

**REVISIÓN DOCUMENTAL SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE
MEDICAMENTOS Y EL ROL DEL TECNÓLOGO EN REGENCIA DE
FARMACIA EN LA PREVENCIÓN DE LA ADQUISICIÓN Y USO**

**ANA YALIXA CHAPETÓN HERRERA
DANIELA MORERA MARTINEZ**

**UNIVERSIDAD DE LOS LLANOS
FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA TECNOLOGÍA EN REGENCIA DE FARMACIA
VILLAVICENCIO
2018**

**REVISIÓN DOCUMENTAL SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y
EL ROL DEL TECNÓLOGO EN REGENCIA DE FARMACIA EN LA
PREVENCIÓN DE LA ADQUISICIÓN Y USO**

**ANA YALIXA CHAPETÓN HERRERA
DANIELA MORERA MARTINEZ**

**Monografía de revisión, dirigida al Comité del Centro de Investigaciones de
la Facultad de Ciencias de la Salud como opción de grado para optar al título
de Tecnólogas en Regencia de Farmacia**

**DIRECTORA
GRACIELA ASTRID LEÓN ALFONSO
Química Farmacéutica
Magister en Ciencias- Farmacología**

**VILLAVICENCIO
2018**

PÁGINA DE ACEPTACIÓN

Firma del Comité de Investigaciones

Firma del Jurado Calificador

Firma del director@ de la Monografía

Villavicencio. Agosto 27 de 2018

CONTENIDO

	Pág.
INTRODUCCIÓN	7
JUSTIFICACIÓN	8
1. TEMA	10
2. OBJETIVOS	13
2.1 Objetivo general	13
2.2 Objetivos específicos	13
3. PLAN DE TRABAJO	14
Parte I- Panorama de la comercialización de medicamentos fraudulentos	14
1. Antecedentes internacionales de la comercialización de productos fraudulentos	
2. Antecedentes nacionales de comercialización de productos fraudulentos	19
3. Riesgos para la salud que puede provocar la falsificación de medicamentos	24
4. Estrategias para combatir el contrabando de medicamentos	27
Parte II- Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la prevención de la comercialización y uso de medicamentos fraudulentos y /o alterados	31
1. Aspectos normativos	31
2. Aspectos éticos	35
3. Modelo de gestión del servicio farmacéutico	38
3.1 Puntos críticos de control en los procesos generales a desarrollar en los establecimientos y servicios farmacéuticos para prevenir la comercialización de productos fraudulentos	39
3.2 Educación a la comunidad	45

Glosario	47
CONCLUSIONES	49
RECOMENDACIONES	51
BIBLIOGRAFÍA	52

LISTA DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1 Reportes del Invima	20
Tabla 2 Productos fraudulento y alterados	23
Tabla 3 Aspectos normativos	31
Tabla 4 Recepción técnica administrativa de los pedidos recibidos	41

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados según la Organización Mundial de la Salud (OMS) son productos fraudulentamente producidos y/o mal etiquetados con respecto a su identidad y/u origen para aparentar la originalidad del producto. (1) Poseen características específicas para poder identificarlos tales como su empaque y etiqueta que pueden tener cambios, además pueden contener ingredientes incorrectos e insuficientes, estas características conllevan a un error de autenticidad. (1)

Datos estadísticos de la OMS reflejan que las medicinas falsificadas representan un “10 % del mercado global, cifra que sube a 30% tratándose de los países menos avanzados ubicados en continentes como África, Asia y América Latina. (2)

La falsificación de medicamentos desencadena graves consecuencias como reacciones adversas, intoxicaciones, fallo terapéutico, resistencia bacteriana, incrementa el costo de los tratamientos, puede llegar a causar la muerte o agravamiento de los síntomas; conjuntamente perjudica a los laboratorios o comercializadoras de medicamentos quienes se encargan de la distribución y comercialización de los medicamentos ya que al distribuirse medicamentos fraudulentos de dichos laboratorios su credibilidad y confianza se ven afectadas. Entre las causas que incitan a la comercialización y distribución de medicamentos falsificados están: el desconocimiento de la población, falta de legislación y de estrategias que ayuden a identificar y disminuir los índices de medicamentos falsificados que están siendo comercializados. Por tal razón las acciones de sensibilización y educación frente a la identificación de productos originales versus fraudulentos a la población se convierten en una imperiosa necesidad. (1, 3,4)

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia al ser parte del equipo de salud y con conocimientos y destrezas en el uso de medicamentos puede intervenir en la prevención y comercialización del uso de productos falsificados. Se realizó una búsqueda en las bases de datos Scielo, Proquest, Dialnet, Science Direct, Scopus, Redalyc, Latindex, Ebsco Host, utilizando palabras claves “medicamentos fraudulentos, contrabando, counterfeit drugs, Counferteit medicines y falsified medicines con el fin de describir el ámbito de comercialización de medicamentos fraudulentos y alterados como un riesgo a la salud pública, y el papel del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la minimización del riesgo.

JUSTIFICACIÓN

La falsificación de medicamentos es un problema de salud pública, y Colombia no es ajena a dicha situación, ya que los países latinoamericanos han presentado un creciente incremento por el consumo de medicamentos falsificados que adicionalmente, son uno de los que tienen mayor tráfico ilícito. (5)

Los medicamentos no son un producto de consumo convencional, deben producirse conforme a buenas prácticas de Manufactura y los canales de distribución deben garantizar que los medicamentos lleguen al consumidor con la calidad, seguridad y eficacia con la que fueron elaborados; a pesar de la fiscalización continua que se ejerce sobre los establecimientos que comercializan o dispensan medicamentos, muchas veces éstos son infiltrados por productos falsificados o adulterados de una manera deliberada y fraudulenta con el objetivo de obtener lucros ilegales. Las autoridades sanitarias en todos los países tienen una función esencial de vigilancia sanitaria velando por la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos. (6,7)

Existe una gran variedad de factores que favorecen la falsificación de medicamentos: el hecho de ser un negocio muy beneficioso por el bajo costo de producción de los medicamentos fraudulentos, precios altos de medicamentos legales, falta de sanciones severas, y la incapacidad de diferenciar entre un medicamento falsificado de uno original por los consumidores, entre otros. (6,7)

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia, al ejercer la Dirección Técnica en Establecimientos y en Servicios Farmacéuticos de baja complejidad tiene la responsabilidad de gestionar el riesgo derivado del uso de medicamentos y eso incluye la prevención de la comercialización y uso de medicamentos falsificados y alterados. Hasta el momento no existen documentos que describan el papel del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en esta problemática. (8)

La revisión monográfica permite hacer un reconocimiento del tema de la falsificación de medicamentos y describir las funciones enmarcadas en el modelo de gestión a desarrollar por parte del Regente de Farmacia que permitan impactar minimizando el riesgo de uso de productos falsificados. Este documento proveerá información a los estudiantes del programa que apoyará su formación académica.

Se pretende con éste documento contribuir a que se amplíe la información disponible sobre el rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la gestión del riesgo asociado a la prevención del uso de medicamentos falsificados para los lectores interesados. La revisión bibliográfica permite aportar al programa de Tecnología en Regencia de Farmacia de la Universidad de los Llanos y a la comunidad estudiantil en general un documento base para que en un futuro se use

como material docente o facilite la toma de decisiones hacia futuras propuestas de investigación.

1. TEMA

La falsificación de medicamentos y el rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la prevención de la adquisición y uso.

1.1. DESCRIPCIÓN DEL TEMA

En los últimos años, la industria farmacéutica ha crecido exacerbadamente convirtiéndose en el blanco de las organizaciones criminales que se encargan de la elaboración de medicamentos falsificados; para el 2005 la Organización Mundial de la Salud estimaba que el mercado de “falsificación de medicamentos superaban los 35 millones de dólares, y llegaría a 75 mil millones de dólares en 2010”. Sin embargo estas cifras actualmente se desconocen, teniendo en cuenta que aún no se conoce la dimensión exacta del problema e inclusive cualquier tipo de medicamento es susceptible de ser falsificado, lo que preocupa a la hora de combatir esta pandemia. (9)

Se estima que hasta el 10% de todos los medicamentos vendidos en todo el mundo son falsificados, con mayor prevalencia en los lugares donde los sistemas de vigilancia y control son más débiles. En 2011 los miembros de la Organización Mundial de la Salud incorporaron el nuevo término de falsificación "deficientes / falso / falsamente etiquetado / falsificado" como parte del glosario técnico en salud. Así mismo surge la necesidad de identificar y establecer estrategias eficaces de lucha contra la falsificación de medicamentos, es por ello que se ha planteado recientemente como una de las principales preocupaciones de los responsables de la formulación de políticas de varios países. (10)

Los productos falsificados en general se caracterizan por algunos de los siguientes aspectos: “no contienen ningún principio activo a pesar de lo señalado en el rótulo, contienen principios activos distintos a los señalados en el rótulo, contienen la dosis correcta del principio activo pero el fabricante es distinto al declarado, contienen el principio activo pero en dosis diferentes a las declaradas (pueden contener también proporciones diferentes de impurezas)”. (11)

Aunque los factores relacionados con el surgimiento de productos falsificados puede variar de un país a otro, se consideran los más comunes los siguientes: falta de regulación sobre medicamentos falsificados, débiles sanciones penales, autoridades regulatorias en medicamentos inexistentes o ineficientes, dificultades de acceso de medicamentos, control inadecuado o inexistente en la exportación de medicamentos, comercialización a través de intermediarios y zonas de libre comercio, y corrupción. (12)

El consumo de medicamentos “falsificados, adulterados, vencidos, sin registro sanitario, de contrabando, de origen desconocido, o que sean almacenados o vendidos en condiciones inadecuadas y al no contar con recurso humano idóneo en establecimientos y servicios farmacéuticos para la realización de la gestión del riesgo que incluya evitar la adquisición y venta de productos falsificados es muy peligroso para la salud de las personas que ponen en riesgo su vida”; existe la necesidad de una regulación más estricta y la acción legal contra el problema así el papel de los gobiernos y los responsables políticos es muy importante. (7) Estos productos de mala calidad causan morbimortalidad en todo el mundo amenazando la salud de las personas y los progresos recientes contra enfermedades infecciosas, facilitando la resistencia a antimicrobianos. Este problema se agudiza en los países en desarrollo, donde gran parte de los medicamentos que se falsifican corresponden a productos que salvan vidas: antimaláricos, antituberculosos, tratamiento de VIH, entre otros. (13)

Por su parte, los distribuidores de medicamentos son identificados como el eslabón más crítico en la cadena de suministro farmacéutico, y por ello es un punto de entrada con mayor incidencia de medicamentos falsificados. Existen varios puntos de la cadena de suministro de medicamentos en donde se han encontrado algunas falencias a nivel de la industria, nivel mayorista, nivel de embalaje, etc., la situación podría ser aún peor, especialmente en donde las regulaciones se aplican débilmente. (14) Para proteger la cadena de suministro de medicamentos ante la situación de medicamentos falsificados es indispensable orientar y sensibilizar a los distribuidores y mayoristas sobre este problema. (15,16)

La normatividad colombiana establece que los lugares relacionados con la cadena de suministro de medicamentos deben contar con recurso humano idóneo a nivel de la dirección técnica (decreto 677 de 1995, decreto único 0780 de 2016 del Ministerio de Salud y resolución 1403 de 2007 del Ministerio de Protección Social entre otras): químicos farmacéuticos y tecnólogos en regencia de farmacia. La ausencia de personal idóneo ha sido identificada como una de las causas de las deficiencias en acceso, calidad y seguridad establecidas en el diagnóstico de la situación farmacéutica nacional. (17)

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia es uno de los miembros del equipo de Salud con la capacidad técnica, el respaldo legal y la dirección de los Establecimientos y Servicios Farmacéuticos. Es así como dentro de su quehacer puede verse involucrado en la cadena de suministro ya sea a nivel de dirección, operativización o auditoría. Las funciones que la norma le imparte le obligan a la toma de medidas para evitar la adquisición y comercialización de productos fraudulentos, así como actividades de educación dirigida a la población relacionada con la compra segura de medicamentos. Por lo anterior, la revisión sobre medicamentos fraudulentos así como del rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la gestión del riesgo toman especial relevancia, ya que se convierte

en un insumo de consulta para futuras generaciones de estudiantes del área de la salud y les permite el reconocimiento de la disciplina a quienes se interesen por explorar el tema.

2. OBJETIVOS

2.1. OBJETIVO GENERAL

Describir el ámbito de comercialización de medicamentos fraudulentos y alterados como un riesgo a la salud pública, y el papel del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la minimización del riesgo.

2.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

2.2.1. Describir los aspectos relacionados con la comercialización de medicamentos fraudulentos y/o alterados.

2.2.2. Describir el rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia para la prevención de la comercialización y uso de medicamentos fraudulentos.

2.2.3. Identificar los puntos críticos de control para evitar la comercialización de productos fraudulentos desde los establecimientos y servicios Farmacéuticos.

