

Artículo Original

Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014

Characteristics of poor quality medicines in Peru from 2005-2014

Luis Moreno-Exebio^{1, a, c}, Freddy Sayritupac^{1, a}, Javier Rodríguez-Calzado^{1, b}, Yesenia Rodríguez-Tanta^{2, a, d}

¹ Instituto Nacional de Salud – Centro Nacional de Control de Calidad. Lima, Perú.

² Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas - DIGEMID. Lima, Perú.

^a Químico Farmacéutico.

^b Biólogo, Estadístico.

^c Doctor en Farmacia y Bioquímica.

^d Magister en Salud Pública.

Resumen

Objetivo: Determinar el porcentaje de medicamentos de mala calidad: Falsificados y sub estándar, analizados en el “Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC)” del Instituto Nacional de Salud (INS) en el período 2005-2014 y determinar sus tipos y características. **Material y Métodos:** Se elaboró una ficha para recoger los datos, los cuales fueron tomados directamente de los informes emitidos por el CNCC y del Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios (SIGEL). **Resultados:** El porcentaje de medicamentos falsificados con relación al total de medicamentos analizados fue 3,0 % en 2005, 5,0 % en 2006, 7,3 % en 2007, 9,2 % en 2008, 11,4 % en 2009, 6,7 % en 2010, 9,9 % en 2011, 10,6 % en 2012, 8,4 % en 2013 y 7,6 % en 2014. Los principales grupos de medicamentos falsificados según la clasificación ATC de la OMS fueron: sistema nervioso (21,9 %), antiinfecciosos para uso sistémico (20,8 %) y sistema musculo esquelético (18,4 %). Los tipos de falsificación predominantes fueron: Aquellos que contienen la dosis correcta del principio activo pero el fabricante es distinto al declarado (44,3 %) y aquellos que no contienen ningún principio activo a pesar de lo señalado en el rotulado (37,4 %). El porcentaje promedio de medicamentos de calidad subestandar fue 6,8 %, entre el 2005-2014. En los tres últimos años, los ensayos críticos de los medicamentos de calidad subestandar representaron el 73 %. **Conclusión:** Entre el 2005 y 2009 hubo un aumento en el porcentaje de medicamentos falsificados, y en el período del 2010 al 2014, este porcentaje disminuyó. Respecto a los medicamentos de calidad sub estándar la mayor proporción corresponde a ensayos que son críticos para la calidad de un medicamento.

Palabras claves: Medicamentos falsificados; control de calidad; Perú.

Abstract

Objectives: Determine the percentage of medicines of poor-quality: Counterfeit and substandard, analyzed at “Quality Control Center (CNCC)” of National Institutes of Health (NIH), Peru in the period 2005-2014 and determine their types and features. **Materials and Methods:** A form was created to pick up relevant data directly from CNCC reports and from the Integrated System of Lab Management (SIGEL). **Results:** The percentage of counterfeit drugs relative to total drugs evaluated was: 3,0 % in 2005, 5,0 % in 2006, 7,3 % in 2007, and 9,2 % in 2008, 11,4 % in 2009, 6,7 % in 2010, 9,9 %

Correspondencia:

Nombre: Luis Moreno Exebio

Dirección: Av. Defensores del Morro 2268 – Chorrillos. Lima, Perú.

Teléfono: 6176200- Anexo 1524 – Celular: 996728185

Correo: lemoreno70@hotmail.com, lmoreno@ins.gob.pe

Recibido: 11/08/2016

Aceptado: 03/10/2018

Citar como:

Moreno-Exebio, L., Sayritupac, F., Rodríguez-Calzado, J., Rodríguez-Tanta, Y. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014. Ciencia e Investigación 2018 21(1):27-34.

© Los autores. Este artículo es publicado por la Ciencia e Investigación de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Nacional Mayor de San Marcos. Este es un artículo de acceso abierto, distribuido bajo los términos de la licencia Creative Commons Atribución - No Comercia_ Compartir Igual 4.0 Internacional. (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/>) que permite el uso no comercial, distribución y reproducción en cualquier medio, siempre que la obra original sea debidamente citada.

in 2011, 10,6 % in 2012, 8,4 % in 2013 and 7,6 % in 2014. The main groups of counterfeit drugs, classified according to Anatomical Therapeutic Chemical Classification System according to WHO were: Nervous system (21,9 %); antinfectives per sistemic use (20,8 %) and musculo-skeletal system (18,4 %). The most common type of forgery occurred in cases where the drug contained the correct amount of active ingredients, but the manufacturer was not the same that the one stated (44,3 %) and drugs that did not contain active ingredient (37,4 %). The average percentage of substandard quality was 6,8 % between 2005-2014. In the last three years critical tests of this medicines corresponds to 73 %. **Conclusions:** During the period 2005 and 2009 there was an increased percentage of counterfeit medicines, between 2010 and 2014 this percentage diminished. Respect to substandard medicines, the major percentage corresponds to critical tests that affect severely quality of medicines.

