 2018, muestra que hasta 72.430 casos de niños fallecidos por neumonía a nivel mundial se podrían atribuir al uso de antibióticos con baja actividad antibiótica, mientras que si los antibióticos presentaran una ausencia total de

actividad se alcanzarían las 169.271 defunciones (OMS, 2018). De forma similar, en el año 2013 se contabilizaron oficialmente 122.350 muertes de niños menores de 5 años en 39 países del África subsahariana debido a la ingesta de medicamentos antipalúdicos de baja calidad (García de Bikuña, 2017).

- *Reacciones de sobredosificación* si, por el contrario, el medicamento falsificado contiene una dosis excesivamente alta de principio activo.

- *Intoxicaciones*, si presenta impurezas o sustancias tóxicas, como, por ejemplo, talco, tiza o pinturas industriales o si contiene un principio activo incorrecto³. Para muestra, un botón: en la República Democrática del Congo, en 2015, murieron 11 personas y 930 tuvieron que ser ingresadas tras ingerir diazepam falsificado, habida cuenta de que los comprimidos realmente contenían haloperidol, que había sido envasado como diazepam. Otro caso similar se produjo en Singapur, en 2008, donde 150 personas fueron ingresadas en hospitales con diagnóstico de hipoglucemia grave, de los cuales 4 pacientes fallecieron y 7 sufrieron lesión cerebral; se pudo comprobar que los pacientes ingresados habían tomado medicamentos falsificados que estaban aparentemente indicados para tratar la disfunción eréctil, pero que realmente contenían el antidiabético glibenclamida.

³ Un ejemplo muy próximo en distancia de intoxicación por un medicamento falsificado se produjo en un hospital de Madrid hace dos décadas. Desde el Servicio de Neurología del hospital se solicitó a expertos en farmacología averiguar la causa de una intoxicación grave de un paciente de 25 años, con riesgo de muerte (necesitaba ventilación asistida), que había ingresado con un parkinsonismo severo y niveles bajos de conciencia; tales manifestaciones fueron *a priori* atribuidas al uso intravenoso de "heroína" que la acompañante decía haber adquirido en un polígono marginal. La investigación llevada a cabo permitió determinar que el producto administrado no era heroína sino meperidina, que los vendedores fabricaban clandestinamente a partir de un producto base (6-metilpiperidina) usado en la industria de la pintura. Resultó que, por falta de control de temperatura, la reacción de síntesis se había desviado hacia la producción de metil-fenil-tetrahidropiridina (MPTP), producto que ejerce un efecto destructor rápido sobre las neuronas dopaminérgicas basales y provoca un parkinsonismo irreversible. Sirva este como ejemplo de una situación en la que se juntaron varios factores: ilegalidad, clandestinidad, drogadicción y falsificación.

De lo anterior se puede inferir una **afectación de la Salud Pública** potencialmente grave. En este sentido, por ejemplo, el uso de antibióticos falsificados no supone únicamente un riesgo para la salud individual de las personas, sino que podría desencadenar la aparición de cepas de microorganismos resistentes por no tener la efectividad mínima necesaria: si el principio activo se encuentra adulterado o en menor cantidad y no elimina a todos los agentes patógenos, pueden proliferar nuevas cepas farmacorresistentes de virus, parásitos y bacterias que afecten a toda la población. Cabe destacar que, según la OMS, los medicamentos antimaláricos y los antibióticos se encuentran entre los productos falsificados que se notifican con una mayor frecuencia.

No se conoce con exactitud el número de muertes producidas por los daños físicos asociados a la toxicidad de los productos farmacéuticos fraudulentos, pero se puede afirmar que generan un coste enorme para la salud pública. Una revisión de la bibliografía disponible al respecto hasta 2017 reveló que la problemática de la falsificación de medicamentos afecta a todos los países con independencia del nivel de desarrollo económico (el 56% de los incidentes se registraron en países en vías de desarrollo y el 44% restante en países desarrollados) y a todas las categorías terapéuticas, estimando que ha afectado al menos 7.200 pacientes y se ha relacionado con más de 3.600 fallecimientos (Rahman *et al.*, 2018); pero otras estimaciones apuntan a cifras muy superiores si se consideran los medicamentos de calidad subóptima.

Igualmente, las consecuencias directas incluyen los **daños sobre el sistema sanitario**, claramente asociados a los efectos adversos y variaciones a nivel patológico que el empleo de medicamentos y otros productos farmacéuticos falsificados puede provocar, conduciendo a la necesidad de nuevos tratamientos y hospitalizaciones, en muchos casos de gran coste económico.

Las aproximaciones investigadoras al impacto económico que suponen los medicamentos falsificados o de calidad subestándar arrojan resultados muy heterogéneos. Una revisión sistemática y meta-análisis de 96 estudios, que sugirió que la prevalencia de estos medi-

camentos en regiones de bajos y medios ingresos ronda el 13,6% (18,7% en África y 13,7% en Asia) y afecta de forma importante a medicamentos antimaláricos (12,4%) y antibióticos (19,1%), enfatizó la debilidad y opacidad de los métodos estadísticos en dichas estimaciones. No obstante, con un enfoque primario en el tamaño del mercado de medicamentos, apunta que el impacto económico puede oscilar entre los 10.000 y los 200.000 millones de dólares (Ozawa *et al.*, 2018). Otros trabajos apuntan a que el negocio de la falsificación de medicamentos mueve anualmente en torno a 75.000 millones de dólares en el mundo (García de Bikuña, 2017).

Por otro lado, se encontrarían los denominados **riesgos indirectos**, de tipo sociosanitario y económico, que no están conectados de una manera inmediata con la salud individual o pública y en ocasiones no son adecuadamente valorados. Sobresalen los siguientes:

- *Grandes pérdidas económicas para los fabricantes legítimos*, que ven reducidos sus ingresos de una manera ilegítima; esto conlleva repercusiones en las economías nacionales, que dejan de percibir los ingresos basados en los impuestos que las empresas farmacéuticas deberían desembolsar si hubiesen obtenido tales ganancias.

- *La vulneración de los derechos de propiedad industrial e intelectual* y el consecuente daño a la imagen reputacional de las empresas farmacéuticas (marcas registradas), que ven empleados sus hologramas, imitados sus envases, marcas y otros signos distintivos; ello puede conllevar un riesgo de confusión en el público y una menor credibilidad de dichas casas comerciales.

- *La reducción de la confianza de los ciudadanos y pacientes* en determinados fármacos fundamentales, al haber sido expuestos a medicamentos ilegítimos que no han supuesto beneficios o mejoras en su salud, o incluso les han perjudicado. Puede originar también recelos hacia la profesionalidad del profesional sanitario que se lo dispensa o administra, conduciendo a que los pacientes eviten solicitar atención cuando realmente se necesita, lo cual puede traducirse en nuevos problemas a

largo plazo para el paciente y el sistema de salud.

-El *fomento de la economía sumergida, el blanqueo de capitales y otras conductas delictivas*. Dados los grandes beneficios que las organizaciones criminales obtienen del tráfico ilícito y la opacidad de esas cuantías, para reintegrarlas en los flujos económicos deben proceder a su blanqueo o lavado, llevando a cabo adquisiciones de bienes muebles e inmuebles mediante transacciones e inversiones de carácter delictivo, que además son un

estímulo para la economía sumergida y otras actividades no declaradas oficialmente. La rápida obtención de beneficios puede amplificar el surgimiento de nuevos grupos y organizaciones criminales, aumentando la oferta de productos médicos falsificados (Buenestado, 2021; Zaragoza *et al.*, 2021).

ENTORNO REGULATORIO

Un medicamento debe contar con garantías suficientes de calidad, eficacia y seguridad. Esta es la razón por la que, en nuestro medio, se encuentran sometidos a una estrecha regulación, tanto a nivel europeo como nacional. En este apartado se hace referencia a las principales normas anti-falsificación en materia de medicamentos que están en vigor en la UE y en España.

La primera norma específica fue la Directiva 2001/83/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, la cual unificó las reglas relativas al control de medicamentos y la responsabilidad de las autoridades, para evitar la disparidad existente entre los diferentes estados miembro. Esta Directiva fue posteriormente modificada en lo referente a los medicamentos tradicionales a base de plantas por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo, y por la Directiva 2004/24/CE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo.