3. PLAN DE TRABAJO

PARTE I- Panorama de la comercialización de medicamentos fraudulentos

1. Antecedentes internacionales de la comercialización de productos fraudulentos.

Normalmente, cada medicamento que produce un fabricante tiene que cumplir con los requerimientos técnicos y normativos, estos son recibidos y evaluados por la autoridad reguladora de medicamentos antes de que se autorice la comercialización del producto y pueden ser objeto de control sanitario una vez se distribuya. (18) Sin embargo, existe un mercado en el cual se distribuyen productos que no cumplen con los criterios de calidad o no llenaron los requisitos para permitir su comercialización en determinado país. Los medicamentos de menor calidad pueden contener cantidades inadecuadas de principios activos e incluso contener ingredientes dañinos. Esto representa una amenaza considerable para las vidas humanas y un obstáculo para el control de las enfermedades a nivel nacional, regional y mundial, también sobre el riesgo asociado de resistencia antimicrobiana; además existe la preocupación de que pueda aumentar el comercio ilícito de medicamentos falsificados. (19,20)

La falsificación de medicamentos es una conducta delictiva que se ha convertido en un flagelo mundial, que involucra a países tanto desarrollados como subdesarrollados. (15) El Instituto de Seguridad Farmacéutica estima que la confiscación de medicamentos falsificados se incrementó en un 24% comparado con el año 2015; 1.513 confiscaciones llevadas a cabo en 99 países. Estas falsificaciones imitaban más de cuatrocientos tipos de medicamentos. (21)

El problema es obviamente más agudo en los países emergentes, debido a las deficiencias de su marco jurídico y la falta de controles correspondientes, así como de los limitados recursos que se pueden destinar para la compra de medicamentos genuinos. Las cifras de la Organización Mundial de la Salud indican que las medicinas falsificadas representan un “10 % del mercado global, cifra que sube a 30% tratándose de los países menos avanzados ubicados en continentes como África, Asia y América Latina”. (21,22,23)

Por ejemplo, el estudio realizado por Francesca Baratta, Antonio Germano y Paola Brusa sobre “Difusión de medicamentos falsificados en los países en desarrollo y estabilidad de las galénicas almacenadas durante meses bajo diferentes condiciones de temperatura y humedad relativa” describe las subclases en las que pueden categorizarse las falsificaciones:

- Falsificaciones "perfectas": Los productos contienen el ingrediente activo y excipientes correctos en la cantidad correcta, se fabrican en países extranjeros y son importados ilícitamente afectando la economía.
- Falsificaciones "imperfectas": Son productos que contienen los componentes correctos con una concentración y/o formulación incorrecta, generando especificaciones de calidad por debajo del estándar. En su mayoría, carecen de eficacia terapéutica.
- Falsificaciones "aparentes": Productos similares a los originales, pero contienen ingredientes no activos o sustancias extrañas.
- Falsificaciones "criminales": Son aparentemente similares a los productos originales, pero pueden carecer de ingredientes activos e incluso contener sustancias nocivas o tóxicas". (18)

Teniendo en cuenta la categorización antes descrita, Baratta y colaboradores realizaron un muestreo de medicamentos en diferentes farmacias de los países: Angola, Brasil, Camerún, República Centro Africana, República del Chad, Congo, Etiopía, Guinea Bisáu, India, República de Kenia, Madagascar, Malawi, Ruanda, Uganda; y verificaron el cumplimiento de las especificaciones consignadas en la Farmacopea Europea, en el cual identificaron que el 52% de los productos evaluados estaban por debajo de los estándares de calidad; el 2% de las muestras se consideraron como falsificaciones criminales, y cerca del 50% como falsificaciones imperfectas. (18)

Pese a que los medicamentos fraudulentos representan un riesgo latente para la sociedad, la comercialización de estos productos deja numerosas ganancias que oscilan desde 5.000 millones de dólares anuales, distribuyéndose desde Asia Oriental y el Pacífico, conjuntamente en Asia Sudoriental y África; además la Organización Mundial de la Salud evidenció que al menos el 1% de los medicamentos que se venden en los países desarrollados son falsificados. (14,24) Es por ello que surge la importancia de abordar esta cuestión y tomar medidas para controlar la amplia disponibilidad y uso de estos medicamentos: regulación y aumento de la vigilancia, doble chequeo en farmacias, aumento del uso de tecnologías para la identificación de medicamentos falsificados, entre otras. (25,26)

La comercialización de los medicamentos fraudulentos sigue una serie de características: "gran demanda de productos farmacéuticos a bajo coste y con posibilidad de venta sin receta o prescripción médica; una oferta de este tipo de productos generada en países cuyos estándares de calidad y control son muy inferiores a los europeos o en muchos casos inexistentes; legislaciones heterogéneas entre los países respecto a la respuesta a este nuevo mercado, que ofrece oportunidades de negocio y márgenes de impunidad a quienes lo desarrollan sumado a las posibilidades que ofrece internet y el transporte global de mercancías como forma de intercambio, venta y distribución de productos entre diferentes países, promueven un alto beneficio entre el precio de compra en origen

y el de venta al consumidor final”. Por estas razones lo hace un negocio más atractivo para los que fabrican estos medicamentos. (27)

Por otro lado, en un artículo publicado en la revista médica Lancet se informa que las cifras de medicamentos fraudulentos se aumentan en un 10% en algunos de los continentes como África, América Latina y Asia, es posible que la cuantía de los productos fraudulentos ascienda al 30 por ciento de su comercialización; así mismo la tercera parte de los medicamentos contra el paludismo utilizados en África subsahariana y en Asia Oriental son de baja calidad. En África Occidental se ha incrementado la comercialización de productos fraudulentos antibióticos, antirretrovirales, antituberculosos, antipalúdicos, hipoglucemiantes e insulinas, tratamientos para combatir el cáncer, entre otros; cabe resaltar que en el mes de Octubre del año 2011 se realizó un sondeo de Gallup en donde se entrevistaron aproximadamente 1.000 personas de África subsahariana acerca de los medicamentos fraudulentos: uno de cada cinco adultos respondieron que miembros de su entorno familiar o bien sea ellos han sido víctimas de la falsificación de medicamentos. (28)

Uno de los países más afectados por el mercado negro de los medicamentos es la India. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha manifestado que se puede ver afectado negativamente el uso de medicamentos genéricos, convirtiéndose así en un obstáculo para el acceso a los medicamentos. Al mismo tiempo, las partes interesadas coinciden en una distinción clara entre medicamentos genéricos y los medicamentos falsificados. Surge la preocupación acerca del aumento de los medicamentos falsificados en el país, donde es necesario implementar medidas para detener la difusión de los medicamentos a través de las fronteras y diferenciándolos de los medicamentos genéricos, que son realmente genuinos. (29)

Algunos investigadores consideran que *“el impacto perjudicial de los medicamentos falsificados en la industria genérica de la India es enfático”*, por un lado, ha sido identificado como uno de los países en desarrollo con medicamentos falsificados según lo estableció la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Además, Ranbaxy Laboratories Limited de la India permanece en la lista de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de empresas productoras de medicamentos antirretrovirales genéricos. Es importante recalcar que el cuarto país mayor productor de productos farmacéuticos en el mundo es la India, quien representa el 8% de la producción por volumen y 1,5% por valor. En la India la Industria farmacéutica ocupa el 17º lugar en términos de exportación y formas de dosificación. Las exportaciones de los productos de la India se llevan a cabo en más de 200 países alrededor del mundo, abarcando los mercados altamente regulados de EE.UU, Europa, Japón y Australia. (24,30)

Igualmente, la incautación de envíos de medicamentos genéricos en la India en el momento de la exportación, los medicamentos genéricos indios ya han comenzado a tener problemas con las recientes incautaciones de medicamentos genéricos que se han enviado a destinos como Brasil, Colombia y Perú, donde podrían ser vendidos legalmente. Es muy importante resaltar que la armonización de la definición de falsificación de medicamentos es esencial para evitar la falsificación de estos. (24,30)

Si se consideran los grupos terapéuticos, en el caso de los antimicrobianos falsificados es un problema global. Son de los grupos farmacológicos más falsificados (especialmente betalactámicos -entre los antibióticos-, cloroquina, antimaláricos derivados de artemisina, antituberculosos, antivirales, antiparasitarios, vacunas y antimicóticos). Estos productos contienen una cantidad reducida del fármaco activo, la mayoría de ellos se fabrican en el sudeste de Asia y África. Según la Organización Mundial de la Salud, hasta un 10% de los medicamentos en todo el mundo pueden ser falsificaciones, el 50% de ellos involucra medicamentos antimicrobianos y 78% provienen de países en desarrollo. Además, en el 59% de los casos la información disponible sobre la calidad de los medicamentos era fraudulenta, y sólo el 7% tenía la concentración estándar del fármaco activo. Adicionalmente, un estudio que realizó la Organización Mundial de Salud (OMS) sobre la calidad de los productos farmacéuticos en África encontró que el 7.6% de las formulaciones de antibióticos no tenían ingrediente activo". (19)

En cuanto a la falsificación de antipalúdicos, ésta representa una forma de ataque a la salud pública, los antipalúdicos falsificados son considerados como "armas de destrucción masiva", particularmente en entornos endémicos con recursos limitados, donde la malaria amenaza a millones de vidas al año. Se ha estimado que la falsificación de los antipalúdicos contribuye a casi 450.000 muertes evitables cada año, este crimen contra la humanidad es a menudo subestimado o ignorado (31,32). La Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y la Delincuencia (UNODC) estimó que el mercado de medicamentos antimaláricos falsificados superaba los 400 millones de dólares de los EE.UU. únicamente en el África occidental, una región del mundo donde los sistemas de regulación de medicamentos tienen una capacidad técnica. (33)

En España el mercado ilegal de medicamentos *"superan los 1.500 millones de euros anuales representando el 14,3% del total del mercado negro europeo global, estimado en 10.500 millones de euros"*. (34) Durante el año 2014 la prensa especializada en información farmacéutica en España informó de las operaciones nacionales de la Guardia Civil contra un nuevo fenómeno de tráfico ilícito de fármacos llamado distribución o comercio "inverso" de medicamentos. Refiriéndose a las operaciones Pharmacon, Caduceo, operación Convector y Noisa , ésta última desarticulada en Galicia en noviembre de 2014, con núcleo central de la red en esta comunidad autónoma que tuvo una repercusión mediática

en la prensa local y nacional y que también fue objeto de publicación médica especializada a nivel internacional. (35)

En cuanto a América Latina, los datos de la Organización Mundial de la Salud apuntan a que hasta “un 40% de los medicamentos que circulan en algunas partes de México, Argentina y Colombia son falsos, y provienen principalmente de China y de la India. En Centroamérica, la proximidad de fronteras entre países como Guatemala, Nicaragua, El Salvador, y Honduras facilitan el transporte, volviéndose un gran atractivo para los grupos delictivos dedicados a esta actividad que encuentran en ellos un mercado creciente. En República Dominicana, informes oficiales destacan que 50 % de las farmacias de ese país operan de manera irregular”. (21,36)

Con relación a la situación en Perú, según en un estudio realizado en el año 2012 en Perú por estudiantes de la Universidad Nacional de Trujillo, las formas farmacéuticas de medicamentos con mayor índice de falsificación son los comprimidos orales, tabletas con el mayor porcentaje, 41.46% del total de medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC). Así mismo, en una investigación realizada por Castañeda M; sobre la comercialización de medicamentos fraudulentos y/o falsificados en la región la Libertad – Perú, se evidenció que la forma farmacéutica que más se comercializa son las tabletas con un “62.27%, también el porcentaje de los medicamentos falsificados con un 77% fue el Batro® 800mg, Apronax® 550mg, entre otros”. (37)

Adicionalmente, según lo establecido en un estudio realizado por Cruz Trujillo en Perú, los antibacterianos con un 32% y los antiinflamatorios con un 19% fueron los medicamentos con mayor frecuencia de falsificación; por ello es importante resaltar que las formas farmacéuticas sólidas son las más falsificadas pero teniendo en cuenta que se ha aumentado la adulteración o falsificación de medicamentos en diferentes formas farmacéuticas como: “Capsulas, soluciones para administrar en gotas, cremas, ungüentos, óvulos, geles, polvos entre otros; así mismo es difícil poder realizar la identificación de estos productos como lo son los medicamentos de procedencia ilegal”, según lo descrito en este estudio durante el año 2012. (38)

Por lo anteriormente expuesto, además de las mejoras en la vigilancia, detección de violaciones de seguridad, recolección, análisis y difusión de datos son urgentemente necesarios para abordar la salud pública y así poder combatir el comercio mundial de medicamentos falsificados. (39) “Las leyes que rigen la fabricación, venta, distribución, importación y exportación de estupefacientes no son lo suficientemente adecuadas para controlar la fabricación y la venta ilegal de medicamentos”, además la implementación y el cumplimiento de las distintas leyes acerca de medicamentos son deficientes. (14)

La OMS, la Oficina de Naciones Unidas y el Instituto de los Estados Unidos de América, han enfocado su atención en el peligro que representan los medicamentos antituberculosos de mala calidad disponibles en países de bajos y medianos ingresos. (30,33) Los altos costos que implican los medicamentos en países subdesarrollados incentiva la falsificación. Por tanto, la toma de medidas técnicas y jurídicas que soporten la cadena de suministro, además de la generación y aplicación de Directrices para Farmacovigilancia son propuestas para enfrentar la comercialización y uso de productos fraudulentos. (40)

En una investigación de políticas y sistemas de salud en acceso a medicamentos se demuestra que la provisión confiable a medicinas de calidad son un componente necesario para el funcionamiento del sistema de salud. Sin embargo, el acceso y uso de medicamentos a menudo es pobre en países de bajos y medianos ingresos. Con los desafíos particulares que enfrenta a diario en el sector formal de estos países, la disponibilidad promedio de medicamentos es del 35% en instituciones públicas y del 66% en entidades de sectores privadas, aunque los precios son a menudo inalcanzables ya que obtiene precios mayores, hasta el 50% de los medicamentos se prescriben o dispensan de manera inapropiada, la búsqueda de salud hacia un privado no regulado en el mercado está muy extendido; infravalorado y también falsificados. Generalmente los medicamentos representan entre el 20% al 60% del gasto en salud, es necesario apoyar políticas y sistemas de salud e investigación en el campo de los medicamentos, el tema se ha resaltado como una área importante de investigación del equipo de trabajo sobre salud que incluye cuestiones relacionadas con la transparencia, la corrupción y la especulación sobre los medicamentos falsificados y los precios de los medicamentos. (41)

La falsificación de medicamentos es un riesgo latente que se ha incrementado en los últimos años dejando a su paso numerosas cuantías, esto lo hace aún más rentable para su comercialización, aumentado así la fabricación y el comercio ilícito de los medicamentos fraudulentos. Surge la preocupación frente al impacto perjudicial que se está generando en la salud pública deteriorando el acceso a los medicamentos; por eso es necesario implementar medidas para detener la comercialización de los medicamentos falsificados y fortalecer la legislación que regula la venta de los medicamentos.