Key words: Counterfeit drugs; quality control; Peru.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos son sustancias químicas con fines terapéuticos, preventivos y diagnósticos, pero existen situaciones que disminuyen su calidad, lo cual puede traer como consecuencia problemas de Salud Pública. La Calidad de los Medicamentos es un problema en el Perú, prueba de ello son los reportes mensuales de alerta publicados en el portal web de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), donde se divide las alertas en: Productos Falsificados, Calidad y Seguridad¹.

“Los medicamentos falsificados son aquellos que resultan de una actividad criminal, etiquetados indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente” de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS)². Según la Administración de Medicamentos y Alimentos, de los Estados Unidos (FDA), los medicamentos falsificados se encuentran fuera del régimen regulatorio, “la OMS considera la falsificación como una amenaza seria que pone en riesgo la vida humana y que debe ser castigada apropiadamente³. Según nuestra legislación un producto falsificado es un “producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado”⁴.

En cuanto a los medicamentos de calidad sub estándar, según la OMS son productos farmacéuticos genuinos, que no cumplen las especificaciones de calidad establecidos para ellos⁵. La Farmacopea de los Estados Unidos (USP) los define como un producto genérico o de marca genuino, pero que no cumple los estándares internacionales de calidad, pureza, potencia o empaque⁶.

De acuerdo al Instituto de Seguridad Farmacéutica, los incidentes con medicamentos falsificados a nivel mundial se incrementaron notoriamente de 196 incidentes en el 2002 a 2177 incidentes el 2014, principalmente en Norte América, Asia, Europa y América Latina⁷. En el Perú, los medicamentos falsificados se incrementaron de 3,0 % en el 2005 hasta 9,2 % en el 2008⁸. En relación, a los medicamentos de calidad sub estándar no se tiene

datos respecto a la frecuencia y las pruebas de calidad donde se presentaron los mayores problemas.

La DIGEMID, las Direcciones de Redes Integradas de Salud (DIRIS) y las Direcciones Regionales de Salud (DIREAS) son las instituciones responsables de realizar las pesquisas de medicamentos a nivel nacional, para ello se toman en cuenta: Riesgo sanitario, disponibilidad en el mercado, reportes de reacciones adversas, reportes sobre problemas de calidad, por denuncias y resultados de calidad no conformes⁹. Asimismo, La DIGEMID, en forma conjunta con la Policía Nacional y el Ministerio Público realiza intervenciones para incautar medicamentos de origen ilegal.

Los medicamentos pesquisados (del comercio legal) e incautados (comercio ilegal) son enviados al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud para determinar su calidad mediante ensayos fisicoquímicos y microbiológicos. Según el artículo 178° del D.S. N° 016-2011-SA¹⁰, “los productos pesquisados que no cumplen con las especificaciones o información técnica que obra en su registro sanitario, se denominan No Conformes”. De la misma manera según el artículo 188° del mismo decreto supremo, los productos incautados siguen el mismo procedimiento. En caso se determine la No Conformidad de un producto, el CNCC informa los resultados a DIGEMID, la cual de inmediato difunde la alerta correspondiente a través de su portal en Internet.

Es importante señalar, que a partir del año 2011, la Ley N° 29675¹¹ se modificaron diversos artículos del Código Penal sobre delitos contra la salud pública. El artículo 294° A, de dicha ley, castiga hasta con diez años de pena privativa de la libertad a aquellas personas que falsifiquen, contaminen o adulteren productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios.

En el Perú, la dimensión exacta, la distribución y las características de los medicamentos falsificados y de calidad sub estándar se conocen muy poco o no se tienen datos, es necesario dar prioridad a la recolección y actualización de datos sobre estos problemas, con el objeto de combatirlos con mayor efectividad. El presente trabajo pretende dar a conocer el número de medicinas falsificadas y de calidad sub estándar, analizadas en el CNCC durante el período 2005-2014 y determinar sus tipos y características.

MATERIAL Y MÉTODOS

Recolección de muestra

Este es un estudio transversal descriptivo; se recolectó información solamente de los informes de ensayo correspondientes a medicamentos (especialidades farmacéuticas y genéricos) emitidos por el CNCC del Instituto Nacional de Salud (INS). El acceso a los informes de ensayo es restringido, se solicitó la autorización a la Dirección General del CNCC para permitir la revisión de los mismos.

Se consideraron aquellos informes correspondientes al periodo comprendido entre enero 2005 y diciembre 2014. Durante este período se emitieron 14 263 informes de ensayo, que comprende especialidades farmacéuticas, genéricos, cosméticos, dispositivos médicos, productos naturales y kits de diagnóstico. Se registró el nombre de la sustancia o principio activo, forma farmacéutica, grupo farmacológico, lugar de procedencia y el análisis realizado a la muestra.