Más tarde, la *Ley 29/2006*, de 26 de julio, de *garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*, que adaptó entre otras cosas la normativa nacional al papel que asumían las Comunidades autónomas en el Sistema Nacional de Salud, incorporó también al ordenamiento jurídico la Directiva

2004/27/CE. En esta Ley, además, se incluyó al régimen sancionador la venta por internet de medicamentos sujetos a prescripción y la falsificación de medicamentos. En relación con el control de los medicamentos, la Ley 29/2006 se modificó en la Ley 10/2013, de 24 de julio, que incorpora al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y la Directiva 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

la Ley de garantías (29/2006) se desarrolla también en el Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano, y en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica, incorporando la trasposición de las normas planteadas en la Directiva 2011/62/UE, que quedan todas incluidas en el *Real Decreto Legislativo 1/2015*, de 24 de julio, por el que se aprueba el *texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*. Esta última norma, la más relevante hasta ahora en el ámbito de los medicamentos en España (se encuentra en

revisión en 2022 y se prevé su actualización en un futuro próximo), incorporó herramientas para reforzar la protección del canal legal de medicamentos y principios activos según lo previsto en la normativa europea (Calvente, 2021).

LOS RIESGOS DERIVADOS DE INTERNET

Internet se ha convertido en un vehículo de transmisión e intercambio de todo tipo de información, así como en un canal a través del cual se efectúa la compraventa de todo tipo de productos: los medicamentos y los productos de salud en general no están excluidos de esta tendencia, y la red es, de hecho, la vía por la que se accede con más frecuencia a medicamentos y productos farmacéuticos que suponen un riesgo para la salud de la población. En muchas ocasiones estos productos corresponderán a falsificaciones. Según datos de la OMS, hasta el 62% de los medicamentos adquiridos a través de sitios web sin domicilio social declarado son productos falsificados.

Se ha comprobado –se siguen observando casos periódicamente– que es posible obtener en línea medicamentos y productos farmacéuticos falsificados que se corresponden con productos de venta con receta, lo que aumenta el riesgo para la salud. La venta de falsificaciones por internet se realiza en muchas ocasiones por personas que carecen de los conocimientos sanitarios necesarios para garantizar el uso del producto en condiciones que permitan asegurar su seguridad y eficacia. Un inadecuado o ausente consejo farmacéutico puede dar lugar al uso de un medicamento por una persona para la que se encuentre contraindicado, o a la aparición de interacciones o efectos deletéreos.

Es preciso recordar que el Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, dispone las condiciones de custodia, conservación y dispensación de medicamentos y productos sanitarios en el panorama nacional, estableciendo que corresponde exclusivamente a las oficinas de

farmacia y a los servicios de farmacia de los hospitales (artículo 3.6). Igualmente, prohíbe de forma expresa la venta por correspondencia y por procedimientos telemáticos de medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción médica. Sin embargo, permite la **venta telemática de medicamentos no sujetos a prescripción** siempre que se garantice que la dispensación se produce por una oficina de farmacia autorizada (artículo 3.5), con la intervención de un farmacéutico en la dispensación y previo asesoramiento personalizado, según lo reglamentado en el Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público a través de sitios web de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.

El citado Real Decreto 870/2013, que prohíbe la venta de medicamentos a través de otros servicios de la sociedad de la información distintos, busca facilitar a los ciudadanos la verificación de que una página web corresponde a una oficina de farmacia autorizada, para lo que incorpora al derecho español el logotipo común de la Unión Europea (Figura 2) que proporciona garantías a los usuarios sobre la legalidad del sitio web donde le van a dispensar los medicamentos. Haciendo clic en este logotipo, el ciudadano accederá mediante un hipervínculo a los datos de dicha farmacia incluidos en la página web de la autoridad competente (en el caso de España, las comunidades autónomas). Además, desde el 25 de junio de 2015, existe una web dependiente de la AEMPS –DISTAFARMA (disponible en: <https://distafarma.aemps.es/farmacom/faces/inicio.xhtml>)– que recoge las listas actualizadas de las oficinas de farmacia en España que ofrecen al público medicamentos mediante venta a distancia a través de sitios web.



Figura 2. Logotipo común europeo, reconocible en toda la UE, que permite identificar los sitios web de las farmacias que venden medicamentos a través de Internet de manera legal así como el Estado Miembro en que está establecida.

ACTUACIONES DE LAS ADMINISTRACIONES FRENTE A LA FALSIFICACIÓN

En España la lucha contra el tráfico ilícito de medicamentos y contra los medicamentos y productos farmacéuticos falsificados, a nivel sanitario, la lidera la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Tal y como esta institución se auto-define, “como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.”. Y dentro de las diferentes actividades que realiza en la cadena sanitaria se encuentra la lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados⁴.

De forma paralela a la progresiva base legal que se ha ido promulgando desde principio del siglo XXI, la AEMPS ha planteado desde 2008 estrategias cuatrienales para favorecer la actuación coordinada de todos los sectores implicados, reduciendo así el riesgo que para la salud de los pacientes supone la comercialización ilegal de medicamentos falsificados.

En la primera de ellas –*Estrategia 2008-2011*– se centró en favorecer la coordinación de todos los sectores implicados, tanto en el ámbito público como privado, el intercambio de información rápido entre los sectores y las autoridades sanitarias y otros organismos internacionales, la formación de los profesio-

nales y la difusión entre los ciudadanos de la gravedad de este problema.

Tras la aprobación de la Directiva 2011/62/UE, por la que se modificaba la Directiva 2001/83/CE y se establecía un código comunitario sobre medicamentos de uso humano para prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, se elaboró la *Estrategia 2012-2015*, que la incorporó. Pese a todo, la comercialización de este tipo de productos ha continuado incrementándose, debido fundamentalmente al beneficio económico que genera, a la facilidad de intercambio comercial con países con regulación más laxa sobre los medicamentos y a que se trata de delitos cuyas penas son ínfimas, comparativamente con el beneficio que reportan, sin que exista además jurisdicción transnacional que facilite su persecución. Bien es cierto que, en España, como consecuencia de la ratificación de la *Convención Medicrime* (definida más adelante), en la reforma del Código penal de marzo de 2015 se incluyeron los delitos relacionados con falsificaciones de medicamentos y se endurecieron –en los artículos 361 y 362– las penas impuestas por delitos contra la salud pública y con los medicamentos.

Teniendo en cuenta todo lo anterior, y recogiendo la experiencia de la normativa en vigor y las iniciativas previamente desarrolladas, la AEMPS planteó la tercera estrategia –*Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019*–. Por su interés, se debe subrayar que esta última estrategia plantea actuaciones específicas para los diferentes ámbitos y agentes implicados (Tabla 1), que tienen como objetivo último el de la protección de la salud de los ciudadanos de los peligros asociados al consumo de medicamentos falsificados. Para la consecución de este objetivo general se proponen cinco objetivos específicos: i) reforzar y consolidar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada o la salida de medicamentos falsificados del territorio español, así como su distribución en el canal farmacéutico; ii) mantener un siste-

⁴ En su estructura, la AEMPS incluye el **Departamento de Inspección y Control de Medicamentos**, entre cuyas funciones están las de realizar inspecciones de normas de correcta fabricación, buenas prácticas de laboratorio, buena práctica clínica y de farmacovigilancia, además de tramitar autorizaciones de laboratorios farmacéuticos. Pero quizás la más importante es su función en materia de control de los medicamentos legales (incluyendo los estupefacientes y psicótopos) e ilegales, que corresponden al ámbito de competencia de la Administración General del Estado. El Comité Técnico de Inspección está constituido por representantes de los servicios de inspección de la AEMPS y de los órganos competentes de las Comunidades Autónomas, y actúa como el órgano coordinador en materia de Inspección para garantizar la homogeneidad de criterios y actuaciones inspectoras a nivel nacional.

ma de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia en territorio español de medicamentos falsificados; iii) actuar de forma rápida tras la detección de medicamentos falsificados para conseguir su retirada inmediata; iv) desarrollar un plan de actuaciones específicas para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet; y v) concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como de los dispensados ilegalmente al público.

La situación sanitaria derivada de la COVID-19 ha supuesto un retraso en la publicación en 2020 de la versión de la Estrategia que habría sido de aplicación desde ese año, por lo que es de esperar que se publique próximamente.

Las diferentes versiones de la estrategia de la AEMPS marcan unos indicadores que sirvan de referencia del cumplimiento de sus objetivos, tales como: actividades de formación realizadas sobre medicamentos falsificados, comunicaciones de sospechas de actividades de falsificación de medicamentos recibidas e investigadas, alertas de medicamentos falsificados emitidas y transmitidas a las redes internacionales, actuaciones desarrolladas conjuntamente con otros agentes implicados, páginas web investigadas y cerradas, suspendidas o modificadas, comunicaciones de robos recibidas, procedimientos conjuntos desarrollados, y campañas informativas dirigidas a los ciudadanos realizadas (Figura 3).