2. Antecedentes nacionales de comercialización de productos fraudulentos.

Colombia no se encuentra ajena a la gran problemática que existe sobre la falsificación de medicamentos, es por ello que la directora de la Asociación Colombiana de Droguistas Detallistas (ASOCOLDRO) Alba Rocío Rueda, señaló que *“esta situación está tomando fuerza de nuevo en algunas regiones de Colombia tal como ocurrió en el año 2015 en Magangué (Bolívar), en donde las*

autoridades incautaron 7.500 pastillas adulteradas que eran transportadas en el camión de una reconocida empresa de transporte”. Además, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) en compañía con otras instituciones de inspección, vigilancia y control han abordado conjuntamente esta problemática con ayuda de estudios que les facilite la identificación, aunque no se conozca con certeza la magnitud del problema y la afectación que trae consigo. (42)

Otra actividad que ayuda a la comercialización de estos productos farmacéuticos es el “hurto interno de los mismos en las Instituciones prestadoras de salud tanto públicas como privadas, cuyo delito está normalizado en el código penal, los medicamentos hurtados suelen ser vendidos a un bajo precio a personas desconocidas para después ser revendidos”, sin las condiciones óptimas para su comercialización y consumo, generando así una amenaza de salud pública. (43)

En el año 2014 se cerraron farmacias por venta ilícita de medicamentos falsificados, cuyo modo de comercialización era el Internet y con destino final establecimientos no autorizados; en la página web de la INTERPOL se dio a conocer la operación Pangea VII con la cual se emprendía una batalla contra las redes delincuenciales encargadas de la fabricación de los medicamentos adulterados y/o falsificados, dando como resultado la identificación de “aproximadamente 9.400.000 unidades de medicamentos falsificados entre ellos; productos para adelgazar, medicamentos para el cáncer, etc.”. Lo que deja en evidencia la problemática que existe sobre la comercialización y venta de medicamentos falsificados. (43)

Se han encontrados alertas sanitarias de medicamentos falsificados los cuales promocionan pero los productos no cuenta con registro sanitario INVIMA y su composición verdadera es desconocida por lo que el INVIMA lo denomina como un medicamento fraudulento. La Tabla N°1 muestra los reportes desde el año del 2015 al 2018 lo que va transcurrido este año.

Tabla N°1 Reportes del Invima (2015–2018)

AÑO	REPORTES DEL INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS
2015	<p>Durante este año el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA hizo 6 alertas sanitarias de medicamentos fraudulentos y/o falsificados los cuales fueron:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solución de Clorito de Sodio publicitada como: Solución mineral milagrosa o suplemento mineral maestro • Flexdol®

	<ul style="list-style-type: none"> • Artrivid Plus® • 2,4- Dinitrofenol (DNP) • Zero Xtreme® • Artri-ol® <p>Los cuales promocionan pero los productos no cuenta con registro sanitario INVIMA y su composición legítima es desconocida por lo que el INVIMA lo denomina como un medicamento fraudulento. (44)</p>
<p>2016</p>	<p>En el año 2016 en el INVIMA salen más alertas relacionadas con productos fraudulentos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ultra Sbelt® • Cytotec® tableta • Clifem® capsulas • Dermatol® Solución • Vitacerebrina francesa® • Levonorgestrel: medicamento falsificado • Brainplusiq® • Cognital®. <p>El INVIMA informa que la comercialización de productos cuya composición legítima sea desconocida y no posean registro sanitario Invima, en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. (45)</p>
<p>2017</p>	<p>Durante lo transcurrido del año 2017 el INVIMA notificó que algunos medicamentos como el</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zero xl • Quenopodio • Jarabe Miracor niños • Meizitang • Garcinia Cambogia • Quixom <p>Son de procedencia dudosa y no cuentan con el registro sanitario que avala la comercialización de los medicamentos. Adicionalmente, se describen algunos medicamentos que han sido falsificados</p> <ul style="list-style-type: none"> • Fentanilo • Sutent • Avastin • Adalimumab 10 mg / 5 ml • Vitanicole. (46)
	<p>En el transcurso del año 2018 se han encontrados más alertas sanitarias de medicamentos falsificados como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Primobolan Pro • Vitacerebrina Francesa, cuyo registro sanitario es

<p>2018</p>	<p>falso.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Varilrix vacuna contra la varicela de virus atenuados • "Vacuna Prevenar® 13 Valente Vacuna Conjugada Neumocócica, • 13-Valente" <p>Cuya composición legítima es desconocida de estos productos y no poseen registro sanitario INVIMA, su comercialización en Colombia es ilegal y se considera un producto fraudulento. Al desconocer su composición, este producto puede contener sustancias que pueden afectar su estado de salud e incluso comprometer la vida de las personas. (47)</p>
--------------------	--

En Colombia, la falsificación y adulteración de medicamentos sigue siendo preocupante por sus implicaciones sanitarias, es por ello es necesario reducir el riesgo de adulteraciones y falsificaciones de medicamentos, llevando así al fortaleciendo del régimen sancionatorio y estableciendo alianzas institucionales con las autoridades judiciales, policiales y de la industria, para poder disminuir el riesgo de la falsificación. Además es importante resaltar que el Ministerio de Protección Social y la Política Farmacéutica Nacional establece unas metas, las cuales son las siguientes: “Reducir el volumen de los productos adulterados y falsificados con respecto al mercado nacional de medicamentos, asimismo desarrollar anualmente campañas en medios masivos de comunicación sobre la detección y denuncia de comercialización de productos adulterados y falsificados”. (15)

El Invima da a conocer varios tipos de falsificación los cuales utilizan para elaborar los productos fraudulentos y así comercializarlos los cuales son:

- La ausencia total del principio activo del medicamento, es que no va a presentar actividad y no va alcanzar el efecto terapéutico
- La dosificación incorrecta del Principió Activo es el riesgo de fracaso terapéutico y pérdida del control de la enfermedad
- Sustitución del Principio Activo por otro diferente, son sustituciones del fármaco objeto de la copia por otro con actividad totalmente diferente
- Presencia de impurezas o sustancias toxicas como puede llegar hacer pinturas industriales, talco, cal, tiza o diferentes ceras que implementan en reemplazo del principio activo esto puede conllevar a intoxicaciones incluso a la muerte.
- Inclusión de embalaje o documentación falsa, manipulación fraudulenta del embalaje y también aumentan la fecha de caducidad de medicamentos ya vencidos. (48)

En el código penal de Colombia encontramos los aspectos de productos alterados y fraudulentos, elaborando un cuadro comparativo con la normatividad sanitaria del Invima con base en ella y en los parámetros técnico científicos mejorando las actividades de inspección, vigilancia y control donde se puede evidenciar en la Tabla N°2.

Tabla N°2 PRODUCTOS ALTERADOS Y FRAUDULENTOS.

CODIGO PENAL	NORMATIVIDAD SANITARIA DECRETO 677 DE 1995
<p>FRAUDULENTOS</p> <p>ARTICULO 300: OFRECIMIENTO ENGAÑOSO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS. El productor, distribuidor, proveedor, comerciante, importador, expendedor e intermediario que ofrezca al público bienes o servicios en forma masiva. Sin que los mismos correspondan a la calidad, componente, peso, volumen, medida e idoneidad anunciada en marcas, leyendas propaganda, registro, licencia o en la disposición que haya oficializado la norma técnica correspondiente incurrirá en multa.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • El que no provenga de titular, fabricante o distribuidor autorizado • Es el que utiliza el envase, empaque o rotulo diferente al que está autorizado • Cuando no se cuenta con el registro sanitario del producto.
<p>ALTERADOS</p> <p>ARTICULO 372: Envenene, contamine, altere producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos.</p> <p>Suministre, comercialice o distribuya producto, o sustancia o material de los mencionados en este artículo, encontrándose deteriorados, caducados o incumpliendo las exigencias técnicas relativas a su composición, estabilidad y eficacia corren con multas y sanciones.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Cuando se le hubiera reemplaza o se cambia la composición avalada, renovando sus características farmacológicas fisicoquímicas u organolépticas. • Contenido no corresponde al autorizado • Cambio de características fisicoquímicas, biológicas u organolépticas por agentes químicos, físicos o biológicos

	<ul style="list-style-type: none"> • Alterando su caducidad • Almacenando sin las condiciones físicas y ambientales establecidas
ARTICULO 373: con el fin de suministrar, distribuir o comercializar, falsifique o simule producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, incurrirán a prisión.	<ul style="list-style-type: none"> • Con la apariencia de un producto legítimo sin serlo
LEY 1220 DE 2008 ARTÍCULO 8: Dichos productos deben ser de manufactura en plantas certificadas por el Invima, en los casos que así lo exijan las normas. (48)	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborado por establecimientos no autorizados

3. Riesgos para la salud que puede provocar la falsificación de medicamentos.

La falsificación de los medicamentos deriva riesgos para la salud como: reacciones adversas, intoxicaciones, fallo terapéutico, resistencia bacteriana, incrementa el costo de los tratamientos, puede llegar a causar la muerte o agravamiento de los síntomas, desconfianza en el sistema de salud; la gravedad de las consecuencias que desencadena los medicamentos falsificados depende de la cantidad y concentración que se consume es por esto que ha aumentado la morbilidad y mortalidad. (49,50)

La comunidad se encuentra vulnerada ya que no posee suficiente información para poder detectar aquellos medicamentos que no son aptos para el consumo humano, unas de las consecuencias que puede llegar a padecer una persona que ingiera estos medicamentos son: alergias, intoxicaciones, dolencias intestinales, agravamiento del cuadro clínico y/o diagnóstico, incluso la muerte, entre otros. Igualmente, la falsificación y/o adulteración de medicamentos “no solo se reflejan en la composición del producto o su envase, también sus empaques primarios y/o secundarios han sido vulnerables por los falsificadores y en consecuencia a la vista del consumidor no hay diferencias que enciendan las alarmas antes de su consumo”. (42, 51,52)

Cuando no se usa el medicamento que se requiere hay incumplimiento del plan terapéutico establecido por el profesional de la salud. En el mejor escenario las consecuencias se limitarían a dosis de medicamento que necesita pero que no recibió. Sin embargo, dependiendo de la naturaleza de la enfermedad y del tratamiento que requiere podrían ser más negativas las consecuencias, se citan como ejemplos:

- Si era un antiepiléptico, aparición de convulsiones.
- Si era un antihipertensivo, puede resultar en una crisis hipertensiva.
- Si era un antiagregante plaquetario, o un anticoagulante puede desencadenar una trombosis.
- Si era un antimicrobiano, complicación de la infección, requiriendo antibióticos de nueva generación.
- Si era un medicamento oncológico, se promovería la proliferación de células cancerígenas.
- Si es insulina, puede derivar en coma y muerte.
- Si es un antiarrítmico, puede derivar en muerte.

En el momento que el producto fraudulento tiene el principio activo en concentración inferior al estándar puede llevar a: subdosificación de pacientes que lleven a la no manifestación del efecto terapéutico y en el caso de los antiinfecciosos a la generación de resistencia.

Por otro lado, cuando el producto fraudulento tiene el principio activo en concentración superior al estándar puede generar problemas de toxicidad en los pacientes que lo consumen.

Cuando el producto fraudulento contiene excipientes no autorizados para uso humano o veterinario, puede llevar a la generación de toxicidad en los usuarios: En 2006, en la ciudad de Panamá, 200.000 frascos de jarabe fueron adulterados con (dietilenglicol en vez de polietilenglicol) un jarabe para la tos de venta libre que contenía un excipiente no autorizado, que llevó a la insuficiencia renal, daño hepático, fibromialgias, epilepsia, cáncer, quistes en el útero y posterior la muerte de 400 pacientes. (53)

El 19 de Marzo de 2015 el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos informó que la Policía Metropolitana de Bogotá incautó 170.000 capsulas de medicamento falsificado con los ingredientes de talco, harina y cemento; evaluadas entre 1.500 y 1.800 millones de pesos estos medicamentos ocasionaban enfermedades gastrointestinales y cáncer; este medicamento se comercializaba para tratar el colesterol. La mercancía que superaría en valor los mil millones de pesos quedó en cadena custodia y será destruida. Bogotá, 26 de abril de 2018 La Fiscalía General de la Nación y el Invima, con el apoyo del Ejército Nacional incautaron más de tonelada y media de medicamentos fraudulentos y deteriorados que pretendían salir al mercado poniendo en riesgo la salud de los colombianos. (54)

Nayyar GML y colaboradores publicaron en 2013 un estudio donde se describe que se han estimado cerca de 122.350 muertes en niños de 5 años de edad en 39 países del África subsahariana, asociado al consumo de antimaláricos de mala calidad, que representan el 4% de todas las muertes de menores de 5 años. Los datos de la encuesta de más de 17 países revelan que los medicamentos de mala calidad representan una pandemia grave para la salud y bienestar de las

poblaciones en todo el mundo”. De hecho aquellos que viven en países de ingresos bajos y medianos donde los sistemas y políticas nacionales de regulación son débiles o ineficientes por falta de cumplimiento. (34)

El 17 de septiembre del 2017 en el programa periodístico de Séptimo día de la televisión Colombiana se trasmite un caso relacionado con la falsificación de medicamentos en la clínica Laura Daniela de Valledupar en las cuales se registraron 16 muertes de recién nacidos (neonatos) las cuales se registraron entre junio de 2016 y enero de 2017, debido a la administración de un surfactante pulmonar (Survanta®), ya que contenían aspectos físicos que se encontraban en condiciones burdas, las cuales se pudieron haber detectado al momento de realizar la recepción técnica de los medicamentos o en su administración ya que estos errores eran evidentes. Estos medicamentos fueron adquiridos por la clínica Laura Daniela a la distribuidora no autorizada VC Medical. El uso del medicamento adulterado llevó a que los niños empeoraran su cuadro respiratorio. (55)