Área de estudio

Las muestras analizadas en el CNCC fueron obtenidas a partir de las pesquisas de medicamentos por la DIGEMID, DIRIS y DIREAS. Estas pesquisas son realizadas en farmacias, boticas y droguerías a nivel nacional, considerando el riesgo sanitario, el reporte de reacciones adversas, problemas de calidad, denuncias, resultados de calidad no conformes. Asimismo, las muestras también provienen de la incautación de productos farmacéuticos de origen ilegal. Para este último caso, la DIGEMID lo realiza en forma conjunta con la Policía Nacional del Perú y el Ministerio Público.

Análisis de la muestra

La muestra estuvo constituida por 2099 informes de ensayo no conformes durante el período 2005-2014 de un total de 14 263 en dicho periodo. Del año 2005 al 2010, los datos fueron recogidos directamente de los informes de ensayo, del 2011 al 2014, la información fue obtenida del Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios (SIGEL), un software que utiliza el CNCC desde el 2011 para el ingreso de muestras, reportes de resultados y emisión de informes de ensayo.

Una vez que los medicamentos llegan al CNCC, se inicia el análisis. Primero se verifica la información presente en el envase (primario y/o secundario), es decir, el nombre comercial, nombre genérico, composición (de haber más de un principio activo), concentración,

forma farmacéutica, indicaciones, lote y fecha de vencimiento. Luego, se realiza el análisis fisicoquímico propiamente dicho que consiste en realizar los ensayos críticos: Identificación, contenido o valoración y disolución para el caso de muestras sólidas, y esterilidad en caso de muestras líquidas.

Los métodos analíticos utilizados en el CNCC son: Cromatografía líquida, de gases, absorción atómica, espectroscopia infrarroja, UV-VIS, disolución, entre otros, los ensayos son realizados según Obras Oficiales vigentes o según la técnica propia del fabricante, de acuerdo a lo señalado en su Protocolo o Certificado de Análisis.

Para el caso de los medicamentos en los que se confirmó la falsificación, al finalizar el análisis, se los clasificó según los cuatro principios de OMS³:

1. No contienen ningún principio activo a pesar de lo señalado en el rótulo.
2. Contienen principios activos distintos a los señalados en el rótulo.
3. Contienen la dosis correcta del principio activo, pero el fabricante es distinto al declarado.
4. Contienen el principio activo, pero en dosis diferentes a las declaradas (pueden contener también proporciones diferentes de impurezas)."

Análisis de datos

Se realizó un análisis descriptivo utilizando SPSS 18.0 y Excel (versión 2013). Se realizó la comparación de proporciones de los años 2009 y 2014 con la prueba exacta de Fisher, con un nivel de significancia de 5 %. Entre el 2005 y 2009 hubo un aumento en el porcentaje de medicamentos falsificados⁸.

RESULTADOS

Como se puede apreciar en la tabla 1, durante el periodo 2005-2009, la cantidad de medicamentos falsificados evaluados en el CNCC creció de manera constante año tras año, siendo 3% en el 2005 y 11,4 % en el 2009. Sin embargo, a partir del año 2010 se observa una disminución de productos falsificados, la cual se mantiene a partir del 2012.

En lo que respecta a la clasificación de los medicamentos según el órgano o sistema en el cual actúan (Clasificación ATC), se observó que durante los años 2005-2008, los medicamentos utilizados en el tratamiento de enfermedades del tracto alimentario y del

Tabla 1. Número y porcentaje de medicinas falsificadas detectadas respecto al total de productos analizados por año (2005-2014) en el Centro Nacional de Control de Calidad

	Año de análisis										Total
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Total de medicinas analizadas	1177	1282	1377	1081	1397	1816	1043	1287	1839	1964	14263
Medicinas falsificadas respecto del total analizado	35 (3.0 %)	64 (5.0 %)	101 (7.3 %)	99 (9.2 %)	159 (11.4 %)	122 (6.7 %)	103 (9.9 %)	137 (10.6 %)	154 (8.4 %)	149 (7.6 %)	1123 (7.9 %)

metabolismo fueron los de mayor falsificación, siendo en promedio 36 %. A partir del 2009 hasta la actualidad, aquellos empleados para tratar enfermedades del sistema nervioso representaron el grupo de mayor prevalencia con un promedio de 25 %. Otros grupos importantes susceptibles a falsificación durante el periodo (2005-2014) fueron los anti-infecciosos de uso sistémico (20,8 %), medicamentos indicados para el manejo de enfermedades del sistema musculo-esquelético (18,4 %) y sistema respiratorio (13,1 %). Estos datos se presentan en la tabla 2.