La última memoria anual publicada por la AEMPS, correspondiente al año 2021, refleja que durante ese año se llevaron a cabo un total de 466 actuaciones en relación a medicamentos ilegales, de las cuales 338 se hicieron en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, juzgados y otras instituciones (como Comunidades autónomas, Agencia Española de Administración Tributaria o Servicios Farmacéuticos Periféricos), 121 fueron notificaciones evaluadas en relación a robos/extravíos/desvíos de medicamentos a tráfico ilícito, y hubo 7 medicamentos retirados. Igualmente, la AEMPS investigó un total de 99 páginas webs por no cumplir la normativa de venta online y/o

vender medicamentos ilegales, y se retiraron hasta 796 anuncios en plataformas y redes sociales.

Entre los esfuerzos de las autoridades españolas a nivel internacional para luchar contra los medicamentos ilegales, se debe citar la participación activa –en colaboración con los países de la Red EAMI a través del sistema de intercambio de información FALFRA– en el *Mecanismo de Estados Miembros de la OMS sobre productos medicinales de calidad subestándar y falsificados*, creado en 2012 con el objetivo de convertirse en un foro mundial que permita a los Estados coordinarse, adoptar decisiones y organizar actividades para afrontar los retos que presentan estos productos. Asimismo, en enero de 2016 entró en vigor la *Convención MEDICRIME* del Consejo de Europa, el cual sitúa a las personas en el foco de su misión y se centra específicamente en la lucha contra la falsificación de productos medicinales y en la amenaza que representa para la salud pública. Este convenio sienta la base para la cooperación multilateral entre todos los países, disciplinas y sectores, así como para la colaboración con organismos internacionales tales como INTERPOL, Euro-pol, la OMS y la Organización Mundial de Aduanas (OMA); busca acabar con la amenaza internacional que suponen los medicamentos y productos farmacéuticos falsificados para la salud pública.



Figura 3. Ejemplo de campaña informativa desarrollada por la AEMPS para concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados e ilegales, así como los dispensados ilegalmente al público. Tomada de (Culleré *et al.*, 2021).

Tabla 1. Actuaciones específicas planteadas en la Estrategia 2016-2019 sobre medicamentos falsificados para los diferentes ámbitos implicados.

Objetivo	Ámbito	Actuaciones
Evitar la entrada o la salida de medicamentos falsificados del territorio español, así como su distribución y dispensación en el canal farmacéutico	Servicios farmacéuticos de control sanitario en frontera	<ul style="list-style-type: none"> * Vigilancia aduanera * Controles a la importación y evaluación de su eficacia * Formación a inspectores farmacéuticos
	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)	<ul style="list-style-type: none"> * Coordinación y ejecución, en su ámbito de competencias, de programas específicos de inspección * Proporcionar a los agentes de la cadena de distribución y dispensación información actualizada sobre los laboratorios farmacéuticos y almacenes autorizados. Mantener actualizada la información de EudraGMDP * Coordinación de las actuaciones de supervisión del cumplimiento de las buenas prácticas de distribución * Coordinación de las iniciativas desarrolladas para la detección de actividades de distribución inversa de medicamentos por parte de almacenes mayoristas y/o oficinas de farmacia * Desarrollo de procedimientos y guías de inspección para la verificación del cumplimiento de las disposiciones relativas a los dispositivos de seguridad así * Elaboración de los procedimientos para informar a la Comisión Europea de los medicamentos no sujetos a prescripción que tengan riesgo de falsificación * Recepción, gestión y difusión de las notificaciones de robos de medicamentos
	Comunidades Autónomas	<ul style="list-style-type: none"> * Revisión de los programas de inspección y de los puntos de control críticos * Remisión a la AEMPS de la información actualizada sobre autorizaciones, suspensiones o revocaciones de las entidades de distribución, de su ámbito de competencia, así como de correspondientes certificados de buenas prácticas de distribución * Inspección y procedimientos de supervisión del cumplimiento de los requisitos legales por parte de las oficinas de farmacia que vendan medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios web * Procedimientos de inspección a brókeres * Detección de actividades de distribución inversa de medicamentos que puedan dar lugar a la circulación de medicamentos falsificados por su historial * Fomento de la notificación de sospechas de medicamentos falsificados por parte de las entidades de distribución * Sensibilización de las entidades de distribución, oficinas de farmacias y servicios de farmacia para la notificación de robos de medicamentos a las autoridades competentes
	Agencia tributaria	<ul style="list-style-type: none"> * Procedimientos de colaboración con la AEMPS para la detección de cualquier intento de importación de medicamentos falsificados * Mecanismos necesarios para el control de medicamentos en regímenes aduaneros distintos al despacho a libre práctica.
	Industria farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> * Verificación activa de la legalidad de los clientes tanto nacionales como extranjeros * Desarrollo y aplicación de procedimientos para notificar sospechas de medicamentos falsificados, desvíos y robos de medicamentos a las autoridades competentes * Procedimientos para la evaluación de las devoluciones recibidas antes de aprobar su reingreso a las existencias * Desarrollo y puesta en marcha de las actuaciones relativas a los dispositivos de seguridad

Objetivo	Ámbito	Actuaciones
Evitar la entrada o la salida de medicamentos falsificados del territorio español, así como su distribución y dispensación en el canal farmacéutico	Entidades de distribución	<ul style="list-style-type: none"> * Verificación, activa y periódica, de la legalidad de proveedores de medicamentos, tanto nacionales como de otros países de la UE. * Verificación activa de la legalidad de los clientes, tanto nacionales como extranjeros. * Aplicación de procedimientos específicos para la evaluación de las devoluciones recibidas. * Verificación de los dispositivos de seguridad en aquellos medicamentos en que, por su especial riesgo, así lo determine el reglamento. * Aplicación de procedimientos para la notificación de sospechas de medicamentos falsificados, desvíos y robos de medicamentos a las autoridades competentes. * Proporcionar la formación continuada necesaria, al personal responsable de la aplicación de las buenas prácticas de distribución de medicamentos.
	Oficinas y servicios de farmacia	<ul style="list-style-type: none"> * Verificación activa y periódica, de la legalidad de proveedores, laboratorios farmacéuticos o almacenes de distribución. * Notificar, a la autoridad sanitaria competente de la Comunidad Autónoma donde estén ubicadas las ofertas de compra de medicamentos que reciban de las que se sospeche puedan tener relación con prácticas de distribución ilegal. * Notificación de cualquier robo de medicamento. * Realizar en el momento de la dispensación la verificación de los mismos en los medicamentos que los incluyan.
Mantener un sistema de vigilancia e investigación que permita la detección precoz de la presencia en el territorio español de medicamentos falsificados	AEMPS	<ul style="list-style-type: none"> * Seguimiento del buzón de correo electrónico específico para la notificación de casos de medicamentos falsificados o sospechosos de serlo * Potenciar los recursos técnicos y humanos en los Laboratorios Oficiales de Control de la AEMPS, para mejorar la gestión y ampliar la capacidad analítica en relación a los ensayos destinados a la detección de medicamentos falsificados, ilegales o productos adulterados. * Planes de formación continua para los inspectores de la AEMPS * Desarrollo y puesta en marcha de un procedimiento de investigación de casos de sospechas de falsificaciones
	Comunidades Autónomas	<ul style="list-style-type: none"> * Evaluación, revisión y actualización de los puntos críticos en la identificación de medicamentos falsificados * Fomentar la incorporación de las entidades locales a las actividades de detección de medicamentos ilegales o falsificados, en su ámbito de competencias * Desarrollo de un procedimiento de investigación de sospechas de falsificaciones comunicadas por el sistema de repositorios o bien por las entidades de distribución y dispensación * Instrucción de los procedimientos sancionadores correspondientes en el ámbito de sus competencias
	Fuerzas y cuerpos de seguridad del estado	<ul style="list-style-type: none"> * Colaborar con la AEMPS en la prevención de la distribución ilícita de medicamentos falsificados en el territorio nacional * Formalización de acuerdos técnicos procedimientos de recogida de muestras y actuaciones como policía administrativa en establecimientos no farmacéuticos abiertos al público. * Cooperar en la formación específica, continuada y actualizada, de los agentes especializados en la lucha contra los medicamentos falsificados.
	Ministerio de justicia	<ul style="list-style-type: none"> * Participación en actividades de formación y sensibilización de jueces, magistrados y Ministerio.
	Industria farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> * Notificar, con carácter inmediato, los casos de medicamentos falsificados o sospechosos de serlo que se detecten en los canales legales de distribución y suministro. * Revisión y actualización, si procede, de los procedimientos de gestión de reclamaciones de calidad o sospechas de defectos de calidad para incluir la comprobación de que no se trata de medicamentos falsificados. * Puesta en marcha de las medidas necesarias relativas al sistema de dispositivos de seguridad en relación con la detección e investigación de incidentes.
Profesionales sanitarios	<ul style="list-style-type: none"> * Notificar las sospechas de medicamentos falsificados. * Desarrollo de programas específicos de formación para profesionales sanitarios sobre los riesgos de medicamentos falsificados y su detección. 	