Como resultado de las investigaciones relacionadas con la falsificación del surfactante pulmonar, el 04 de abril de 2018 la Fiscalía capturó a cuatro personas responsables de los hechos: el representante legal de Farma Pos; el gerente de la misma empresa; al distribuidor independiente del medicamento Survanta® y al jefe de compras de la clínica Laura Daniela en esa misma ciudad; también se investiga la posible participación de la responsabilidad de otros funcionarios. (56)

El 13 de Enero del 2018 se publicó un caso relacionado con la falsificación de medicamentos por Caracol Radio, en donde se encuentra involucrada la Clínica Reina Catalina de la ciudad de Barranquilla con bandas delictivas dedicadas a la adulteración y/o falsificación de medicamentos. Los delincuentes se dedicaban a distribuir medicamentos vencidos y adulterados, en donde modificaban las fechas de fabricación y el número de lote, indicó la Policía Nacional, productos que lejos de contribuir a mejorar la calidad de vida llevaban a agravar la morbilidad del paciente por no contar con el tratamiento adecuado. Dentro de las instalaciones de la institución prestadora de salud fueron encontradas 714 cajas con medicamentos de alto costo las cuales se utilizan para tratar el VIH, diabetes, daños en la córnea, convulsiones y artritis estos medicamentos pueden llegar a costar aproximadamente 3.5 mil millones de pesos; conjuntamente fueron halladas 3.100 empaques etiquetas y sellos. (57)

La necesidad básica de la salud es constante por ello la falsificación de medicamentos va aumentando con el pasar de los días, y consigo deja catastróficas consecuencias debido al uso de estos productos farmacéuticos, poniendo en riesgo la salud e integridad de las personas quienes consumen por engaño o error estos medicamentos. Las personas inescrupulosas quienes fabrican y distribuyen estos medicamentos fraudulentos y/o adulterados no se

imaginan las consecuencias que se está generado y desencadenando por culpa de esta pandemia que se está apoderando del sistema de salud. (42, 52, 58, 59)

Las falencias del sistema de vigilancia sanitaria favorecen la proliferación de los medicamentos falsificados, la supervisión, vigilancia y control no es la correcta ya que no abarca todos los departamentos del país; es importante que los entes territoriales trabajen en conjunto y generen soluciones como el sub-reporte de eventos adversos y fallos terapéuticos en los programas de farmacovigilancia. Uno de los problemas es la falta de integración de bases de datos esto contribuye a la no identificación oportuna de productos falsificados, así mismo se debe fortalecer el sistema de vigilancia para contribuir a la gestión del riesgo y desarrollar las estrategias definidas en la Política Farmacéutica Nacional alusivas a la formación y actualización del talento humano en salud, para que responda a las necesidades de la población. La participación proactiva del Tecnólogo en Regencia de Farmacia como gestor de la cadena del suministro de medicamentos es fundamental para la disminución de la comercialización y uso de productos fraudulentos.

4. Estrategias para combatir el contrabando de medicamentos.

- A nivel internacional

La Organización Mundial de la Salud en conjunto con la INTERPOL buscan abolir las bandas delictivas dedicadas a la falsificación de medicamentos que a su vez deja una millonaria ganancia, por ello han elaborado un acuerdo para luchar contra este problema que pone en riesgo la salud pública, es por esto que se desarrolla una alternativa de trazabilidad de medicamentos en la cual radica en la señalización que ayude o acceda a la identificación en cualquier lugar de la cadena de distribución, llevándose a cabo desde su elaboración hasta el consumidor final “a través de un código bidimensional o datamatrix, de esta manera se evita diferentes delitos” como son lo son la falsificación y el contrabando de medicamentos. De igual forma es importante tener en cuenta que dentro de las estrategias para poder combatir la falsificación de medicamentos desde el aspecto sanitario, la Agencia Española de Medicamentos realiza estudios científicos acerca de los nuevos medicamentos que surgen en la comercialización ilegal. (27)

Por su parte, en Perú, el Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (CONTRAFALME)” lanzó una campaña contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos y afines para enfrentar el negocio de la comercialización de productos falsificados “La medicina bamba mata” la cual tiene por finalidad informar a la población sobre los riesgos a los que se exponen al adquirir y usar medicamentos de origen ilegal, así como realizar operativos para incautar estos

productos ilegales y poner a disposición de la justicia a quienes se dedican a esta ilícita actividad. (10)

Se ha vuelto más fácil obtener medicamentos en Internet; en muchos casos, sin embargo, las farmacias en línea venden medicamentos falsificados. La Organización Mundial de la Salud informa que los medicamentos de sitios web ilegales sin una dirección física es falsa en más del 50% de los casos. Una de las estrategias para luchar por esta problemática es incentivar acuerdos y códigos de conducta con prestadores de servicios de internet para adopción más rápida de medidas, programas de vigilancia de uso indebido/falsificación, colaboración en la investigación de sitios web ilegales de medicamentos. Con el fin de proteger mejor a los pacientes frente a los riesgos de estos medicamentos. (10)

En ese mismo sentido, la verificación de las especificaciones farmacéuticas es otra alternativa utilizada por las agencias regulatorias para combatir la adulteración de medicamentos. Como ejemplo se cita el caso de la valoración mediante ensayos de disolución usando cromatografía líquida de alta eficiencia para la identificación de los componentes de los productos Tamiflu® y Antiflu® (y la verificación de los estándares según la Farmacopea americana) ofertados a través de la web en Japón; en este caso, no fueron detectadas falsificaciones en las muestras. En éste país, la importación personal de medicamentos es legal cuando el propósito es usarlo para uso personal de los pacientes por un médico, utilizado por una compañía farmacéutica para pruebas de ensayos clínicos, o reimportación u otros fines específicos. (60,61)

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios plantea algunas iniciativas y/o estrategias internacionales para combatir la falsificación de medicamentos, se sugiere la ayuda y cooperación de todos los sectores que se encuentran comprometidos, además es importante contar con información rápida y pertinente de otras entidades o autoridades sanitarias encargadas de la vigilancia y control de los medicamentos, por último una educación correcta de las entidades estatales e implicados dando así una sensibilización a los ciudadanos para que conozcan de este problema que se está proliferando. (62)

En este contexto, la capacidad de los gobiernos para desarrollar reglamentos, para abordar estas cuestiones. Dado que la naturaleza transnacional del problema, y el establecimiento de mecanismos eficaces para la vigilancia del país, además del intercambio de información ya que es necesaria para la realización de una acción coordinada. De este modo es un desafío en términos de gobernanza, ya que pueden producirse medicamentos deficientes incluyendo la mala fabricación, prácticas inadecuadas de transporte y almacenamiento, falsificaciones con fines delictivos. Además, se han establecido iniciativas para facilitar el intercambio internacional de información y experiencias. Sin embargo, el problema persiste, especialmente en zonas donde la aplicación de la ley es más difícil y es

más probable que los proveedores censados proliferen los medicamentos falsificados. (20,61)

Una iniciativa que aborda el acceso a medicamentos esenciales y servicios farmacéuticos es la estrategia que se desarrolló en Tanzania con el programa acreditado de dispensación de medicamentos (ADDO), que se amplió con éxito y también se adaptó para Uganda y Liberia. El programa, lanzada en 2003, es una asociación público-privada en la que las tiendas privadas deben cumplir un conjunto de normas gubernamentales relacionadas con la capacitación del personal y la infraestructura de las instalaciones para lograr la acreditación. A su vez, las tiendas acreditadas pueden vender un número selecto de medicamentos con prescripción médica, incluidos antimicrobianos seleccionados. El gobierno de Tanzania ahora ha implementado el programa ADDO en todas las regiones del continente. La mala calidad de los medicamentos, incluidos los medicamentos falsificados, es un problema crítico en todos los países, pero particularmente en entornos de bajos recursos. Un estudio de muestras de medicamentos de siete países del sudeste asiático y 21 países del África subsahariana, informó que hasta un 35% no logró realizar análisis químicos, un 46% no cumplió con los requisitos de empaque y hasta un 36% se clasificó como falsificado. (63,64)

El uso de las tecnologías añade algunas de las consideraciones adicionales, tales como bajo costo, portabilidad. Pese al reconocimiento de las diferentes tecnologías que apoyan la identificación de medicamentos falsificados, la ilegibilidad tiene alta trascendencia, de ahí la necesidad de nuevas tecnologías para la identificación de estos productos. (65,66)

Los medicamentos falsificados son un peligro para la salud pública, el ingreso de residuos de consumo, y el incentivar la investigación y el desarrollo de la innovación, asimismo una supervisión más estricta de la licencia de proveedores de medicamentos y los enfoques tecnológicos como el sistema de identificación por radiofrecuencia también debe ser considerado. Además, los medicamentos falsificados pueden suscitar preocupaciones entre los consumidores, el Internet se ha convertido en un medio importante y conveniente para que los consumidores compren y ahorren dinero. Los medicamentos han sido a menudo falsificados, a veces con graves consecuencias para los pacientes. (67,68)

Por otra parte, se puede evidenciar en el informe de 2008 de la “Alianza Europea para el acceso a medicamentos seguros se encontró que el 62% de los medicamentos solicitados en línea si prescripción médica eran de mala calidad o falsificados dando como resultado un 68% de imitaciones de medicamentos sin licencia y falsificados”, por estos motivos el Consejo de Europa, el 8 de diciembre de 2010 proporciono un instrumento para disminuir la falsificación de medicamentos denominado convenio MEDICRIME; este instrumento tiene como objetivo combatir y prevenir los problemas que afecta la salud pública, además de penalizar los actos de falsificación de medicamentos. (69)

En el 2012 la administración de drogas y alimentos de los Estados Unidos (FDA) alertó de algunas versiones falsificadas del medicamento Avastin (medicamento inyectable anticanceroso) para poder disminuir las falsificaciones de este medicamento se implementó como estrategia la doble incorporación de análisis estadístico y geoespacial en la vigilancia de medicamentos falsificados, esta estrategia puede ser útil en guiar los esfuerzos para prevenir, detectar y visualizar falsificaciones, adulteración y contrabando de medicamentos de los Estados Unidos con el apoyo de las autoridades reguladoras del país de origen, respectivamente. (70)

- **A nivel nacional**

En Colombia el órgano encargado de realizar inspección, vigilancia y control es el Invima que en conjunto con la Universidad Nacional decidieron e identificaron la tecnología más ajustada para realizar la trazabilidad de los medicamentos. Una vez se termina el estudio se inicia con la prueba piloto donde participan diferentes actores de la cadena y se escogen ciudades definidas bajo algunos criterios, ciudades fronterizas, difícil acceso y densamente pobladas. Por eso es importante tener en cuenta que no existe una solución espontánea aplicable para todos los países con el fin de erradicar el problema de la falsificación de medicamentos, con la que se ayude a mejorar la calidad de los medicamentos. (42)

Conjuntamente, el Invima expidió la política de cumplimiento y ética por medio de la Resolución 038966 de 2013 implantando como estrategia para contrarrestar y prevenir la ilegalidad, contrabando y corrupción; mediante el Grupo Unidad de Reacción Inmediata GURI, bajo lo establecido por la Resolución 001487 de 2014 expedida por el Invima mediante la política, la cual se encarga de las acciones de carácter preventivo con el apoyo de interinstitucionales e intersectoriales para contrarrestar y disminuir el riesgo sanitario, control de calidad de productos farmacéuticos. (71)

No obstante, se puede contar con la supervisión de la comisión interinstitucional de lucha contra el contrabando que mediante el “artículo 31 de la Ley 1762 del 2015, por medio de la cual se adoptan los instrumentos para prevenir, controlar y sanciona el contrabando, el lavado de activos y la evasión fiscal” se estableció la creación de una Comisión Interinstitucional de lucha contra el contrabando, encargada de construir y dictar la política de Estado contra el contrabando, el fraude aduanero y las conductas conexas. (71)

En Diciembre del 2017 el Invima presentó la campaña ¡Ojo con los milagros sospechosos!, una iniciativa que busca alertar a los ciudadanos sobre productos

fraudulentos que se encuentran en plataformas electrónicas. El interés de esta campaña de educación preventiva es promover a través de mensajes sencillos, cercanos y con humor, a un consumidor informado que cuide la salud de los colombianos y no exponer sus vidas. ¿Qué son los milagrosos sospechosos? son aquellos medicamentos que logran adquirir con facilidad por Internet y se promocionan garantizando resultados extraordinarios y rápidos, y no cuentan con registro sanitario del Invima, por lo que representan un riesgo para la salud de quienes los usan. En el último año, la entidad ha decomisado más de 4 millones de productos fraudulentos y retirado más de 7.000 publicaciones engañosas de las plataformas electrónicas. (72)

La disponibilidad de medicamentos falsificados está aumentando, especialmente en los países en desarrollo. Este hecho hace que sea crítico desarrollar nuevas medidas que puedan ayudar a combatir este problema. Los instrumentos que han empleado los entes reguladores encargados de la inspección, vigilancia y control de los medicamentos no han sido suficientes para detener la falsificación de medicamentos, aún siguen siendo cortas en el momento de implementarlas; por esto es importante seguir desarrollando estrategias eficientes que ayuden a erradicar la fabricación y comercialización de medicamentos falsificados. (73)

PARTE II- Rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia en la prevención de la comercialización y uso de medicamentos fraudulentos y /o alterados.