El tipo de falsificación más común registrado durante el periodo 2005-2014, fue: contienen la dosis correcta del

principio activo, pero el fabricante es distinto al declarado. El año con mayor proporción de este tipo de falsificación fue el 2006 con 86 %. Se observa que: no contienen ningún principio activo a pesar de lo señalado en el rótulo, fue otro tipo de falsificación importante, tal es que durante el año 2014, 75 productos farmacéuticos de un total de 149 fueron catalogados de esta forma. Ver tabla 3.

Durante diez años, el CNCC ha analizado más de 14 000 medicamentos, de los cuales 2099 han sido considerados como no conformes, incluidos aquí, aquellos falsificados y de calidad sub estándar. Para aquellos de calidad sub estándar el promedio fue 6,8 % del total de medicamentos analizados, en este periodo. Los datos se muestran en la tabla 4.

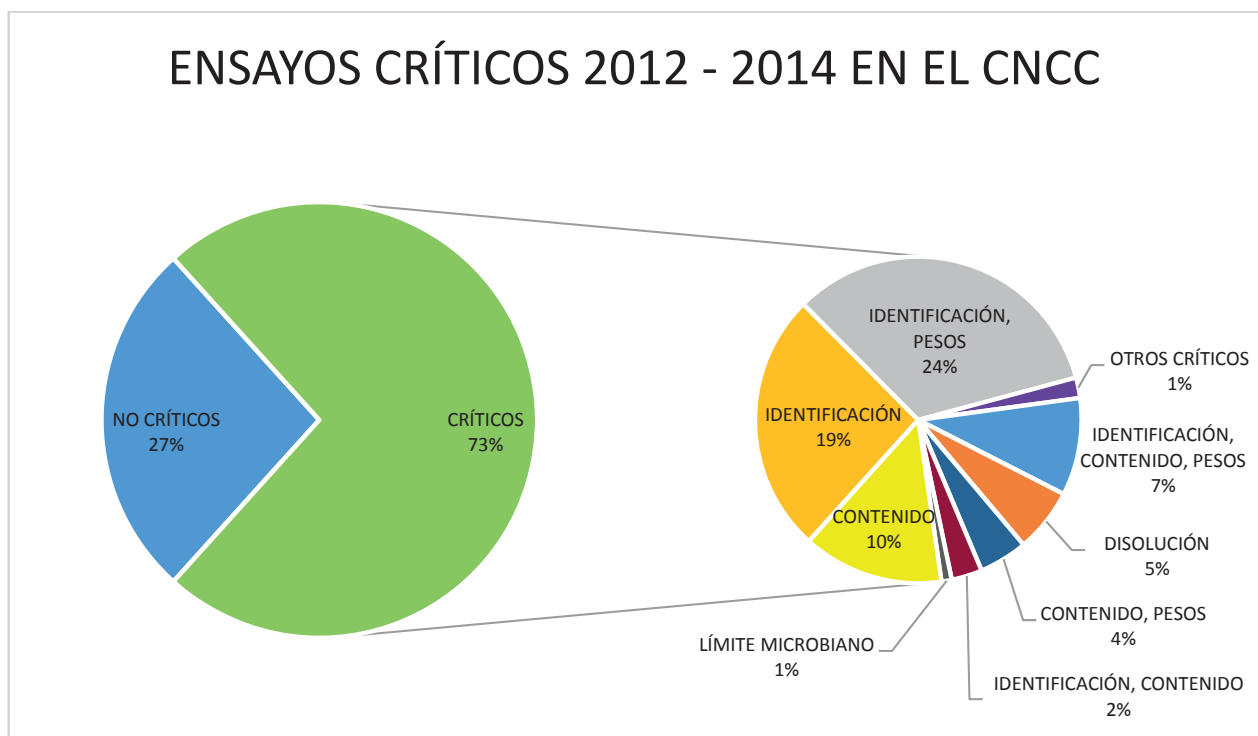
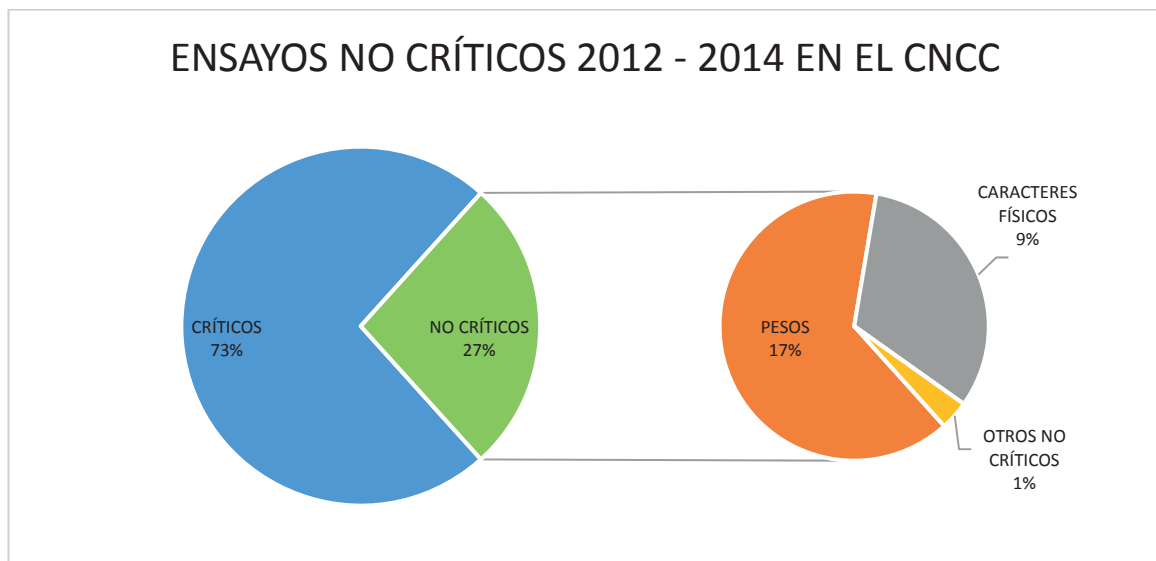