Tabla 1. Continuación.

SISTEMA ESPAÑOL DE VERIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS (SEVeM)

Gracias a todas las actuaciones anteriores, en España no se han observado hasta ahora casos de medicamentos falsificados que hayan llegado a pacientes a través del canal legal de dispensación (sí casos de medicamentos falsos en el canal ilegal). No obstante, en otros países de la Unión Europea sí se han detectado medicamentos falsos en el canal legal de distribución y dispensación, motivo por el cual la Comisión Europea elaboró ya en 2008 una propuesta legislativa con diversas medidas para proteger a los pacientes, que se han ido poniendo en marcha en los últimos años tras su incorporación en sucesivas Directivas europeas (citadas en el apartado anterior). La UE contestaba así al reconocimiento realizado un año antes por la OMS sobre el peligro que para la salud de la población suponen los medicamentos falsificados [documento “Principios y Elementos para la Legislación Nacional contra los Medicamentos Falsificados”, elaborado por el grupo de trabajo IMPACT].

Los objetivos de esta política europea se han orientado en cuatro frentes:

1. Incrementar las garantías de los principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos, para lo cual se reforzaron los requisitos para las importaciones y se pusieron en marcha registros nacionales y europeos de fabricantes, importadores y distribuidores, así como buenas prácticas de distribución de principios activos.
2. Reforzar la integridad de la cadena de distribución de medicamentos (lugar de entrada potencial de los medicamentos falsos) con unas buenas prácticas de distribución y registros nacionales y europeos de distribuidores autorizados que permitan seleccionar proveedores legítimos.
3. Identificar los sitios web legales para la adquisición de medicamentos incluyendo un logotipo europeo que permite verificar la legalidad de la farmacia.
4. Hacer posible la verificación de la autenticidad del medicamento, obtenido en el canal legal de suministro, mediante la comprobación en el momento de la

dispensación de los dispositivos de seguridad presentes en cada envase.

En relación a este último punto, las bases de las características del sistema de dispositivos de seguridad se sentaron en la Directiva 2011/62/UE, la cual modifica la Directiva 2001/83/CE sobre medicamentos de uso humano, y se completaron con el [Reglamento Delegado \(UE\) 2016/161](#) de la Comisión, de aplicación a partir del 9 de febrero de 2019, que define sus características técnicas, las modalidades de verificación de los dispositivos de seguridad y la creación y gestión del sistema de repositorios que contenga la información sobre los identificadores.

La norma obliga a la inclusión de dos [dispositivos de seguridad](#) en el envase exterior de los medicamentos, que son un identificador único para cada envase del medicamento y un dispositivo contra manipulaciones ([Figura 4](#)), los cuales permiten verificar la autenticidad del mismo. Estos dispositivos irán incluidos en todos los envases de medicamentos sujetos a prescripción médica, excepto los que se excluyan por su bajo riesgo, pues la norma contempla que algunos medicamentos o categorías de medicamentos puedan quedar exentos de la obligación. También podrán figurar en medicamentos no sujetos a prescripción en los casos en que se determine en base a su riesgo de falsificación.



Figura 4. Dispositivos de seguridad del envase de un medicamento. Tomada de (Figuerola, 2021).

En este proyecto, que ha tomado el nombre de **serialización** y es plenamente funcional en España desde la fecha de entrada en vigor del Reglamento, los farmacéuticos verifican en el momento de la dispensación la autenticidad del medicamento comprobándose los dos dispositivos: por una parte, se comprueba la integridad del dispositivo contra manipulaciones⁵, descartando que el envase haya sido abierto o alterado desde su salida de la fábrica y, por otra, se escanea el código bidimensional datamatrix que contiene la información del **identificador único** para ese envase⁶, comparándola frente a la almacenada en un sistema de repositorios gestionado por los

agentes implicados en la cadena de suministro del medicamento. Se trata de una verificación de extremo a extremo destinada a asegurar que el medicamento procede del fabricante legítimo y que, junto a la integridad del dispositivo contra manipulaciones, garantiza que el contenido del envase es auténtico.

El funcionamiento de dicho sistema implica, por tanto, ciertas **obligaciones** para los distintos agentes implicados en la cadena de suministro de medicamentos.

Son todos los **fabricantes** de los medicamentos –ya sean medicamentos innovadores, genéricos o de importación paralela– quienes deben incluir en el envase exterior el identificador único y el dispositivo contra las manipulaciones, siendo los responsables de que el identificador único sea adecuadamente legible y contenga la información correcta; esta obligación no será aplicable si la suma de las dos dimensiones mayores del envase no supera los 10 cm. Los fabricantes también están obligados a conservar registro de todas las operaciones que realice con o sobre el identificador único hasta 5 años después de que la puesta a la venta del medicamento.

Corresponde a los **titulares de la autorización de comercialización (TAC)** de los medicamentos en cada país asegurarse de que la información contenida en todos los identificadores únicos de sus productos esté guardada en el sistema de repositorios previsto en el Reglamento antes de que el medicamento se ponga a la venta o en distribución. Los TACs son también responsables de que dicha informa-

⁵ El **dispositivo contra manipulaciones** de los envases de los medicamentos consiste en una lámina de plástico que se rompe en dos partes al abrir la pestaña del envase. Contiene a su vez un sello de plástico, que deja una parte impresa en el envase como señal de la apertura, una zona con pegamento, que sella la pestaña y es necesaria despegar para abrir el envase, y un troquel, que se queda roto al abrir la pestaña.

⁶ El **identificador único** o Datamatrix consiste en una secuencia de caracteres numéricos o alfanuméricos que ha de ser exclusiva, o sea, única para cada envase de medicamento hasta al menos 1 año después de su fecha de caducidad. Además, la probabilidad de adivinar el número de serie ha de ser desdeñable, siempre inferior a 1 entre 10.000. El identificador único consta de los siguientes elementos: un código de producto que permita identificar el nombre del medicamento, su denominación común, forma farmacéutica, dosis, etc.; un número de serie que tendrá como máximo 20 caracteres generados por un algoritmo de aleatorización; el número de lote; y la fecha de caducidad. Adicionalmente, si las autoridades nacionales lo requieren, como es el caso de España, el Datamatrix contendrá también el número nacional de reembolso. En España el código de producto de los medicamentos podrá ser un código NTIN (*National Trade Item Number*) o el código internacional GTIN (*Global Trade Item Number*), incluyéndose el código nacional de reembolso bien como parte integral del NTIN o incluido como información adicional (posición quinta) en el caso de medicamentos que se codifiquen con el GTIN.

ción se mantenga actualizada, pudiendo delegar la introducción de la información a terceros por medio de un acuerdo escrito entre ambas partes y bajo determinadas circunstancias; en cualquier caso, siguen siendo legalmente responsables de estas tareas.

Posteriormente, los **distribuidores mayoristas** deben verificar aquellos medicamentos con mayor riesgo de falsificación, y así evitar, si se diera el caso de que fueran falsificados, que pasen inadvertidos durante mucho tiempo. Están obligados a verificar la autenticidad del identificador único de todos los medicamentos que obren en su poder, comparándolo con el identificador único genuino almacenado en el sistema de repositorios, tanto en los casos de devolución como cuando los han recibido de otro mayorista que no sea el fabricante, el TAC o un mayorista designado por ese TAC. Adicionalmente, los mayoristas deben desactivar los identificadores únicos de los medicamentos que vayan a ser distribuidos fuera de la UE, de los medicamentos que les hayan sido devueltos y no puedan volver al canal de distribución para su venta, de los que vayan a ser destruidos y de los que, de acuerdo con lo que prevea cada Estado Miembro, vayan a ser suministrados específicamente a ciertas personas o entidades, como pueden ser veterinarios, odontólogos, prisiones o fuerzas armadas, entre otros.

Como último paso, cuando un medicamento se suministra al público por las **oficinas de farmacia, servicios de farmacia hospitalaria u otros agentes autorizados** para dispensar medicamentos, el identificador único de su envase se desactivará en el sistema de repositorios, de manera que cualquier otro envase que lleve el mismo identificador será detectado como potencial falsificación si se pretende verificar y, en consecuencia, no deberá ser dispensado. Es preciso subrayar que la norma permite cierta flexibilidad en cuanto al momento de verificación y desactivación del identificador único en el caso de los servicios de farmacia hospitalaria, donde la podrán realizar en cualquier momento siempre que entre el suministro del medicamento al centro y su dispensación al paciente no se produzca su venta.