1. ASPECTOS NORMATIVOS

Colombia cuenta con delineamientos normativos para la comercialización de medicamentos. Con base en ella y en los parámetros técnico científicos desarrollan las actividades de inspección, vigilancia y control. La Tabla N°3 describe la normatividad alusiva a la comercialización de medicamentos y a las medidas para enfrentar el contrabando y la falsificación de estos productos.

Tabla N°3 Normatividad Colombiana.

NORMATIVIDAD SOBRE PENALIZACIÓN DE LOS DELITOS DE FALSIFICACIÓN Y CONTRABANDO DE MEDICAMENTOS	
Ley 599 de 2000 de la República de Colombia (74)	Reforma el artículo 231 del Código Penal sobre adulteración de productos, en los siguientes artículos: Artículo 299: “Alteración y modificación de calidad, cantidad, peso o medida. El que altere o modifique en perjuicio del consumidor, la calidad, cantidad, peso, volumen o medida de artículo o producto destinado a su distribución, suministro, venta o comercialización”. Artículo 300: “Ofrecimiento engañoso de productos y

	<p>servicios. El productor, distribuidor, proveedor, comerciante, importador, expendedor o intermediario que ofrezca al público bienes o servicios en forma masiva, sin que los mismos correspondan a la calidad, cantidad, componente, peso, volumen, medida e idoneidad anunciada en marcas, leyendas, propaganda, registro, licencia o en la disposición que haya oficializado la norma técnica correspondiente”.</p> <p>Artículo 306: “Usurpación de marcas y patentes. El que utilice fraudulentamente nombre comercial, enseña, marca, patente de invención, modelo de utilidad o diseño industrial protegido legalmente o similarmente confundible con uno protegido legalmente”.</p> <p>Artículo 307: “Uso ilegítimo de patentes. El que fabrique producto sin autorización de quien tiene el derecho protegido legalmente, o use sin la debida autorización medio o proceso patentado”.</p> <p>Artículo 308:“Violación de reserva industrial o comercial. El que emplee, revele o divulgue descubrimiento, invención científica, proceso o aplicación industrial o comercial, llegados a su conocimiento por razón de su cargo, oficio o profesión y que deban permanecer en reserva”.</p> <p>Artículo 372: “Corrupción de alimentos, productos médicos o material profiláctico. El que envenene, contamine, altere producto o sustancia alimenticia, médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, los comercialice, distribuya o suministre”.</p> <p>Artículo 373:“Imitación o simulación de alimentos, productos o sustancias. El que con el fin de suministrar, distribuir o comercializar, imite o simule producto o sustancia alimenticia o médica o material profiláctico, medicamentos o productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas o productos de aseo de aplicación personal, poniendo en peligro la vida o la salud de las personas”.</p> <p>Artículo 374: “Fabricación y comercialización de sustancias nocivas para la salud. El que sin permiso de autoridad competente elabore, distribuya, suministre o comercialice productos químicos o sustancias nocivos para la salud”.</p>
Decreto 677 de 1995 del Ministerio de Protección	Se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias, el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos,

<p>Social (75)</p>	<p>Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia.</p> <p>Artículo 2: Producto farmacéutico fraudulento: “Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento; b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación; c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud; d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado; e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente Decreto; f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo; g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario”.</p> <p>Parágrafo 2º: “Se prohíbe la fabricación, tenencia o venta de productos farmacéuticos fraudulentos o alterados en los establecimientos farmacéuticos”.</p> <p>Parágrafo 4º: “Los laboratorios farmacéuticos, los titulares del registro sanitario y cualquiera otra persona que tenga conocimiento de la existencia de productos alterados o fraudulentos o hecho relacionado con lo mismo, están en la obligación de informar tales hechos a la autoridad competente”.</p>
<p>Ley 1122 de 2007 de la Republica de Colombia (76)</p>	<p>“La garantía mediante una tecnología de señalización de medicamentos, su identificación en cualquier parte de la cadena de distribución, desde la producción hasta el consumidor final con el objetivo de evitar la falsificación, adulteración, vencimiento y contrabando. Las entidades territoriales exigirán tanto a distribuidores como a productores que todos los medicamentos que se comercialicen en su jurisdicción cumplan con estos requisitos”.</p>
<p>Ley 600 de 2000 de la República de Colombia (77)</p>	<p>Vigente a partir del 24 de julio de 2001. Reforma al código de procedimiento penal en materia de falsificación y adulteración de productos y la propiedad industrial.</p> <p>Artículo 67. Comiso. Los instrumentos y efectos con los que se haya cometido la conducta punible o que</p>

	<p>provenzan de su ejecución, y que no tengan libre comercio, pasarán a poder de la Fiscalía General de la Nación o a la entidad que ésta designe, a menos que la ley disponga su destrucción o destinación diferente.</p> <p>Igual medida se aplicará en los delitos dolosos, cuando los bienes que tengan libre comercio y pertenezcan al responsable penalmente sean utilizados para la realización de la conducta punible o provengan de su ejecución.</p>
<p>Decreto 0780 de 2016 del Ministerio de Protección Social (78)</p>	<p>Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social el cual reglamenta el servicio farmacéutico y se dictan otras disposiciones.</p> <p>Artículo 20. Prohibiciones del dispensador. El dispensador no podrá:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Adulterar o modificar en cualquier forma la prescripción. 2. Cambiar el principio activo, concentración, forma farmacéutica, vía de administración, frecuencia, cantidad y la dosis prescrita. 3. Dispensar medicamentos alterados o fraudulentos. 4. Violar la reserva a que está obligado por razón de la función que desempeña. 5. Recomendar a los usuarios la utilización de medicamentos. 6. Tener muestras médicas de medicamentos. 7. Tener envases y empaques vacíos, en el servicio farmacéutico, o en aquellos establecimientos farmacéuticos que no estén autorizados para realizar los procesos de reenvase o reempaque de medicamentos. 8. Inducir al paciente o consumidor a la compra de un medicamento que reemplace o sustituya al prescrito o al solicitado.
<p>Resolución 1403 de 2007 Ministerio de Protección Social (79)</p>	<p>Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones, El criterio técnico del director del servicio farmacéutico prevalecerá cuando se presenten diferencias de criterios entre el responsable de las compras y el responsable del servicio farmacéutico, respecto a la calidad, recepción y Almacenamiento, distribución, uso adecuado, devolución al proveedor por fecha próxima de</p>

	vencimiento, ofrecimiento, aceptación y/o rechazo de donaciones, destrucción o desnaturalización de medicamentos y dispositivos médicos.
Política Farmacéutica Nacional Ministerio de Protección Social (15)	Contar con una política farmacéutica, es una de las prioridades de Salud Pública. La falsificación y adulteración de medicamentos, aunque reducida a una dimensión relativamente pequeña gracias a una acción decidida que se viene adelantando desde hace unos 4 años, sigue siendo preocupante por sus implicaciones sanitarias. El propósito de la Política Farmacéutica Nacional es optimizar la utilización de los Medicamentos, reducir las inequidades en el acceso y asegurar la calidad de los mismos en el marco del Sistema de Seguridad Social en Salud.

Fuente: Normatividad del Ministerio de Salud y Protección Social.

2. ASPECTOS ETICOS

El quehacer de los profesionales que constituyen el grupo humano del área de salud se encuentra enfrentado a una serie de conflictos de índole ético que deben ser advertidos, analizados y solucionados para beneficio de los pacientes y de la sociedad en general. En este sentido, el sistema de educación superior y particularmente las universidades juegan un papel muy importante en cuanto a su compromiso con la formación de sus estudiantes, cuya responsabilidad no se limita a aspectos específicos y propios de una profesión. La formación ética y valórica representa un tema importante en la educación farmacéutica y, por lo mismo, la enseñanza no puede fijarse exclusivamente en el modelo educativo de las competencias. (79)

El farmacéutico como profesional del área de la salud, no está ajeno a estos problemas. Su responsabilidad en la promoción de la salud es parte de políticas públicas, básicamente centradas en el acceso con equidad a medicamentos eficaces y de calidad en su uso racional, donde los beneficios superen ampliamente los riesgos y los costos. La formación del farmacéutico se ha realizado desde sus orígenes en las universidades. Estas en cuanto a instituciones de educación superior en el nuevo escenario derivado de los cambios sociales y económicos ocurridos especialmente en las últimas dos décadas del pasado siglo. (79)

La Federación Nacional Farmacéutica (FIP) reconoce que la dispensación de medicamentos bajo prescripción médica es parte vital de los servicios farmacéuticos. Destaca que es igualmente importante el consejo a otros

profesionales de la salud sobre el uso seguro y racional de fármacos para alcanzar los máximos beneficios terapéuticos. El consejo a los pacientes sobre el uso efectivo de los medicamentos surge como un nuevo elemento en la formación profesional y, además, se imponen demandas éticas a la profesión que deben ser afianzadas tanto por la legislación como por cambios en la educación de pregrado y en la educación continua. Se espera que el farmacéutico recién licenciado tenga suficientes conocimientos y habilidades para comenzar el ejercicio de la profesión de forma competente en los diversos ámbitos de desempeño, incluidos la farmacia comunitaria hospitalaria e industrial. Respecto a la educación continua, se entiende que debe ser un compromiso de por vida para cada farmacéutico. (79)

La OMS se refirió en detalle al papel del farmacéutico en el sistema de salud y posteriormente, en su informe del grupo consultivo sobre la preparación del farmacéutico del futuro, identificó siete competencias, señaladas como la siete estrellas del profesional farmacéutico que deberían ser consideradas como las características mínimas y esenciales para su desempeño en los sistemas de salud a nivel mundial: proporcionar el cuidado profesional requerido, tomar decisiones apropiadas y ser un comunicador, un líder, un gestor, un estudiante de por vida y un educador. (80)

Los dilemas éticos pueden tener una connotación diferente dependiendo del tipo de institución que aborde la adquisición, comercialización y uso. Es importante tener en cuenta la eficacia de los procesos y procedimientos que se realizan en cada institución, además de la comunicación asertiva con el equipo de salud, la población usuaria y demás actores para poder cumplir con todos los objetivos planteados en la institución prestadora de salud. (81)

El servicio farmacéutico no debe tomar decisiones erróneas que puedan poner en riesgo la salud y bienestar de los usuarios. Debe prevalecer el bien común sobre el beneficio propio. Según la opinión de algunos expertos, el mercado farmacéutico ha aprendido de una manera negativa a tomar decisiones, incurriendo en riesgos, creando relaciones ambiciosas que a largo plazo generaran consecuencias. (82)

Recientemente, el desarrollo de la profesión farmacéutica se ha orientado hacia la atención farmacéutica, definida como el suministro responsable de farmacoterapia con el propósito de lograr resultados definidos que mejoren la salud y la calidad de vida del paciente, lo que debe hacerse con plena fundamentación ética “El tecnólogo en regencia de farmacia es una persona autónoma, ética, comprometida con el desarrollo de su comunidad, con espíritu empresarial y competente para: Organizar, planear, ejecutar, controlar y evaluarlos procesos administrativos de establecimientos y servicios farmacéuticos, sintéticos y naturales, del primer nivel de atención o baja complejidad ambulatoria u hospitalaria.” (83)

El uso del término “profesión” para describir a un grupo de individuos que siguen una ocupación o carrera se basa en la idea de que éstos profesan un propósito común. El propósito común de los farmacéuticos se expresa de la siguiente manera:

- El farmacéutico respeta la relación de convenio entre el paciente y el farmacéutico.
 - El farmacéutico promueve el bien de cada paciente de manera cuidadosa, compasiva y confidencial.
 - El farmacéutico respeta la autonomía y la dignidad de cada paciente.
 - El farmacéutico actúa con honestidad y con integridad en las relaciones profesionales.
 - El farmacéutico mantiene su competencia profesional.
 - El farmacéutico respeta los valores y las capacidades de los colegas y demás profesionales de la salud.
 - El farmacéutico atiende las necesidades individuales, comunitarias y sociales.
 - El farmacéutico busca la justicia en la distribución de los recursos de salud.
- (83)

Estos ocho principios crean responsabilidades para los farmacéuticos. Entre estas responsabilidades es primordial la obligación de colocar el bienestar del paciente en el centro de la práctica de la farmacia. Muchos de los otros principios provienen de la relación de compromiso del farmacéutico de proveerle el mejor cuidado al paciente. Para proveer el mejor cuidado posible, el personal farmacéutico deben mantener su competencia profesional en una óptica de aprendizaje de por vida. La educación profesional y el avance en los estándares de la práctica sólo se logran mediante esfuerzos profesionales colectivos, cuando los farmacéuticos se comprometen con sus pacientes y con su profesión. Finalmente, los farmacéuticos deben comprometerse también con el mejoramiento de las instituciones de cuidado de salud, no simplemente por el bienestar individual del paciente sino por el beneficio de la sociedad. (83)

Algunas de las funciones que le otorga la Ley 485 de 1998 del Tecnólogo en Regencia de Farmacia es “dirigir los establecimientos distribuidores minoristas y mayoristas de las Instituciones que integran el Sistema de Seguridad Social en Salud”, encargadas de la distribución y dispensación de medicamentos. Estas funciones involucran la protección de la población frente al uso inadecuado de medicamentos, lo que implica cumplir con la responsabilidad social propia de su ejercicio profesional y de los principios éticos. (84)

La Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS), la Conferencia Panamericana de Educación Farmacéutica, la Asociación Europea de Facultades de Farmacia (EAFP) y la Conferencia Hispanoamericana de Facultades de Farmacia, han apuntado que una de las competencias básicas para desarrollar por el farmacéutico del siglo XXI es ser un

comunicador capaz de tomar decisiones apropiadas ante dilemas éticos. En resumen, el profesionalismo es “demostrar poseer las características propias de un profesional. (83)