Figura 1. Medicamentos de Calidad Sub estándar clasificados de acuerdo al tipo de ensayo: Críticos y No Críticos, analizados en el CNCC (2012-2014)

Tabla 2. Medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, clasificados según el órgano o sistema en el cual actúan (Clasificación ATC), 2005–2014

Órgano o sistema en el cual actúa el fármaco	Año de análisis										TOTAL
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Sistema nervioso	3 (8.6 %)	11 (17.2 %)	25 (24.8 %)	12 (12.1 %)	39 (24.5 %)	22 (18.0 %)	24 (23.3 %)	19 (13.9 %)	48 (31.2 %)	43 (28.9 %)	246 (21.9 %)
Antinfeciosos para uso sistémico	11 (31.4 %)	11 (17.2 %)	22 (21.8 %)	19 (19.2 %)	20 (12.6 %)	40 (32.8 %)	25 (24.3 %)	41 (29.9 %)	17 (11.0 %)	28 (18.8 %)	234 (20.8 %)
Sistema musculoesquelético	0 (0.0 %)	6 (9.4 %)	22 (21.8 %)	18 (18.2 %)	40 (25.2 %)	26 (21.3 %)	26 (25.2 %)	23 (16.8 %)	29 (18.8 %)	17 (11.4 %)	207 (18.4 %)
Tracto alimentario y metabolismo	12 (34.3 %)	34 (53.1 %)	29 (28.7 %)	28 (28.3 %)	1 (0.6 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	3 (2.2 %)	17 (11.0 %)	8 (5.4 %)	132 (11.8 %)
Sistema respiratorio	2 (5.7 %)	0 (0.0 %)	2 (2.0 %)	6 (6.1 %)	22 (13.8 %)	9 (7.4 %)	12 (11.7 %)	16 (11.7 %)	35 (22.7 %)	43 (28.9 %)	147 (13.1 %)
Sistema genitourinario y hormonas sexuales	5 (14.3 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	3 (3.0 %)	24 (15.1 %)	22 (18.0 %)	11 (10.7 %)	28 (20.4 %)	0 (0.0 %)	3 (2.0 %)	96 (8.5 %)
Dermatológicos	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	7 (7.1 %)	1 (0.6 %)	0 (0.0 %)	1 (1.0 %)	2 (1.5 %)	0 (0.0 %)	3 (2.0 %)	14 (1.2 %)
Preparados hormonales sistémicos, excl. Hormonas	1 (2.9 %)	2 (3.1 %)	0 (0.0 %)	3 (3.0 %)	2 (1.3 %)	0 (0.0 %)	2 (1.9 %)	1 (0.7 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	11 (1.0 %)
Varios	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	8 (5.2 %)	0 (0.0 %)	8 (0.7 %)
Órganos de los sentidos	1 (2.9 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	4 (2.5 %)	3 (2.5 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	8 (0.7 %)
Sangre y órganos formadores de sangre	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	4 (2.5 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	3 (2.0 %)	7 (0.6 %)
Sistema cardiovascular	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (1.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (0.7 %)	2 (0.2 %)
Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	2 (2.0 %)	2 (1.3 %)	0 (0.0 %)	2 (1.9 %)	1 (0.7 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	7 (0.6 %)
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (1.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	3 (2.2 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	4 (0.4 %)
Total	35 (100.0 %)	64 (100.0 %)	101 (100.0 %)	99 (100.0 %)	159 (100.0 %)	122 (100.0 %)	103 (100.0 %)	137 (100.0 %)	154 (100.0 %)	149 (100.0 %)	1123 (100.0 %)