En España, el **Sistema Español de Verificación de Medicamentos (SEVeM)**, constituido el 21 de julio de 2016 como sociedad limitada sin ánimo de lucro, es la entidad jurídica que gestiona el repositorio nacional. Fue creado por los principales agentes de la cadena de suministro de medicamentos: la industria farmacéutica (representada por AESEG y FARMAINDUSTRIA), la distribución (representada por FEDIFAR) y el Consejo General de Colegios de Farmacéuticos (CGCF) en representación de las oficinas de farmacia. Según sus estatutos, también participa la AEMPS en las reuniones de su consejo de administración cuando se tratan temas concernientes al desarrollo y funcionamiento del repositorio nacional.

SEVeM comenzó su actividad el 1 de septiembre de 2016 a fin de hacer realidad en España el importante proyecto europeo, afrontando la complejidad tecnológica asociada. Sobre todo, debía asegurar la necesaria colaboración entre los distintos actores de la cadena del medicamento (industria, distribución y servicios y oficinas de farmacia, además de AEMPS), que se ha mantenido en el tiempo. En febrero de 2019, fecha marcada por el Reglamento europeo, estaban acreditados en SEVeM para conectarse como usuarios del sistema las autoridades españolas competentes, entidades con instalaciones autorizadas en España para distribuir medicamentos (laboratorios fabricantes, TACs con almacén propio y almacenes mayoristas, por contrato y aduaneros), oficinas de farmacia –a través de un nodo específico (*Nodofarma Verificación*)– y servicios de farmacia hospitalaria privados. Actualmente están conectados más de 23.000 agentes de esa cadena.

En relación a la prestación farmacéutica, se trabaja con el repositorio nacional de SEVeM en el *Nodo SNSFarma* –que gestionará el Ministerio de Sanidad– como instrumento de integración tecnológica e intercambio de información de medicamentos financiados con cargo al Sistema Nacional de Salud (SNS), mediante el cual se conectarán al SEVeM los servicios de farmacia públicos, según lo previsto en el Real Decreto 717/2019. Asimismo, el objeto social de SEVeM incluye que la información de los medicamentos autenticados en sistema se usará para el cálculo del reem-

bolso debido por las oficinas de farmacia a los laboratorios farmacéuticos y las entidades de distribución respecto a aquellos medicamentos que hayan sido dispensados fuera del SNS.

El repositorio español de serialización está a su vez conectado a través de una plataforma europea al resto de repositorios nacionales (Tabla 2): en total, más de 140.000 agentes en toda la Unión Europea están conectados a través del sistema de repositorios para poder verificar los identificadores únicos de los envases de estos medicamentos. A raíz de esas comprobaciones, los fabricantes y distribuidores de medicamentos, así como farmacias comunitarias y servicios de farmacia hospitalaria, deben notificar a la autoridad competente, de acuerdo con el citado reglamento, las sospechas de manipulación o falta de autenticidad. La AEMPS, en colaboración con las comunidades autónomas, ha desarrollado unas instrucciones para dichas notificaciones.

Los fabricantes, los TACs, los mayoristas y las personas autorizadas para dispensar medicamentos serán los únicos propietarios de los datos que hayan generado en los repositorios y solo tendrán acceso a sus propios datos, si bien el Reglamento permite conocer el estado del identificador único con independencia de quién haya generado ese estado. Además, SEVeM concede acceso al repositorio y su información a las autoridades competentes para que puedan supervisar el funcionamiento y para investigar posibles incidentes de falsificación⁷, así como con fines de reembolso, farmacovigilancia o farmacoepidemiología.

A modo ilustrativo sobre su funcionamiento, hasta julio de 2020, SEVeM había conectado al sistema español de verificación de medicamentos, a través de la plataforma europea, a 491 titulares de autorización de comercialización de medicamentos, 315 almacenes de distribución, las más de 22.100 oficinas de farmacia y 190 servicios de farmacia de hospitales privados. Queda pendiente, no obstan-

te, la conexión de los hospitales públicos hasta que se finalice la implantación e integración del *Nodo SNSFarma*. El número de referencias de medicamentos disponibles en el repositorio nacional asciende a más de 17.400 y los identificadores únicos cargados son más de 2.100 millones. Durante el primer año y medio de funcionamiento del sistema se verificaron y desactivaron más de 497 millones de envases de medicamentos con identificadores únicos. Al alcanzar los dos años de funcionamiento, se han realizado más de 2.000 millones de operaciones, cerca de 1.200 millones de verificaciones y 844 millones de dispensaciones solo a través de la red de farmacias y su herramienta *Nodofarma Verificación* (Figuerola, 2021).

⁷ SEVeM únicamente accede a la pista de auditoría y a los datos que contiene el repositorio para investigar posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema, no pudiendo acceder a los mismos en cualquier otro caso, salvo por acuerdo escrito de los legítimos propietarios de los datos.

Tabla 2. El sistema de repositorios.

El sistema de repositorios

La información contenida en los identificadores únicos se guarda en un sistema de repositorios compuesto por el repositorio nacional que da servicio al territorio de cada Estado Miembro (o supranacional, en el caso de repositorios que den servicio conjuntamente a más de un país) unidos entre sí por una plataforma o "hub" que actúa como enrutador central de la información, permitiendo que los repositorios de todos los países de la UE sean interoperables e intercambien datos electrónicos. La plataforma europea está gestionada por la *Organización Europea de Verificación de Medicamentos* (EMVO), la cual asumió desde su constitución la responsabilidad de desarrollar la plataforma y coordinar el avance de los distintos países europeos en el establecimiento de los repositorios nacionales, los cuales se están desarrollando de acuerdo con las especificaciones técnicas elaboradas por esta entidad.

Cada repositorio, que ha de situarse físicamente en el territorio de cualquiera de los Estados Miembros, está creado y gestionado por una entidad jurídica sin ánimo de lucro establecida en la UE, y cada país obtendrá servicio de un único repositorio –nacional o supranacional– conectado a la plataforma. Guardarán un registro completo de cada una de las operaciones realizadas sobre cada uno de los identificadores únicos almacenados. Los costes del sistema corren a cargo de los fabricantes y se cubrirán con las cuotas que cada entidad jurídica facture a los TACs de medicamentos que tengan productos comercializados en el territorio en que preste sus servicios.

Todas las entidades jurídicas nacionales o supranacionales sin ánimo de lucro que gestionan los repositorios europeos (en España, SEVeM) han sido establecidas por los fabricantes y TACs de medicamentos obligados a llevar los dispositivos de seguridad, pero también participan los mayoristas y las personas/entidades autorizadas a dispensar medicamentos; en algunos casos participan las autoridades nacionales. La responsabilidad de dichas entidades es crear procedimientos de seguridad apropiados que garanticen que solo se concede el acceso al repositorio a usuarios cuya identidad, cometido y legitimidad han sido comprobadas.

En resumen, las organizaciones nacionales de verificación realizarán, entre otras, las actividades siguientes: i) monitorizar de forma permanente el repositorio en cuanto a las alertas de posibles incidentes de falsificación; ii) velar por la investigación inmediata de todos los posibles incidentes de falsificación que aparezcan en el sistema y alertar a las autoridades nacionales competentes, a la Agencia Europea de Medicamentos y a la Comisión si se confirma la falsificación; iii) realizar auditorías de los repositorios para verificar el cumplimiento de los requisitos del Reglamento, al menos una vez al año en los 5 primeros años tras su entrada en vigor y como mínimo cada 3 años a partir de entonces, comunicando el resultado a las autoridades competentes que lo soliciten; y iv) poner inmediatamente la pista de auditoría a disposición de las autoridades competentes que lo soliciten.

EL PAPEL DEL FARMACÉUTICO COMO GARANTÍA SANITARIA

Según se ha avanzado, cada agente de la cadena legal de suministro de medicamentos tiene asignadas distintas funciones frente a la entrada de falsificaciones, en base a lo recogido en el Reglamento Delegado (UE) 2016/161. En las distintas fases del proceso, los profesionales farmacéuticos, encargados de la custodia de los medicamentos y su dispensación a los pacientes, se convierten en los profesionales sanitarios con un papel más relevante en la lucha contra los medicamentos falsificados. Una vez comentados los objetivos y beneficios del sistema de serialización, se debe hacer referencia a las tareas que los farmacéuticos desempeñan en los distintos niveles de participación, dependiendo del ámbito donde desarrollen sus funciones profesionales.