Por tanto, el buen farmacéutico será el que, además de poner toda su competencia y empeño en cumplir sus deberes profesionales y las normas legales que le afectan, busque la realización de todas las dimensiones humanas en su compromiso con el paciente, y sepa dialogar con cada una de las opciones morales que encuentre en el ejercicio de su actividad, sean éstas las de otros profesionales sanitarios o las del propio paciente. En efecto, el concepto de atención farmacéutica ha venido a identificar al paciente como objetivo directo y centro inmediato de la actividad profesional del farmacéutico. En este contexto, el farmacéutico establece un compromiso personal con el paciente individualmente considerado, de modo que es responsable de los resultados que sus decisiones y acciones produzcan en el paciente. (83,85)

En cuanto a las condiciones éticas de los consumidores los cuales influyen en la compra de los medicamentos falsificados, es por ello que los consumidores toman decisiones acerca de la ingesta de estos medicamentos sin poseer un conocimiento claro. Por tanto, los esfuerzos que realizan organizaciones nacionales e internacionales para contener e interrumpir la comercialización de medicamentos falsificados, el aumento de que ha tenido estos medicamentos representa un gran problema, el causante de la inflamación de la comercialización de los medicamentos falsificados es el consumidor ya que desempeña un papel fundamental y decisivo en el comercio de estos medicamentos, teniendo en cuenta que la falsificación de medicamentos es ilegal la decisión y voluntad de los consumidores al comprar estos productos ya que esto representa una conducta ilícita que perturba la toma de decisiones. (86)

3. MODELO DE GESTIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

Teniendo en cuenta que el servicio farmacéutico es “el servicio de atención en salud responsable de las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo. Relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva”, y con el ánimo de garantizar la seguridad del usuario durante su atención en salud se hace necesario establecer un conjunto de condiciones esenciales, técnicas de planeación y gestión del servicio. Para tal efecto la normatividad vigente determinó el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico mediante la Resolución 1403 del 2007. (79)

Este modelo se fundamenta en la atención hacia el paciente/usuario, en la mejora continua del servicio farmacéutico y en la orientación a resultados seguros y satisfactorios a partir de la evaluación de cada uno de los procesos del servicio a cargo del Químico Farmacéutico colaboración activa con los demás profesionales del área de la salud. (79)

El Servicio Farmacéutico debe garantizar a los pacientes y a cada uno de los beneficiarios externos e internos los medicamentos y dispositivos médicos, la información y la asesoría en caso necesario sobre el uso adecuado de los mismos, para contribuir de manera efectiva a la satisfacción de las necesidades de la atención de la salud. (79,87)

El servicio debe centrar su interés en el ser humano sin dejar de lado la importancia del medicamento y los dispositivos médicos en relación con la farmacoterapia. El servicio contará con estructura administrativa racional y procedimientos necesarios que aseguren el cumplimiento de sus funciones utilizando de manera óptima eficiencia cada uno de los recursos con los cuales cuenta, de forma que se pueda brindar de manera oportuna, adecuada y suficiente el derecho que los pacientes y demás usuarios desean en cuanto su atención. (79)

3.1 Puntos críticos de control en los procesos generales a desarrollar en los establecimientos y servicios farmacéuticos para prevenir la comercialización de productos fraudulentos.

Los procesos generales (selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y disposición final) cumplen un papel muy importante al momento de la comercialización de los medicamentos, ya que si se ejecutan eficientemente contribuyen a minimizar el riesgo de uso de productos fraudulentos. A continuación se resalta el aporte de cada proceso:

Selección: El objetivo de la selección es identificar los medicamentos con base en criterios de eficacia, seguridad, calidad, costo entre otros que permiten atender las necesidades en salud de una población específica. Cuando la atención en salud se basa en brindar la “atención que el paciente realmente necesita” se disminuye el riesgo de reacciones adversas por uso de medicamentos innecesarios.

A manera de ejemplo, la publicidad engañosa por medios de comunicación e internet, promueve el uso de productos farmacéuticos que no necesitan los usuarios y que incluso pueden contener principios activos que puedan generar daños significativos a los usuarios (falla renal, falla hepática, etc.)

Por situaciones como la anteriormente mencionada es que el Invima para combatir la desinformación ha lanzado su campaña ¡Ojo con los milagros sospechosos! (78,79)

Desde el proceso de selección el Regente de Farmacia puede contribuir a evitar la comercialización de medicamentos falsificados, ya que con el liderazgo positivo en el Comité de Farmacia puede promover que los medicamentos a seleccionar se encuentren incluidos en la Norma Farmacológica Colombiana y que las indicaciones de uso propuestas por los prescriptores sean coherentes con las indicaciones autorizadas en Colombia, e impidiendo la sugerencia de uso de productos que no tengan evidencia científica de costoefectividad.

Adquisición: Es el conjunto de actividades que realiza el servicio farmacéutico que permite adquirir la cantidad de medicamentos que están en el listado básico, con el fin de tenerlos disponibles para las necesidades de los pacientes. En este proceso de adquisición toma parte activa el comité de compras

En este proceso se selecciona y evalúa a los proveedores según los requisitos legales de funcionamiento y calidad de los medicamentos que ofrecen ya que de esta manera se permite diferenciar de aquellos que cumplen con los parámetros de calidad y de aquellos que ofrecen productos de dudoso origen. Este procedimiento es de vital importancia para la gestión de compras y adquisiciones pues es la etapa en la cual la institución elige, según sus propios criterios, las entidades que le suministrarán los medicamentos y otros insumos para un determinado periodo de tiempo.

Se realiza una evaluación de proveedores por medio de un Kardex para determinar si cumple o no con los requisitos los cuales son:

- Cámara de comercio.
- Registro único de proponentes dado por Cámara de comercio.
- Certificado B.P.M.
- Certificado de condiciones sanitarias expedido por el ente territorial.
- Protocolo de Calidad de cada producto farmacéutico ofrecido
- Muestras médicas o comerciales del producto para inspección y comprobación frente al Registro Sanitario.
- Registros Sanitarios vigentes de productos farmacéuticos aprobados por el Invima. (78, 79)

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia, como director técnico cumple con una responsabilidad técnica, ética y legal al emitir concepto técnico y hacerlo valer en la gestión del suministro. Actividad que permite descartar proveedores que oferten productos de dudoso origen.

Recepción Técnico administrativa: Es el proceso donde se realiza una evaluación de los pedidos recibidos en el servicio farmacéutico en presencia de la persona que hace la entrega, mediante una inspección física de las cantidades y condiciones en que es entregado los medicamentos, en la recepción administrativa se verifica las condiciones de contratación con el proveedor (costo de los insumos, fecha de entrega del pedido, laboratorio, forma de entrega del pedido, etc.) y el contenido de factura de compra, el registro de envío debe indicar por lo menos: fecha de envío; nombre y dirección del remitente; nombre y dirección del cliente; descripción del producto: nombre, concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote. La factura se debe confrontarse con la orden de compra con el objetivo de determinar lo que no fue enviado o si se facturo más de lo solicitado también con el fin de evitar productos fraudulentos e ilegales. La inspección técnica permite verificar las características físicas de calidad (estado del empaque, características de las formas farmacéuticas, fechas de vencimiento, etc.) y condiciones de transporte de llegadas (condiciones ambientales, embalaje y dotación) de los medicamentos con estas características este proceso ayuda a evitar la entrada de medicamentos fraudulentos contra los estándares establecidos en el Manual de Normas Técnicas de Calidad. (78, 79,88)

Tabla N°4 Aspectos mínimos a tener en cuenta al momento de realizar la recepción técnica administrativa de los pedidos recibidos.

RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA DEL CONTRATO Y FACTURA DEL PROVEEDOR	INSPECCIÓN TÉCNICA PARA MEDICAMENTOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS
<p>Verificar que los siguientes aspectos coincidan con lo contratado:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nombre del producto solicitado Vs. El despachado. • Concentración. • Forma Farmacéutica. • Precio Unitario. • Fecha y Forma de entrega. 	<p>Verificar:</p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Fecha de Vencimiento.</i> • <i>Forma Farmacéutica.</i> • <i>Número de lote de fabricación.</i> • <i>Registro Sanitario.</i> • <i>Código de Barras.</i> • <i>Estado del Empaque.</i> • <i>Estado del Envase.</i> • <i>Estado de las etiquetas.</i> • <i>Información contenida en las etiquetas del envase/empaque.</i> • <i>Características físicas y organolépticas del producto según el Manual de Normas</i>

<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad Pedida. • Cantidad Recibida. • Cantidad Facturada. • Factura en coherencia con la orden de compra, que cumpla con las especificaciones legales y que contenga el número de copias exigidas. 	<p><i>Técnicas de Calidad.</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • <i>Condiciones de almacenamiento (aquellos insumos que requieran condiciones específicas, deben identificarse y guardarse inmediatamente de acuerdo a las instrucciones).</i> • <i>Nombre del fabricante.</i>
---	---

De ser necesario no debe descartarse la valoración de muestras (pruebas fisicoquímicas y microbiológicas) para comprobar que cumplan con los estándares farmacopeicos. La decisión de éste aspecto dependerá del cumplimiento de un programa de calidad, o el seguimiento a productos cuya estabilidad lo amerite, o del reconocimiento de la calidad de un producto con notificación en el cambio de materias primas por ejemplo.

Almacenamiento: El proceso de almacenamiento consiste en garantizar que el servicio farmacéutico cuente con las características físicas, condiciones ambientales adecuadas y así mismo tener la mejor clasificación y ubicación del almacenamiento de los medicamentos con la finalidad de conservar las características de calidad con las que fueron elaborados los productos condiciones y con acceso rápido para una dispensación adecuada.

El almacenamiento debe planificarse, teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Selección del sitio de almacenamiento.
- Diseño del área de almacenamiento.
- Condiciones ambientales del área de almacenamiento.
- Establecimiento de criterios, procedimientos y recursos para el cuidado y la conservación de los medicamentos.
- Aplicación de métodos de inventarios que aseguren la rotación adecuada de los medicamentos.

El área de almacenamiento se debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante. Se llevarán registros diarios de control de estas variables con un

termómetro y un higrómetro calibrado por compañía certificada. El almacenamiento es un proceso que tiene por objeto mantener y garantizar la calidad, la conservación y el cuidado de los insumos, además de la seguridad para que no cambien los medicamentos. (78,79)

Distribución: El proceso de distribución es aquel que se realiza al entregar los medicamentos a los usuarios de las instituciones de salud o establecimientos farmacéuticos. En los servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud, sólo distribuirán los medicamentos que cumplan las indicaciones técnicas dadas por el fabricante. En el proceso de distribución se debe garantizar la conservación de la calidad de los medicamentos trasladados, por ejemplo cómo la identificación por parte del servicio farmacéutico del medicamento traído por los familiares de los pacientes para su recepción técnico administrativa y posterior distribución a las áreas de hospitalización evitarían el uso de medicamentos fraudulentos. (78,79)

La prueba de importación es una prueba de control de calidad repetido de medicamentos que ingresan a un país, es decir, la repetición local de la prueba de lanzamiento del certificado de análisis se especifica en los compromisos de presentación regulatoria, quien realiza y asegura parte de las operaciones de fabricación. Ocurre en la cadena de suministro y es seguido por la distribución local a proveedores de servicios locales, mayoristas y farmacias. Específico pasos de fabricación local (por ejemplo, reempaquetado, reetiquetado) puede ocurrir después de las pruebas de importación. (78,79)

Dispensación: El proceso de dispensación es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la respectiva información sobre su uso adecuado. Ya que de esta manera se puede educar al paciente al hacerle la entrega con información, los cuales son los aspectos a informar e incluso que contribuyen a que el usuario aprenda a diferenciar un producto falsificado de uno original. Este acto farmacéutico asociado a la entrega de medicamentos, incluye una serie de actividades como el análisis de la prescripción médica y la información de la correcta utilización que se debe ofrecer al paciente. En este proceso de dispensación se involucra al personal que labora en el servicio farmacéutico y establecimientos farmacéuticos: Químico farmacéutico, regente y auxiliar de farmacia. (78,79)

Disposición Final: Los medicamentos son sustancias químicas que son consideradas contaminantes peligrosos, una vez han cumplido su ciclo de vida útil, es decir se vencieron o el paciente en la casa ya no los necesita

más, deben tener un proceso de destrucción que asegure que no van a contaminar el agua ni el medio ambiente, ni van a ser empleados de forma fraudulenta. Para dar solución a esta problemática de estos medicamentos que ya están vencidos y no sirven es necesario educar a la comunidad y darles a conocer esta solución, que hay un programa llamado “Punto Azul” que son puntos que están ubicados en la droguerías donde se pueden depositar estos medicamentos que ya no sirven, de esta manera este proceso de disposición final ayuda a contribuir y a evitar la falsificación de medicamentos. Posteriormente estos son recolectados por un operador certificado para el transporte y destrucción final (incineración) de estos productos. (78,79)

No existe una solución sencilla o estándar aplicable a todos los países a fin de eliminar el problema. Cada país debe formular una estrategia basada en su propia situación sin dejar de tener en cuenta la infraestructura disponible y los recursos humanos, entre otros. Debe formar parte del sistema nacional general para garantía de la calidad de los medicamentos. (89)

Se debe convocar a todos los proveedores de asistencia sanitaria a unirse a la lucha contra los medicamentos falsificados:

- Los prescriptores deben estar alertas para detectar toda falla en el tratamiento que podría atribuirse a un medicamento en particular dado que esto indicaría la presencia de un medicamento falsificado. La presunta presencia de medicamentos falsificados debe informarse a la autoridad reguladora de medicamentos nacional, la cual debe recoger y analizar muestras. (89)
- Las asociaciones de profesionales de la asistencia sanitaria deben instar a sus miembros a utilizar solo fuentes autorizadas para el suministro de los medicamentos. Deben establecer comunicaciones eficaces con la autoridad nacional reguladora de medicamentos para intercambiar información sobre medicamentos presuntamente falsificados en los canales nacionales de distribución. Deben imponer también sanciones graves para cualquiera de sus miembros identificado como culpable de elaborar, distribuir, proveer o vender medicamentos falsificados. (90)
- Los gobiernos, sus dependencias para el cumplimiento de la ley, los profesionales de la salud, la industria farmacéutica, los importadores, los distribuidores y las organizaciones de consumidores deben adoptar una responsabilidad nacional compartida en la lucha contra los medicamentos falsificados. La cooperación entre todas las dependencias pertinentes en el ámbito subregional, regional e internacional es también esencial para lograr resultados satisfactorios en este campo. (90)

- La disposición final de productos farmacéuticos es fundamental como estrategia en la prevención de la falsificación de medicamentos, ya que la disposición final se ha convertido en un problema de salud pública en el país y la población al desechar los residuos de medicamentos a las canecas de la basura o alcantarillado, pueden ser devueltos al mercado para su comercialización e incrementar el riesgo en la salud de una población convirtiéndose en medicamentos fraudulentos, adulterados y falsificados, que pueden causar un efecto negativo en la salud. Por lo tanto, es necesario que el Regente de Farmacia incentive campañas de sensibilización al consumidor final, en el que se desarrolle una cultura sobre cuál es el uso que se le debe dar a los medicamentos vencidos y/o deteriorados.