Tabla 3. Medicamentos falsificados analizados por el "Centro Nacional de Control de Calidad", por año y tipo de falsificación, Perú, 2005–2014

Tipo de falsificación	Año										Total
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
1 No contienen ningún principio activo a pesar de lo señalado en el rotulado.	7 (20.0 %)	5 (7.8 %)	25 (24.8 %)	30 (30.3 %)	60 (37.7 %)	47 (38.5 %)	40 (38.8 %)	56 (40.9 %)	75 (48.7 %)	75 (50.3 %)	420 (37.4 %)
2 Principio activo distinto al rotulado	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (1.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	0 (0.0 %)	1 (0.1 %)
3 Contienen la dosis correcta del principio activo pero el fabricante es distinto al declarado.	15 (42.9 %)	55 (85.9 %)	63 (62.4 %)	59 (59.6 %)	73 (45.9 %)	47 (38.5 %)	52 (50.5 %)	72 (52.6 %)	27 (17.5 %)	35 (23.5 %)	498 (44.3 %)
4 Contienen el principio activo pero en dosis diferentes a las declaradas, pueden también contener cantidades diferentes de impurezas.	13 (37.1 %)	4 (6.3 %)	12 (11.9 %)	10 (10.1 %)	26 (16.4 %)	28 (23.0 %)	11 (10.7 %)	9 (6.6 %)	52 (33.8 %)	39 (26.2 %)	204 (18.2 %)
Total	35 (100.0 %)	64 (100.0 %)	101 (100.0 %)	99 (100.0 %)	159 (100.0 %)	122 (100.0 %)	103 (100.0 %)	137 (100.0 %)	154 (100.0 %)	149 (100.0 %)	1123 (100.0 %)

Tabla 4. Medicamentos fuera de especificación (no conformes): Falsificados y de Calidad Sub Estándar provenientes de DIGEMID (2005-2014)

Total de medicinas analizadas	Año de análisis										Total
	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	
Total de medicinas analizadas	1177	1282	1377	1081	1397	1816	1043	1287	1839	1964	14263
Total de No conformes	183	251	200	111	192	225	186	197	256	298	2099
No conformes: Falsificados (Incautados)	35 (3.0 %)	64 (5.0 %)	101 (7.3 %)	99 (9.2 %)	159 (11.4 %)	122 (6.7 %)	103 (9.9 %)	137 (10.6 %)	154 (8.4 %)	149 (7.6 %)	1123 (7.9 %)
No conformes: Calidad sub estándar	148 (12.6 %)	187 (14.6 %)	99 (7.2 %)	12 (1.1 %)	33 (2.4 %)	103 (5.7 %)	83 (8.0 %)	60 (4.7 %)	102 (5.5 %)	149 (7.6 %)	976 (6.8 %)

Se utilizó el SIGEL para clasificar los ensayos no conformes de los productos de calidad sub estándar en: Ensayos críticos y no críticos ⁽⁸⁾. En algunos productos con resultados no conformes para ensayos críticos, presentaron adicionalmente problemas de calidad no críticos (pesos, caracteres físicos, entre otros). Los resultados se muestran en la figura 1.

Es preciso señalar que, las muestras analizadas por el CNCC en el período del 2005 al 2014 corresponden a las pesquisas y/o incautaciones que realiza DIGEMID de acuerdo a sus criterios de riesgo y prioridades del Sector Salud.

DISCUSIÓN

La OMS divide los medicamentos de baja calidad en dos grupos: Medicamentos falsificados y aquellos de calidad sub estándar ¹². Es importante entender esta división porque las causas y soluciones a ambos problemas son diferentes.

En relación a los productos falsificados se observa una diferencia significativa ($p < 0.001$) entre el porcentaje de medicamentos falsificados del año 2014 en relación al año 2009, año en el que se alcanzó el más alto porcentaje. Hasta el año 2006, el Perú ocupaba el cuarto lugar dentro de los países con mayor número de casos de medicinas falsificadas a nivel mundial¹³; la creación ese año del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines - CONTRAFALME, los operativos realizados por la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) conjuntamente con la Policía y el Ministerio Público, las campañas educativas emprendidas por DIGEMID, la modificatoria de la Ley N° 29675, el año 2011¹¹, donde se endurece las penas para aquellas personas que falsifiquen, contaminen o adulteren productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios, pueden explicar esta disminución del porcentaje de medicamentos falsificados.

Un aspecto preocupante respecto a la falsificación es el tipo de medicamentos que se falsifica, en los primeros lugares encontramos medicamentos para el sistema nervioso y anti infecciosos de uso sistémico, “lo cual no solo genera complicaciones en el estado de salud de las personas, por falta de eficacia o por efecto nocivo, sino también genera problemas de Salud Pública y un aumento del gasto en salud”¹⁴, la mayoría de personas afectadas por este negocio ilícito, son los más pobres, debido a que ellas no pueden acceder a comprar medicinas de calidad de los canales de distribución formales, siendo la promoción del acceso universal a medicamentos genéricos de calidad, la clave para solucionar este problema.