Los farmacéuticos que ejercen en la **industria farmacéutica** han sido los encargados de afrontar un importante reto: velar por la adaptación de las líneas de acondicionamiento de los medicamentos a los requerimientos normativos previamente mencionados. Esto ha supuesto, por ejemplo, la adquisición de equipos que adhieren etiquetas o sellos de plástico al envase una vez cerrado, o bien aplican un pegamento en el interior de la solapa. La impresión del código Datamatrix también ha implicado la adecuación de equipos con nuevos cabezales de impresión, sistemas visuales de reconocimiento, escáneres, actualización de programas y servicios. En muchos casos ha significado el cambio de equipos que se habían quedado obsoletos y han sido sobrepasados por la tecnología necesaria para cumplir este proyecto, mientras que, en otros, se han hecho pequeñas modificaciones en los equipos para la actualización de los sistemas ya existentes. Se estima que, en cada línea de acondicionamiento, las empresas han invertido entre 300.000 y 600.000 € para adaptarse a la nueva legislación.

Al mismo tiempo era necesario desarrollar una vía de comunicación con los fabricantes, las autoridades sanitarias, los distribuidores y las oficinas de farmacia/hospitales, para que

los datos contenidos en el identificador único viajaran desde las instalaciones del laboratorio fabricante hasta los lugares de dispensación de medicamentos, de modo que se verifique el producto en el punto final del proceso para asegurar su autenticidad. Desde la industria, se ha trabajado con los fabricantes e importadores paralelos para crear repositorios propios donde alojar las bases de datos con toda la información de los medicamentos fabricados; a nivel de la UE para establecer el repositorio europeo y con las autoridades sanitarias nacionales para crear y mantener el repositorio donde alojar los datos de los medicamentos a dispensar en cada país.

Antes del acondicionado del medicamento, los fabricantes deben solicitar suficientes números de serie al repositorio propio, de modo que, una vez se ha cerrado el envase, se coloca el dispositivo contra manipulaciones elegido y se van asignando esos números de serie. Seguidamente, se imprime el identificador único en cada uno de los medicamentos fabricados junto con el código de barras bidireccional y, por último, el sistema informático del equipo verifica que el identificador impreso se ha asignado correctamente al envase. Al terminar el lote, toda la información de los envases fabricados es recogida en un fichero que se envía al *hub* europeo manejado por EMVO y, desde ahí, la información de cada lote se envía a SEVeM, quien recibe los datos para la dispensación del medicamento en las oficinas de farmacia, a través de *Nodofarma*, y a los hospitales mediante *Nodo SNSFarma*. Si algún envase serializado no va a llegar al mercado, como puedan muestras o ejemplares defectuosos, deben decomisionarse a este nivel y su código de identificación nunca llegará a la oficina de farmacia/hospital (Sevilla, 2021).

Por otra parte, los **farmacéuticos** que trabajan en el ámbito **de la distribución** se erigen quizá en el gran centinela frente a la llegada de productos falsificados a los usuarios. En cada almacén de distribución mayorista debe ejercer un Director Técnico Farmacéutico (DTF),

quien garantiza el cumplimiento de las buenas prácticas de distribución⁸, mediante un sistema de calidad y de evaluación de riesgos (que incluye la cualificación de los proveedores y artículos), con el enfoque de asegurar la legalidad y veracidad en todos los aspectos que afectan a los medicamentos, sustancias medicinales y demás productos farmacéuticos que se suministren por el almacén a otros distribuidores, laboratorios y las oficinas y servicios de farmacia, previniendo la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal.

Los farmacéuticos de la distribución, que tienen una adecuada formación en la normativa nacional y europea en cuestiones relativas a la falsificación de medicamentos, comunicarán de forma inmediata a las autoridades sanitarias competentes⁹ y, si procede, al TAC de los medicamentos, la detección de medicamentos que reciban –o se les ofrezcan– de los que sospechen que puedan ser falsificados. Los almacenes de distribución cuentan con áreas especiales para separar los medicamentos falsificados o sospechosos de serlo de los medicamentos legales, a fin de evitar confusiones; deberán etiquetarse claramente como no aptos para la venta y se debe registrar cualquier operación de recepción, devolución, rechazo o retirada de los mismos.

Entre sus tareas diarias, según establece el Reglamento 2016/161, los distribuidores mayoristas verifican la autenticidad del identificador único y la integridad del dispositivo antimanipulación de, al menos, los medicamentos que obren en su poder tras haber sido devueltos por otros mayoristas o personas autorizadas o facultadas para dispensar medicamentos. Además de verificar el identificador único, lo desactivarán en los siguientes casos: a) medicamentos que les hayan devuelto otros mayoristas o personas autorizadas o

facultadas para dispensar medicamentos y no puedan ser devueltos a las existencias vendibles; b) los que estén destinados a su destrucción; c) los que vayan destinados a países no miembros del Espacio Económico Europeo; y d) los que hayan sido solicitados por las autoridades como muestras sanitarias. Así se asegura que no se suministre ni se exporte ningún medicamento cuando en los procesos de verificación y desactivación del identificador único se ponga de manifiesto que el envase pueda no ser auténtico o si se sospecha que el envase ha sido manipulado, debiendo informar inmediatamente a las autoridades sanitarias.

Con respecto a las devoluciones de medicamentos que la distribución reciba de las farmacias, la plantilla de artículos contendrá un campo que señala si el medicamento está sujeto a la obligación de llevar dispositivos de seguridad o no, y antes de dar la entrada al medicamento, se debe recibir conformidad del sistema de información tras la comprobación de que el identificador único está activo en SEVEM. En las devoluciones procedentes de farmacias, hospitales u otros distribuidores, además de comprobar que concurren las circunstancias que permiten reintegrar los medicamentos devueltos a las existencias vendibles, el DTF es responsable de la comprobación de la integridad del dispositivo contra manipulaciones y la autenticidad del identificador único (Culleré *et al.*, 2021).

Por su parte, los **farmacéuticos comunitarios** actúan en el paso último de la cadena de suministro de la mayoría de los medicamentos a los pacientes ambulatorios. Adquieren los medicamentos a través de los canales oficiales de distribución (distribuidor mayorista o laboratorio), siendo esta la principal garantía sanitaria de aseguramiento de su calidad, y hacen más seguro si cabe el procedimiento de custodia y conservación de los medicamentos por su participación de la serialización: realizan una operación combinada de verificación y desactivación en el momento de la dispensación, obligatoria para *todos* los medicamentos que por normativa están sujetos a verificación (la distribución solo lo hace en los casos previstos en la normativa, según un análisis de riesgo).

⁸ Véase: a) Real Decreto 2259/1994, de 25 de noviembre, por el que se regulan los almacenes farmacéuticos y la distribución al por mayor de medicamentos de uso humano y productos farmacéuticos; y b) Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.

⁹ La AEMPS ofrece para la notificación de casos detectados de medicamentos falsificados, o sospechas de ello, una dirección específica de correo electrónico a la industria y profesionales sanitarios: medicamentos.falsificados@aemps.es.

En esa operación rutinaria, la farmacia desactiva el medicamento mediante el escaneo del código Datamatrix para garantizar la autenticidad (e impedir que un envase pueda dispensarse más de una vez), comprobando mediante una consulta al SEVeM que el identificador de un envase es único y auténtico, de modo que no concurre circunstancia – caducidad, robo, retirada, ya dispensado– que impida su dispensación; en ese momento se informa al repositorio nacional de que el medicamento está siendo dispensado, impidiendo que el proceso se pueda repetir. Complementariamente, el farmacéutico comprueba que el dispositivo antimanipulación no ha sido quebrantado y está intacto. También pueden realizar una verificación previa en cualquier otro momento anterior, normalmente en la recepción del pedido, para garantizar que ningún medicamento falso se incorpora al stock de una farmacia. Se garantiza así la autenticidad de cualquier medicamento dispensado.

Si tras la verificación, el software de la farmacia informa de una incidencia con el código bidimensional, se genera una alerta en el sistema que se transmite a SEVeM y al TAC de ese medicamento, procediendo en ese caso el farmacéutico a la inmovilización del envase sospechoso, que pondrá a disposición de la autoridad sanitaria competente de la comunidad autónoma; se verificará posteriormente el resto de las unidades del mismo lote que estén en la farmacia. Algo similar se hará si en la inspección visual del dispositivo contra manipulación el farmacéutico comunitario observa que está dañado, roto o no existe, y cree que el envase podría haber sido manipulado intencionadamente; si no se sospecha de intencionalidad, es suficiente con devolver al proveedor el envase deteriorado por el procedimiento habitual.

Aunque en España no se han encontrado medicamentos falsificados en el canal legal de suministro, es cierto que en algunas ocasiones se han informado errores en el código datamatrix, de tipo de doble lectura de código, código de prueba o similar.