3.2 Educación a la Comunidad.

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia tiene la responsabilidad de realizar el procedimiento de dispensación; el servicio farmacéutico promueve algunas actividades como el uso adecuado de medicamentos y dispositivos médicos ya sea minimizando los diversos eventos adversos (EA), problemas relacionados con los medicamentos (PRM) y los problemas relacionados con la utilización de los medicamentos (PRUM) que puedan presentarse en los pacientes. (79,84)

La resolución 1403 del 2007 del Ministerio de Protección Social habla de la promoción y prevención de los medicamentos de su uso adecuado que deben realizar los servicios farmacéuticos. Estas acciones se deben asumir solidariamente con la Institución Prestadora de Servicios de Salud contratante y las Empresas Administradora de Planes de Beneficio a que pertenecen los afiliados (hoy gestoras de salud) la obligación de participar e interactuar en las campañas y programas nacionales y/o locales que se desarrollen un buen conocimiento acerca del uso adecuado, Farmacovigilancia, uso de antibióticos, promoción en salud, prevención de enfermedades causadas por el uso irracional o falta de conocimiento de los medicamentos. (79)

ACTIVIDADES DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN DEL SERVICIO FARMACÉUTICO

Son acciones que realiza cada servicio farmacéutico, los servicios de salud, las autoridades sanitarias, los sectores sociales, productivos y la población, con el objetivo de garantizar estilos de vida saludables y que los medicamentos sean usados adecuadamente en las condiciones señaladas por el prescriptor de manera segura, en el caso de los de venta libre. Las actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico de los regímenes contributivo y subsidiado están dirigidas a los pacientes afiliados que podrán ser de tipo individual, familiar y grupal. (78)

Algunas de las actividades de promoción y prevención del servicio farmacéutico en relación con los medicamentos son las siguientes:

- ✓ La recepción, almacenamiento y dispensación de medicamentos correcta.
- ✓ Disponibilidad de los medicamentos que necesiten los pacientes.
- ✓ Confirmación del contenido de la prescripción, en caso de dudas.
- ✓ La recomendación adecuada sobre el uso adecuado de medicamentos principalmente los medicamentos de venta sin prescripción médica.
- ✓ Desnaturalización o destrucción técnica de los medicamentos.
- ✓ El cumplimiento de las actividades que competen al servicio farmacéutico, en relación con los programas nacionales de Farmacovigilancia, Tecnovigilancia y Uso Adecuado de Medicamentos.
- ✓ Desarrollo de actividades y/o programas de información, capacitación y educación sobre medicamentos a la comunidad en relación con las principales características, condiciones de almacenamiento, uso adecuado y demás aspectos de interés y aconsejar la adopción de estilos de vida saludables. (78)

Las organizaciones no gubernamentales o comunitarias, como las asociaciones de consumidores, deben estar informadas acerca del problema de la falsificación y la presencia posible de medicamentos falsificados en los canales nacionales de distribución de medicamentos. Se les debe proporcionar información sobre métodos para detectar medicamentos falsificados y los procedimientos que se deben seguir cuando se realizan informes para las autoridades pertinentes sobre los medicamentos falsificados detectados. (89,90)

Por lo tanto, las campañas educativas dirigidas a la población deben cumplir con el siguiente contenido mínimo:

- Cómo identificar un medicamento original de uno fraudulento
- Lugares autorizados para la comercialización de medicamentos
- Quienes son los profesionales que conocen de medicamentos
- Qué diferencias existen entre un medicamento de venta libre y uno de venta bajo fórmula médica
- Quienes están autorizados en Colombia para prescribir medicamentos
- Cuáles son las características y el contenido de una prescripción
- Cómo almacenar un medicamento en el hogar
- Cómo realizar la disposición final de un medicamento
- Qué hacer frente a una reacción adversa o evento adverso a medicamentos

Las estrategias didácticas para la educación pueden ser variadas: implementando programas educativos, informando a través de folletos, comunicando por las redes sociales y blogs ya que la sociedad tiene más fácil acceso de ello.

GLOSARIO

OMS: “La Organización Mundial de la Salud (OMS) World Health Organization (WHO) es el organismo de especializado en gestionar políticas de prevención, promoción e intervención en salud a nivel mundial”. (91)

Gestión del Servicio Farmacéutico: “Es el conjunto de principios, procesos, procedimientos, técnicas y prácticas asistenciales y administrativas esenciales para reducir los principales riesgos causados con el uso innecesario o inadecuado y eventos adversos presentados dentro del uso adecuado de medicamentos, que deben aplicar las Instituciones Prestado ras de Servicios de Salud públicas y privadas, establecimientos farmacéuticos y personas autorizadas, respecto al o los procesos autorizados en la prestación del servicio farmacéutico”. (78)

Farmacovigilancia: “Es la ciencia y actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos”. (78)

Establecimiento Farmacéutico: “Es el establecimiento dedicado a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, control o aseguramiento de la calidad de los medicamentos, dispositivos médicos o de las materias primas necesario para su elaboración y demás productos autorizados por Ley para su comercialización en dicho establecimiento”. (78)

Eficiencia: “La capacidad de llevar a cabo o lograr correctamente un resultado sin malgastar energía, recursos, esfuerzos, tiempo o dinero. Por lo tanto, es la medida en la que se logran los objetivos, minimizando el uso de los recursos”. (78)

Producto farmacéutico alterado: no cumple con las características de la composición adecuadas de los productos farmacéuticos, además se encuentran los siguientes aspectos:

a) “Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas.

b) Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos.

- c) Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto.
- d) Cuando el contenido no corresponda al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente.
- e) Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones”. (75)

Producto farmacéutico fraudulento: “Se entiende por producto farmacéutico fraudulento, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones:

- a) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga Licencia Sanitaria de Funcionamiento.
- b) El elaborado por laboratorio farmacéutico que no tenga autorización para su fabricación.
- c) El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que al efecto expida el Ministerio de Salud.
- d) El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado.
- e) El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el Decreto 677 de 1995.
- f) Con la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo.
- g) Cuando no esté amparado con Registro Sanitario”. (76)

CONCLUSIONES

El ámbito de la comercialización de medicamentos fraudulentos y alterados desencadena un riesgo a la salud pública, algunos de los medicamentos falsificados o adulterados se elaboran en sitios clandestinos que no cumplen con la legislación vigente sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, luego de estar elaborados estos medicamentos pasan a la distribución y comercialización en las droguerías de barrio, EPS y hospitales; además la población no ha sido educada en la identificación de medicamentos de calidad y el riesgo derivado del uso de productos no confiables. En la actualidad Colombia ocupa el séptimo lugar en el mundo en falsificación de medicamentos, e incluye desde los medicamentos más económicos hasta aquellos considerados como alto costo. (92)

El rol del Tecnólogo en Regencia de Farmacia desempeña una actividad muy importante en el ámbito de la salud ya que es uno de los profesionales con competencias para la identificación de medicamentos falsificados, el responsable de los procesos generales de los Servicios y Establecimientos Farmacéuticos que llevan a la disponibilidad de un producto farmacéutico de calidad, su adecuada distribución y promoción de uso correcto. El desarrollo eficiente de los procesos evita consecuencias que afectan la salud del individuo y la población que usa medicamentos.

Los puntos críticos que se identificaron sobre la comercialización de los productos farmacéuticos desde cada establecimiento o servicio farmacéutico fueron: falta de información adecuada a los pacientes por parte de prescriptores y dispensadores, falta de recurso humano idóneo en los Establecimientos farmacéuticos, y debilidades en inspección, vigilancia y control. Por esto es necesario hacer promoción y acerca de la identificación y denuncia de comercialización de los medicamentos fraudulentos así como de la prevención del uso de productos farmacéuticos sin haber analizado previamente los riesgos que conllevan. (93)

Los entes reguladores encargados de la inspección, vigilancia y control son fundamentales para la farmacovigilancia, para así poder disminuir la adquisición de medicamentos falsificados cerciorándose que en la cadena de suministro farmacéutica, y en los requisitos de certificación de medicamentos se encuentre en óptimas condiciones. Unas de las medidas en las cuales se puede proteger las diversas etapas de la cadena de suministro contra los medicamentos falsificados es realizando capacitaciones al personal farmacéutico la importancia de reportar y reconocer los medicamentos falsificados. Todas las entidades encargadas de la inspección, vigilancia y control de los medicamentos deben de realizar una contribución global con todos los interesados para disminuir los problemas de

salud pública, brindando así seguridad al paciente y poder alcanzar el objetivo de poder abordar y disminuir la falsificación de medicamentos.

RECOMENDACIONES

El Tecnólogo en Regencia de Farmacia tiene como actividad la educación a la comunidad ayudando a promover el uso adecuado de medicamentos y prevenir factores de riesgo que se pueden desencadenar por el uso inadecuado de los medicamentos, además de diseñar estrategias de sensibilización a la comunidad e informando los aspectos técnicos que se deben de tener en cuenta para identificar un medicamento falsificado es por ello que se debe de tener claro las características que debe de cumplir todo medicamento tanto en su envase y empaque.

Por eso es necesario pedir a la comunidad en general que participen en la lucha contra la falsificación de medicamentos informando a la autoridad nacional reguladora de medicamentos sobre un producto sospechoso, distribuidores, y fabricantes de medicamentos ilegales o no autorizados.

Es indispensable el fortalecimiento del Programa de Regencia en Farmacia de la Universidad de los Llanos, que le permita continuidad en los proyectos que fomenten en los estudiantes el planteamiento de soluciones que puedan contribuir a la disminución de la falsificación de medicamentos, además de fortalecer el nivel de conocimiento y habilidades de los futuros egresados, considerando como uno de los medios las actividades de promoción y prevención establecidas en la normatividad vigente.

BIBLIOGRAFÍA

1. Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open* [Internet]. 2013; [cited 2018 Apr 20]; 3(8): [about 7 p.] Available from: <http://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002923>
2. Khan MH, Akazawa M, Dararath E, Kiet HB, Sovannarith T, Nivanna N. Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding counterfeit medicines in a developing country: a baseline survey. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2011; [cited 2017 Aug 23]; 11(306): [about 24 p.] Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-306>
3. Chávez G. Nivel de conocimiento sobre la falsificación de medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la institución educativa Juana Alarco de Dammert – Miraflores [Tesis Químico Farmacéutico en Internet]. Lima (PE): Universidad Mayor de San Marcos; 2015. [citado 10 de marzo de 2018]. Disponible en: http://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/cybertesis/4270/Chavez_s_g.pdf;jsessionid=2A062C744A068ED95F9ACFF7CB05DBB5?sequence=1
4. Bogaert P, Bochenek T, Prokop A, Pilc A. A qualitative approach to a better understanding of the problems underlying drug shortages: as viewed from Belgian french and the European Union's perspectives. *PLOS One* [Internet]. 2015; [cited 2018 Apr 20]; 10(5): [about 20 p.] Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article/file?id=10.1371/journal.pone.0125691&type=printable>
5. Liu R, Lundin S. Falsified Medicines : Literature review. *Working Papers in Medical Humanities*. [Internet]. 2016; [cited 2017 Aug 23]; 2(1): [about 60 p.] Available from: https://www.researchgate.net/publication/290812797_Falsified_Medicines_Literature_review
6. Hamilton W, Doyle C, Halliwell M, Lambert G. Public health interventions to protect against falsified medicines: a systematic review of international, national and local policies. *Health Policy and Planning*. [Internet]. 2016; [cited 2018 Apr 20]; 31(10): [about 19 p.] Available from: <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>
7. Mages R, Kubic T. Counterfeit medicines: Threat to patient health and safety. *Pharmaceuticals Policy and Law*. [Internet]. 2016; [cited 2018 Apr

27]; 18(1-4): [about 16 p.] Available from:
<http://unillanos.elogim.com:2095/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=3&sid=3bc0c569-e04f-4f7a-99dc-d1656c858413%40sessionmgr103>