Una de las explicaciones de la falsificación de medicamentos en los países en desarrollo es que los precios de los fármacos legítimos pueden resultar inasequibles para la mayoría de la población y los controles legales pueden ser deficientes ³. En ese sentido, “la OMS ha planteado

propuestas para combatir la falsificación farmacológica que enfatizan el trabajo en redes, intensas actividades de divulgación e información a nivel nacional, legislación penal más estricta, mayor control de la cadena de comercialización y fortalecimiento en el área de garantía de la calidad de los medicamentos” ¹⁵.

Respecto a los productos de calidad sub estándar, el porcentaje promedio en los diez últimos años es 6,8 %, si consideramos el número de productos con registro sanitario vigente y que se comercializan, este porcentaje podría representar un número grande de medicamentos. De acuerdo al documento sobre la Reforma del Sector Salud ¹⁶, a Diciembre de 2012, existían 31,6 mil registros sanitarios vigentes, de los cuales 17 mil corresponden a productos farmacéuticos, de este número se comercializa el 50 % del total de medicamentos registrados. Entonces, podríamos estar ante casi 600 productos de calidad sub estándar que circulan en el mercado peruano. Esta inferencia solo incluye a productos registrados ante DIGEMID los que fueron pesquisados en comercios formales y no incluye a los productos de presunta falsificación los que son incautados en mercados informales.

La causa de medicinas de calidad sub estándar es el incumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, este incumplimiento a su vez puede deberse a hechos accidentales (error humano) o el resultado de recursos insuficientes (experiencia, infraestructura, humanos, entre otros). Sin embargo, se ha observado que los fabricantes ajustan sus estándares al país que recibe los medicamentos ². Es decir, existe un estándar para países con mercados estrictamente regulados y otro para países con pobre regulación. Este caso se hace evidente en los países africanos, que presentan un 35 % de medicamentos anti maláricos de calidad sub estándar y que representan un riesgo no solo para los países africanos sino para el resto del mundo ¹⁷.

En el Perú, se han realizado pocos trabajos respecto a la Calidad de Productos Farmacéuticos, un estudio que evaluó la calidad de productos farmacéuticos y afines pesquisados por DIGEMID, entre el 2002-2006, encontró que del total de productos pesquisados (que incluyó medicamentos, materiales médicos y cosméticos), un 65 % eran conformes y un 35 % no conformes. Las principales observaciones de los productos no conformes fueron: “Rotulado no autorizado 40 %, producto deficiente 27 %, crítico 17 %, cambio de especificación 14 %, sin registro sanitario 1 % y forma de presentación no autorizada 1 %” ¹⁸. En el presente trabajo las pruebas críticas, representaron el 73% de los productos no conformes, siendo las principales: Identificación (19 %), contenido (10 %) y disolución (5 %), el resto corresponde a productos con más de un ensayo crítico no conforme.

Las acciones para combatir las medicinas de calidad sub estándar demanda acciones puntuales, involucra intervenciones para asegurar las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) ¹⁹ e inspecciones periódicas, por parte de la Autoridad Reguladora de Medicamentos. La eviden-

cia encontrada en este estudio, pretende mostrar la seriedad de este problema.

El impacto de las medicinas falsificadas y de calidad sub estándar es: Incremento de la mortalidad y de la morbilidad, generación de resistencias a los medicamentos, y a la pérdida de eficacia de los medicamentos, pérdida de confianza en los sistemas de salud y en los trabajadores de salud, pérdida económica para los pacientes, sistemas de salud y productores y comercializadores de medicinas de buena calidad, efectos adversos por ingredientes activos incorrectos, aumento en la carga de trabajo para los trabajadores de salud, autoridades reguladoras de medicamentos, fiscalía y policía nacional²⁰.

Estos datos estadísticos y descriptivos obtenidos, deberían servir a las autoridades reguladoras en sus esfuerzos por combatir los medicamentos de baja calidad. Se requiere intensificar las inspecciones para garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, intercambiar información a nivel regional y mundial con otras agencias reguladoras, armonizar los aspectos de normativa y registro, supervisión de la cadena de comercialización, ampliar las funciones de control de calidad y de farmacovigilancia. Es deber del Estado de garantizar que los medicamentos sean seguros, eficaces y de calidad. Ninguna política sanitaria es útil si las medicinas que actualmente se usan tienen una calidad inferior a las originales²¹.