Por otro lado, la farmacia comunitaria juega un triple papel frente al riesgo que supone para la población las nuevas tecnologías de la

información en términos de exposición a productos falsificados. En primer lugar, el de proveedor seguro en estos nuevos canales, mediante la venta a través de internet de medicamentos no sujetos a prescripción médica; en segundo lugar, como informador sanitario a la población¹⁰, dando a conocer las vías legales de acceso *on line* a medicamentos y los riesgos –para la salud de los pacientes y su seguridad respecto a los datos facilitados– de acudir a páginas que no están sujetas a control alguno para adquirir medicamentos sin la prescripción necesaria; en tercer lugar, el de colaborador ante la detección de vías irregulares de suministro de supuestos medicamentos, cooperando a través de la organización farmacéutica colegial para comunicar y alertar a las autoridades y organismos competentes de estas irregularidades tan nociva para la salud pública.

Cabe recordar que la normativa vigente, en pro de las garantías sanitarias, establece que solo está permitida la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos sin receta médica y su dispensación –que debe ser directa y con intervención de un farmacéutico– a distancia a través de Internet únicamente la pueden hacer farmacias abiertas al público, legalmente autorizadas y que figuren en el listado publicado por la AEMPS (Distafarma). El transporte de los medicamentos desde la farmacia dispensadora hasta el domicilio indicado por el usuario es responsabilidad del farmacéutico titular. Los ciudadanos podrán identificar fácilmente los sitios web de farmacias que venden legalmente medicamentos mediante el logotipo común europeo (Figura 2) y distinguirlos de aquellos que los venden ilegalmente y pueden exponerles a riesgos de salud (Hidalgo, 2021).

Una vía alternativa de entrada de posibles falsificaciones en la cadena legal de distribución es la conocida como *logística inversa*, esto es, la devolución de medicamentos por los pacientes a la farmacia comunitaria. Ante esta situación, por la falta de garantía de unos

¹⁰ En cuanto a las páginas de información sanitaria, la recomendación de atender a aquellas institucionales y acogidas a códigos de conducta como HonCode, da una cierta garantía de que la información que se nos ofrece es veraz.

medicamentos que han salido de la cadena de custodia, la farmacia solo puede aceptar devoluciones de medicamentos en los casos en los que se haya suministrado el medicamento por error, no se correspondan con el pedido o hayan sido dañados durante el transporte. Los medicamentos devueltos irán siempre destinados a su destrucción.

Además, en España las funciones de inspección y control que desarrolla la AEMPS desembocan con relativa frecuencia en la detección –y las actuaciones pertinentes– de diversos sitios web y aplicaciones móviles que incumplen la normativa vigente y ofrecen la venta de medicamentos, tanto sujetos como no sujetos a prescripción médica. En muchos casos, los procedimientos de denuncia parten de profesionales sanitarios y sus organizaciones profesionales, pero también de los propios ciudadanos. A pesar de estas cautelas, la venta de medicamentos por internet u otros procedimientos de venta a distancia es motivo de gran preocupación para las autoridades sanitarias de todo el mundo, ante el riesgo de que los ciudadanos puedan hacer un mal uso de los mismos y acceder a medicamentos sin garantías de calidad, seguridad y eficacia o acompañados de una información incorrecta.

La preocupación ante la aparición de páginas web de venta de medicamentos y productos sanitarios que ofrecen a los ciudadanos asesoramiento *on line* sobre tratamientos, así como la proliferación en redes sociales de *influencers* que recomiendan tratamientos que precisan de diagnóstico y prescripción médicas, es compartida por las organizaciones profesionales sanitarias. Así, el Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos (CGCOM), el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), el Consejo General de Colegios de Dentistas y el Consejo General de Colegios Veterinarios publicaron hace unos meses una nota conjunta para recordar que estas acciones pueden suponer un riesgo para la salud de los pacientes; insisten y recuerdan la normativa en vigor, en la que se recoge que los únicos profesionales facultados para recetar medicamentos y productos sanitarios sujetos a prescripción son los médicos, los odontólogos y los podólogos, mientras que los farmacéuticos son los únicos profesionales competentes para su dispensación,

previa presentación por el paciente de la receta correspondiente. Así se vela por el cumplimiento de las pautas de tratamiento establecidas en la prescripción por el facultativo responsable del paciente y se coopera en el seguimiento del tratamiento mediante los procedimientos de atención farmacéutica.

Además de la denuncia de situaciones de ilegalidad, los farmacéuticos no deben olvidar su papel de informadores y formadores en salud, advirtiendo a los usuarios del riesgo de seguir los consejos de páginas cuya información, sesgada o directamente falsa puede inducir a actuaciones o al consumo de sustancias que dañen nuestra salud, o a comprar medicamentos fuera de los canales legales de venta, ya sean físicos o virtuales.

Por último, pero no por ello menos importante, se debe hacer referencia al rol clave de los **farmacéuticos especialistas** que se desempeñan profesionalmente **en los servicios de farmacia hospitalaria**, puesto que también se ha confirmado la llegada de determinados productos falsificados a los hospitales. Por ejemplo, un reciente análisis en 13 países latinoamericanos durante los años 2017 y 2018 identificó un total de 596 incidentes de falta de calidad de medicamentos (236 deficientes, 239 falsificados, 116 no registrados y 5 robados), que pertenecían con mayor frecuencia a grupos terapéuticos de antiinfecciosos, medicamentos analgésicos, anticonceptivos, medicamentos para las vías respiratorias y medicamentos para trastornos mentales o del comportamiento. Los lugares donde se detectaron incidencias fueron centros comerciales (46%), farmacias comunitarias (21,8%), hospitales y clínicas (10,3%) y, en menor medida, fabricantes (Rojas-Cortés, 2020).

Si bien en Europa es más común actualmente la detección de medicamentos falsificados para tratamientos relacionados con estilos de vida, recientemente están surgiendo casos de medicamentos falsificados para enfermedades graves, como medicamentos oncológicos, por su elevado coste. Asimismo, los desabastecimientos y la necesidad de importación de medicamentos puede ser un riesgo para la entrada de medicamentos falsificados en los canales de farmacia hospitalaria. Por tanto, los farmacéuticos hospitalarios se enfrentan a

las potenciales consecuencias derivadas de los medicamentos falsificados tanto por sus propias actividades de compra como por las de atención farmacéutica a los pacientes (a veces, pacientes que sufren los efectos secundarios de los medicamentos falsificados o el fracaso inexplicable de tratamientos causado por estos medicamentos). Para minimizar ese riesgo, en los servicios de farmacia hospitalaria el 95% de las compras de medicamentos se realiza directamente a los fabricantes, si bien es cierto que cada vez se utilizan más las plataformas logísticas y se recurre a la adquisición de medicamentos destinados a otros mercados por los repetidos desabastecimientos.

El concepto de trazabilidad –identificación de los medicamentos, su composición, datos de fabricación y condiciones de transporte, desde su producción hasta la distribución– se ha trabajado implementando herramientas para asegurar la calidad y seguridad en todas las etapas del uso de los medicamentos: prescripción, recepción (incluyendo procedencia), almacenamiento, manipulación y acondicionamiento, dispensación y administración al paciente que recibe, de forma que se puedan generar alertas de forma inmediata cuando existe algún incidente o desviación sobre el proceso esperado (Merks *et al.*, 2018). Pese a que existe un consenso sobre sus beneficios, su implantación global a nivel hospitalario es escasa: según el Libro blanco de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) 2019, la prescripción electrónica en pacientes externos solo está implantada en el 42% de los hospitales y un 55% en pacientes ambulatorios, solo un 4% de los hospitales dispone de robots para la elaboración de medicamentos y en la etapa final de la administración de medicamentos se observa un 35% de registro electrónico en pacientes ambulatorios (que desciende a un 11% entre pacientes externos).

La normativa relativa al sistema de verificación europeo establece que los servicios de farmacia de centros asistenciales verificarán los dispositivos de seguridad y desactivarán el identificador único en cualquier momento en que el medicamento obre en poder del centro, pero siempre antes de que se dispense completo; o en el caso de que se dispense solo

una parte, cuando se abra el envase por primera vez. De nuevo, la verificación consiste en comprobar la autenticidad de su identificador único (que código de producto y número de serie sean idénticos a los suyos, coincidiendo asimismo el lote y caducidad de este) comparándolo con los almacenados en el sistema de repositorios, y la desactivación consiste en informar al repositorio nacional de que el envase del medicamento previamente verificado ha sido dispensado de forma efectiva, impidiendo que este envase pueda ser dispensado de nuevo. Como en el resto de las etapas del proceso de serialización, si se sospecha de un medicamento falsificado la farmacia hospitalaria se comunicará a la autoridad competente de la Comunidad Autónoma.