CONCLUSIONES

En el período 2005-2014, la cantidad de medicinas falsificadas fue 1 123 (7,9 %) y de medicinas con calidad sub estándar fue 976 (6,8 %), con respecto al total de medicinas (14 263) analizadas en el CNCC durante dicho período.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. DIGEMID. Alertas. [Internet]. Lima: MINSa, 2018. [consultado el 31 ago 2017]. Disponible en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=371>
2. World Health Organization. A model quality assurance system for procurement agencies (Recommendations for quality assurance systems focusing on prequalification of products and manufacturers, purchasing, storage and distribution of pharmaceutical products). Ginebra: WHO; 2007.
3. World Health Organization. Guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. [Internet]. Ginebra: WHO; 1999. [consultado el 10 ago 2016] Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/h1456e/h1456e.pdf>
4. Ministerio de Salud. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. D.S. N° 014-2011-SA
5. Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open*. 2013 Aug 17; 3(8):e002923. doi:10.1136/bmjopen-2013-002923
6. USP. Combatting Substandard and Falsified Medicines. [Internet] USP Global Public Policy Position; 2018. [consultado el 10 oct 2018]. Disponible en <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/about/public-policy/combating-substandard-and-falsified-medicines-policy-position.pdf>.
7. Pharmaceutical Security Institute. [Internet]. Viena: Pharmaceutical Security Institute; 2015 [consultado el 20 ago 2015]. Disponible en <http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>, consultado el 20-08-2015.
8. Moreno-Exebio L, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. *Rev Panam Salud Publica*. 2010; 27 (2): 138-142.
9. DIGEMID. Área de Control y Monitoreo de Productos EC-VP-DCVS. Programa Anual de Pesquisas de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. Lima: DIGEMID-MINSa; 2015.
10. Ministerio de Salud. Reglamento para el Registro, Control y Vigilancia Sanitaria de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios. D.S. N° 016-2011-SA.
11. Congreso de la República. Ley N° 29675. Ley que modifica diversos artículos del código penal sobre delitos contra la salud pública. El Peruano, Lima: 2011, abril 04. 12-04
12. Wondemagegnehu E. Counterfeit and substandard drugs in Myanmar and Viet Nam. WHO/EDM/QSM/99.3. Geneva: World Health Organization; 1999.
13. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de Perú. Medicamentos falsificados: un problema que va en aumento. Boletín Informativo DIGEMID. 2006; 1(3):1-2.
14. Videau JY. Quality of medicines in least developed countries. *Med Trop (Mars)*. 2006; 66 (6): 533-537.
15. World Health Organization. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT). Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical products. [Internet] IMPACT General Meeting; 12 dic 2007; Lisboa. [consultado 04 ene 2016]. Disponible en http://www.hsa.gov.sg/content/dam/HSA/HPRG/Industry_Engagement_Activities/APEC%20LSIF%20Anti-Counterfeiting%20Health%20Products%20Seminar/Principles%20and%20Elements%20for%20National%20Legislation%20Against%20Counterfeit%20Medical%20Products.pdf
16. Consejo Nacional de Salud. Lineamientos y medidas de reforma del sector salud. [Internet] Lima: MINSa; Julio 2013. [consultado 05 ene 2016]. Disponible en: <http://www.minsa.gob.pe/portada/Especiales/2013/reforma/documentos/documentoreforma11122013.pdf>
17. Bate R, Coticelli P, Tren R, Attaran A. Antimalarial Drug Quality in the Most Severely Malarious Parts of Africa – A Six Country Study. *PloS One*. 2008; 3(5): e2132. doi: 10.1371/journal.pone.0002132
18. Coral M, Juárez J, Bravo G. Calidad de Productos Farmacéuticos y Afines en el Perú pesquisados por DIGEMID, 2002-2006. *Ciencia e Investigación*. 2009; 12 (1): 9-14.
19. MINSa. DIGEMID. Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. [Internet] Lima: MINSa-DIGEMID; 1999. [consultado 08 ene 2016]. Disponible en <http://oras-conhu.org/Data/2015317133131.pdf>
20. Newton P, Green M, Fernández F. Impact of poor-quality medicines in the 'developing' world. *Trends Pharmacol Sci*. 2010; 31 (3): 99-101.

21. Newton P, Lee S, Goodman C, Fernández F, Yeung S, Phoung S, Kaur H, et al. Guidelines for Field Surveys of the Quality of Medicines: A proposal. *PloS Med.* 2009; 6 (3): e1000052. doi:10.1371/journal.pmed.1000052.

Correos:

Luis Enrique Moreno Exebio: lemoreno70@hotmail.com

Fredy Sayritupac Huamani: qf_fred@hotmail.com

Javier Rodríguez Calzado: jrodriguez44@yahoo.es

Yeseni Rodríguez Tanta: yesi.psb26@gmail.com

Conflicto de intereses: Los autores declaran no tener conflictos de interés.

Fuente de financiamiento: Autofinanciado