Cabe destacar que desde el ámbito hospitalario se está trabajando para poder hacer esta verificación/desactivación de los medicamentos de forma agregada para que los procesos sean más eficientes, lo cual consistirá en la desactivación masiva de medicamentos de una misma presentación comercial y que sirva directamente la industria farmacéutica en el mismo pedido.

También los farmacéuticos hospitalarios están profundizando en liderar la *trazabilidad clínica*, relativa al propio proceso de uso de los medicamentos en el hospital¹¹. El planteamiento que subyace tras esta idea es que el código único que identifica a los medicamentos podría utilizarse para registrar electrónicamente la administración en el caso de aquellos medicamentos en que el embalaje secundario llega a pie de cama (por ejemplo, las inmunoglobulinas), mediante la lectura automática del lote y la fecha de caducidad. Esto sería de gran relevancia para las tareas de farmacovigilancia y de monitorización del

¹¹ La trazabilidad clínica no implica el uso de ninguna tecnología concreta, pero sí se requerirán herramientas tecnológicas para su implantación, con necesidades distintas según las características y tamaño de cada hospital. Se diferencia entre: *trazabilidad hacia atrás*, que se refiere al proceso de serialización y verificación del identificados único a través de SEVeM; *trazabilidad interna o de proceso*, referida al seguimiento de los productos dentro del servicio de farmacia hospitalaria, con independencia de si se elaboran/acondicionan allí o si están listos para su uso; y *trazabilidad hacia delante*, donde además de los medicamentos preparados en el servicio de farmacia, se identifica a quién (paciente) y cómo (en qué condiciones) se van a dispensar o administrar.

balance beneficio-riesgo en áreas terapéuticas de alto riesgo (medicamentos oncológicos, electrolitos, etc.) o en medicamentos sometidos a programas especiales de seguimiento, como los biológicos. Si se consigue registrar de forma sistematizada la información, y analizarla adecuadamente, la trazabilidad clínica de los medicamentos permitirá conocer los resultados en salud reales que se están obteniendo en la población y así complementar la evidencia obtenida en los ensayos clínicos.

A modo de resumen, conviene recordar que las características y el tipo de medicamentos falsificados detectados en países desarrollados tiene una idiosincrasia particular, diferente de los países en vía de desarrollo. *A priori*, en los países industrializados la apariencia o aspecto exterior de los medicamentos falsos, así como su acondicionamiento es casi idéntico al de los medicamentos originales, siendo los afectados con mayor frecuencia los conocidos como “medicamentos relacionados con estilos de vida”, destinados a trastornos con una elevada demanda de tratamiento en nuestro medio, como la disfunción eréctil, la obesidad, el tabaquismo o trastornos del sueño, o aquellos que se consumen ilícitamente para aumentar el rendimiento deportivo o la masa muscular, como es el caso de los anabolizantes hormonales. En la UE existe una regulación estricta del mercado de medicamentos que hace que los medicamentos falsificados suelen mantenerse dentro del mercado ilícito, y solo en raras ocasiones se ha producido su entrada en los canales legales de distribución y comercialización de me-

dicamentos. En cualquier caso, los profesionales sanitarios deben conocer cuáles son los medicamentos más frecuentemente falsificados ya que pueden encontrarse ante las consecuencias en las personas que han estado expuestos a ellos: es fundamental estar adecuadamente formados a este respecto y saber educar y asesorar sanitariamente a los pacientes.

Algunas asociaciones profesionales –como la FIP (Federación Internacional de Farmacéuticos) o la Asociación Europea de Farmacéuticos Hospitalarios (AEFH)– han desarrollado algunas recomendaciones dirigidas a farmacéuticos para evitar el impacto de los medicamentos falsificados, tales como las siguientes: hacer una cualificación de todos los proveedores previa a la compra de medicamentos y productos sanitarios, sean fabricantes, importadores o distribuidores; cuando se compra a estos últimos, confirmar que cuentan con un certificado que acredite su cumplimiento de las BPD y que haya constancia de que lo hacen rigurosamente; advertir a los pacientes sobre los peligros de comprar medicamentos a través de internet; examinar los productos en busca de apariencia sospechosa; formarse e informarse sobre los riesgos de los medicamentos falsificados; monitorizar las alertas de productos sospechosos; trabajar conjuntamente con la industria farmacéutica y la administración para cerrar las brechas en la cadena de suministro; trabajar en la mejora de la trazabilidad de los medicamentos desde la prescripción a la administración; y reportar medicamentos sospechosos a las autoridades.

BIBLIOGRAFÍA

- **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).** Estrategia frente a medicamentos falsificados (2016-2019). 2016. Disponible en: https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf?x25508.
- **Bakker-'t Hart IME, Ohana D, Venhuis BJ.** Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines. *J Pharm Biomed Anal.* 2021; 197: 113948. DOI: 10.1016/j.jpba.2021.113948.
- **Buenestado Castillo C.** Actuación de las administraciones públicas frente a los medicamentos y productos farmacéuticos falsificados definición y repercusión. En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 1.3. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.
- **Calvente Cestafe N, Díaz García O.** Definición y repercusión de la aparición de medicamentos y productos farmacéuticos falsificados. En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 1.1. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.
- **Culleré Córdoba AM, Poveda Álvarez JJ.** Papel de la distribución en la detección y prevención de la entrada de medicamentos falsificados En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 2.3. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.
- **Figuerola Santos MA.** Sistema español de verificación de medicamentos (SEVeM). En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 2.1. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.
- **García de Bikuña Landa B.** El problema de los medicamentos falsos y la cooperación al desarrollo en materia de salud pública en África. Instituto Hegoa; Universidad del País Vasco. 2017.
- **Gonzalez Uriel D.** Falsificación de productos médicos y delitos similares contra la salud pública: influencias internacionales. *Revista Estudios de Deusto.* 2017; 65(1): 151-83. Disponible en: <https://revista-estudios.revistas.deusto.es/article/view/1318>.
- **Herranz A, Negro E.** Papel de la farmacia hospitalaria en la detección y prevención de la entrada de medicamentos falsificados. En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 2.5. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.
- **Hidalgo Sotelo T.** Papel de la farmacia comunitaria en la detección y prevención de la entrada de medicamentos falsificados En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 2.4. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.
- **Magnolini R, Falcato L, Cremonesi A, Schori D, Bruggmann P.** Fake anabolic androgenic steroids on the black market - a systematic review and meta-analysis on qualitative and quantitative analytical results found within the literature. *BMC Public Health.* 2022; 22(1): 1371. DOI: 10.1186/s12889-022-13734-4.
- **Merks P, Swieczkowski D, Byliniak M, Drozd M, Krupa K, Jaguszewski M et al.** The European Falsified Medicines Directive in Poland: background, implementation and potential recommendations for pharmacists. *Eur J Hosp Pharm.* 2018; 25(1): 10-15. DOI: 10.1136/ejpharm-2016-000970.
- **Organización Mundial de la Salud (OMS).** Cinco momentos para la utilización segura de medicamentos. Ginebra: OMS. 2019. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-HIS-SDS-2019.4>.
- **Organización Mundial de la Salud (OMS).** Estudio sobre las repercusiones socioeconómicas y para la salud pública de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados: Resumen de Orientación. Ginebra: OMS. 2018. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/331702?locale-attribute=es&>.
- **Organización Mundial de la Salud (OMS).** Growing threat from counterfeit medicines. *Bull World Health Organ.* 2010; 88(4): 247-8. DOI: 10.2471/BLT.10.020410.
- **Ozawa S, Evans DR, Bessias S, Haynie DG, Yemeke TT, Laing SK et al.** Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low- and Middle-Income Countries: A Systematic Review and Meta-analysis. *JAMA Netw Open.* 2018; 1(4): e181662. DOI: 10.1001/jamanetworkopen.2018.1662.
- **Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Tomizu N, Endo J, Miyu O et al.** The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature. *Trop Med Int Health.* 2018; 23(12): 1294-1303. DOI: 10.1111/tmi.13161.
- Real Decreto Legislativo 1/2015, de 25 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de Garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (Ley 29/2006, de 26 de julio, BOE del 27 de julio de 2006).
- **Rojas-Cortés R.** Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Publica.* 2020; 44: e125. DOI: 10.26633/RPSP.2020.125.
- **Sevilla Tirado FJ.** Papel de la industria en la detección y prevención de la entrada de medicamentos falsificados. En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 2.2. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.
- **Zaragozá García F, Zaragozá Arnáez C, Gayo Abeleira I.** Problemática sanitaria asociada a la introducción de medicamentos y productos farmacéuticos falsificados. En: *Curso de Medicamentos y productos farmacéuticos falsificados* – Capítulo 1.2. Consejo General de Colegios Farmacéuticos. 2021. Disponible en: <https://formacion.nodofarma.es/>.