8. Abubakr A, Mohamed I, Ibrahim, Mohamed A. Consumer behavior towards counterfeit drugs in a developing country. *Journal of pharmaceutical health services research*. [Internet] 2012 [Cited 2018 Feb 03]; 3(3): [about 8 p.] Available from:http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1759-8893.2012.00095.x/epdf?r3_referred=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=onlinelibrary.wiley.com&purchase_site_license=LICENSE_DENIED
9. Erhun Babalola WO, Erhun M. Drug Regulation and Control in Nigeria: The Challenge of Counterfeit Drugs. *J Health Popul Dev Ctries*. [Internet] 2001 [cited 2017 Aug 23];4(2): [about 22 p]. Available from:http://www.nigeriapharm.com/Library/Drug_regulation.pdf
10. Moreno LE, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. *Rev Panam Salud Pública* [En línea]. 2010 [citado 2017 Agosto 23]; 27(2):[10 pantallas]. Disponible en:<http://www.scielosp.org/pdf/rpsp/v27n2/a08v27n2.pdf>
11. Vargas C,I. Redimensión de las políticas públicas frente al acceso a medicamentos, entre la ausencia, la permisividad y el abandono estatal. *Revista de estudios socio jurídicos*. [En línea]. 2015; [citado 2017 ago 23]; 17(1): [24 pantallas]. Disponible en:<https://revistas.urosario.edu.co/xml/733/73333009005/index.html>
12. Unidad de Medicamentos y Tecnologías en Salud Estado Plurinacional de Boliva. Ministerio de Salud y Deportes. [Pagina principal en internet], La Paz: Sistema nacional de vigilancia y control de medicamentos; 2013. [acceso 10 febrero 2018]. Disponible en:<http://agemed.minsalud.gob.bo/reg-far/19.htm>
13. Hosseini SAR, Darbooy S, Tehrani Banihashemi SA, Naseri SM, Dinarvand R. Counterfeit medicines: Report of a cross-sectional retrospective study in Iran. *Public Health* [Internet]. 2011; [cited 2017 Aug 23];125(3): [about 24 p]. Available from: <http://dx.doi.org/10.1016/j.puhe.2010.11.015>
14. Nayyar GML, Attaran A, Clark JP, Culzoni MJ, Fernandez FM, Herrington JE. Responding to the Pandemic of Falsified Medicines. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2015 [cited 2017 Aug 23]; 92(6): [about 6 p]. Available from:<http://www.ajtmh.org/content/journals/10.4269/ajtmh.14-0393>

15. Consejo Nacional de Política Económica y Social República de Colombia Departamento Nacional de Planeación. Política farmacéutica nacional. Versión aprobada. Bogotá (DC). DNP-DDS-DDE Ministerio de Salud y Protección Social-MSPS Ministerio de Comercio Industria y Turismo Ministerio de Educación Nacional Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible Ministerio de Relaciones Exteriores Departamento Administrativo de Ciencia, Tecnología e Innovación – COLCIENCIAS Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA Servicio Nacional de Aprendizaje - SENA ; 2012 Ago. Documento CONPES 155.
16. Catalan Matamoros D, Gonzalez N, Bentolila S. Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo Fakeshare: Experiencias y actuaciones en España. *Rev Esp Salud Pública* [En línea] 2016; [citado 2017 Ago 23]; 90: [28 p]. Disponible en: <http://www.scielosp.org/pdf/resp/v90/2173-9110-resp-90-e20005.pdf>
17. Lamy M, Liverani M. Tackling Substandard and Falsified Medicines in the Mekong: National Responses and Regional Prospects. *Asia Pacific Policy Stud* [Internet]. 2015 [cited 2017 Aug 23]; 2(2):[about 10 p]. Available from: <http://doi.wiley.com/10.1002/app5.87>
18. Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. *Croat Med J* [Internet]. 2012; [cited 2017 Aug 23];53(2): [about 23 p.] Available from: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3342657&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
19. Kelesidis T, Falagas ME. Substandard/counterfeit antimicrobial drugs. *Clin Microbiol Rev.* [Internet] 2015; [cited 2017 Aug 23];28(2): [about 44p]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4402958/>
20. Kovacs S, Hawes SE, Maley SN, Mosites E, Wong L, Stergachis A. Technologies for detecting falsified and substandard drugs in low and middle-income countries. *PLoS One.* [Internet] 2014; [cited 2017 Aug 23];9(3): [about 25 p.]. Available from: <http://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0090601>
21. Khan MH, Akazawa M, Dararath E, Kiet HB, Sovannarith T, Nivanna N, et al. Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding counterfeit medicines in a developing country: a baseline survey. *BMC Health Serv Res* [Internet]. 2011; [cited 2017 Aug 23];11(306): [about 24 p.] Available from: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11-306>

22. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. The global threat of counterfeit drugs: Why industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Med.* [Internet] 2005; [cited 2017 Aug 23]; 2(4): [about 28 p.] Available from: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed>.
23. Andelkovi M, Bjornsson E, De Bono V, Diki N, Devue K, Walser S, et al. The development and appraisal of a tool designed to find patients harmed by falsely labelled, falsified (counterfeit) medicines. *BMC Health Services Research* [Internet]. 2017 [cited 2018 Apr 23]; 17(419): [about 12 p.]. Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/1915107456/ABE3C5ECC A6B4776PQ/1?accountid=48773>
24. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. [Página principal en internet], Datos: Mercancía falsificada: una ganga o un error que se paga caro, 2010. [actualizada 2018; acceso 03 febrero 2018]. Disponible en: <https://www.unodc.org/documents/mexico/TOC12 fs counterfeit EN HIRE S.pdf>
25. Blackstone EA, Fuhr JP, Pociask S. The health and economic effects of counterfeit drugs. *Am Heal drug benefits* [Internet]. 2014; [cited 2017 Aug 23]; 7(4): [about 25 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4105729/>
26. Shukla N, Sangal T. Generic drug industry in India: The counterfeit Spin. *J Intellect Prop Rights.* [Internet] 2009; [cited 2017 Aug 23]; 14(3): [about 10 p.]. Available from: [http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/4192/1/JIPR%2014\(3\)%2023 6-240.pdf](http://nopr.niscair.res.in/bitstream/123456789/4192/1/JIPR%2014(3)%2023 6-240.pdf)
27. Alfadl A, Mohamed MI, Ahmad MA. Scale development on consumer behavior toward counterfeit drugs in a developing country: a quantitative study exploiting the tools of an evolving paradigm. *BMC Public Health.* [Internet]. 2013 [cited 2017 Aug 23]; 13(1): [about 9 p.]. Available from: <http://bmcpublikealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2458-13-829>
28. Jordá C, Giménez A. El tráfico ilícito de medicamentos: un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. *Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología* [En línea]. 2015 [citado 2018 Feb 03]; 17(10): [22 pantallas]. Disponible en: <http://criminet.ugr.es/recpc/17/recpc17-10.pdf>

29. Bate R, Jensen P, Hess K, Mooney L, Milligan J. Substandard and falsified anti-tuberculosis drugs: A preliminary field analysis. *Int J Tuberc Lung Dis*. [Internet]. 2013 [cited 2017 Aug 23]; 17(3): [about 5 p]. Available from: <http://www.ajtmh.org/content/journals/10.4269/ajtmh.14-0393>
30. Karunamoorthi K. The counterfeit anti-malarial is a crime against humanity: a systematic review of the scientific evidence. *Malar J* [Internet]. 2014; [cited 2017 Aug 23]; 13(1): [about 46 p.]. Available from: <http://malariajournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/1475-2875-13-209>
31. Seear M, Gandhi D, Carr R, Dayal A, Raghavan D, Sharma N. The need for better data about counterfeit drugs in developing countries: A proposed standard research methodology tested in Chennai, India. *J Clin Pharm Ther*. [Internet] 2011; [cited 2017 Aug 23]; 36(4):[about 15 p]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/21729113>
32. Noticias RCN. Alerta por fabricación de medicamentos falsos en el país. [Archivo de Video]. Fecha (2014, Septiembre, 20). [Consultado 2017, Agosto 23]. [5 min]. Disponible en: <http://www.noticiasrcn.com/nacional-pais/alerta-fabricacion-medicamentos-falsos-el-pais>
33. Nayyar GML, Breman JG, Herrington JE. The Global Pandemic of Falsified Medicines: Laboratory and Field Innovations and Policy Perspectives. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2015; [cited 2017 Aug 23];92(6): [about 7 p.] Available from: <http://www.ajtmh.org/cgi/doi/10.4269/ajtmh.15-0221>
34. Binagwaho A, Bate R, Gasana M, Karema C, Mucyo Y, Mwesigye JP, et al. Combatting Substandard and Falsified Medicines: A View from Rwanda. *PLoS Med*. [Internet] 2013 [cited 2017 Aug 23]; 10(7):[about 10 p.]. Available from: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed.1001476>
35. Vázquez R, Rodríguez E, Pose J, Cadórniga L. El tráfico inverso de medicamentos: experiencia en Galicia. *Rev Esp Salud Pública*. [Internet] 2015 [citado 2018 Abr 09]; 89(5): [15 p]. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272015000500002&lng=es. <http://dx.doi.org/10.4321/S1135-57272015000500002>
36. Eric T. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. *Anu Español Derecho Int*. [Internet] 2011 [citado 2017 Aug 23]; 27: [36 pantallas]. Disponible en:

<https://www.unav.edu/publicaciones/revistas/index.php/anuario-esp-dcho-internacional/article/viewFile/2567/2440>

37. Ruiz LP. Características de los medicamentos falsificados detectados por el Centro Nacional de control de calidad del Instituto Nacional de Salud. [Tesis Químico Farmacéutico en Internet]. Trujillo (PE): Universidad Nacional de Trujillo; 2013. [citado 10 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1371>
38. Cruz CJ. Características de los medicamentos pesquisados por la DIREFARMMD en la región la Libertad durante el año 2012. [Tesis Químico Farmacéutico en Internet]. Trujillo (PE): Universidad Nacional de Trujillo; 2013. [citado 10 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/bitstream/handle/UNITRU/1265/Cruz%20Trujillo%2C%20Cynthia%20Jeanet.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
39. Mackey TK, Liang BA, York P, Kubic T. Counterfeit Drug Penetration into Global Legitimate Medicine Supply Chains: A Global Assessment. *Am J Trop Med Hyg* [Internet]. 2015 [cited 2017 Aug 23];92(6):[about 24p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4455087/>
40. Mackey TK, Liang BA. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for a UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. *BMC Med* [Internet]. 2013 [cited 2017 Aug 23];11(1): [about 30 p]. Available from: <http://bmcmmedicine.biomedcentral.com/articles/10.1186/1741-7015-11-233>
41. Bigdeli M, Javadi D, Hoebert J, Laing R, Ranson K. Health policy and systems research in access to medicines: a prioritized agenda for low- and middle-income countries. *Health Research Policy and Systems* [Internet]. 2013 [cited 2018 Apr 23]; 11(37): [about 13 p]. Available from: <https://health-policy-systems.biomedcentral.com/articles/10.1186/1478-4505-11-37>
42. Coronel CM. Caracterización del modelo de trazabilidad de medicamentos y su desarrollo en Colombia. [Tesis Especialización Alta Gerencia en Internet]. Bogotá (CO): Universidad Militar Nueva Granada; 2017. [citado 10 de marzo de 2018]. Disponible en: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/16275/1/CoronelClaudia2017.pdf>
43. Rojas JA. Prevención de riesgos en el transporte de medicamentos en Bogotá. [Tesis Administración de Seguridad y Salud Ocupacional]. Bogotá (CO): Universidad Militar Nueva Granada; 2015. [citado 03 de febrero de 2018]. Disponible en: <http://unimilitar-dspace.metabiblioteca.org/bitstream/10654/7006/1/Prevención%20de%20Ri>

[esgos%20en%20el%20Transporte%20de%20Medicamentos%2014_octubre_2015.pdf](#)

44. INVIMA. [Página principal en internet]. Bogotá: Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2015 [actualizada en 2018; acceso 20 mayo 2018]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FValertas201529022016.pdf
45. INVIMA. [Página principal en internet]. Bogotá: Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2016 [actualizada en 2018; acceso 20 mayo 2018]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_18-10-2016.pdf
46. INVIMA. [Página principal en internet]. Bogotá: Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Diciembre de 2017 [actualizada en 2018; acceso 20 mayo 2018]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas-2017.pdf
47. INVIMA. [Página principal en internet]. Bogotá: Consolidado gestión de información de seguridad de medicamentos a Abril de 2018 [actualizada en 2018; acceso 20 mayo 2018]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/pdf/farmacovigilancia_alertas/FV_alertas_10-05-2018.pdf
48. INVIMA. Medicamentos falsificados y fraudulentos. Documento Técnico. Bogotá (DC): Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos (COL); 2016. [Citado 2018 Mayo 28]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/ASS/ESA/ASS-ESA-DI135.pdf>
49. El-Jardali F, Akl EA, Fadlallah R, Oliver S, Saleh N, El-Bawab L, et al. Interventions to combat or prevent drug counterfeiting: a systematic review. *BMJ Open* [Internet]. 2015; [cited 2017 Aug 23];5(3): [about 31 p.] Available from: <http://bmjopen.bmj.com/cgi/doi/10.1136/bmjopen-2014-006290>
50. Almuzaini T, Sammons H, Choonara I. Substandard and falsified medicines in the UK: a retrospective review of drug alerts (2001-2011). *BMJ Open* [Internet]. 2013; [cited 2017 Aug 23];3(7): [about 22 p.] Available from: <http://bmjopen.bmj.com/content/3/7/e002924>
51. Ames J, Souza DZ. Counterfeiting of drugs in Brazil. *Rev Saude Publica*. [Internet] 2012; [cited 2017 Aug 23];46(1): [about 13 p.] Available from:

http://www.scielo.br/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-89102012005000005&lng=en&nrm=iso&tlng=en

52. Khan MH, Akazawa M, Dararath E, Kiet H, Sovannarith T, Nivanna N, Kimura K. Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding counterfeit medicines in a developing country: a baseline survey. BMC Health Services Research [Internet]. 2011 [cited 2018 Apr 23]; 11(306): [about 9 p.]. Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/906237771/F966267BF41434APQ/1?accountid=48773>
53. El Diario. [Página principal en internet]. Nueva York: Salud: Las víctimas del jarabe de la muerte, el mayor escándalo de salud de Panamá; 2018 [actualizada en 2018; acceso 20 mayo 2018]. Disponible en: <https://eldiariony.com/2018/02/10/las-victimas-del-jarabe-de-la-muerte-el-mayor-escandalo-de-salud-de-panama/>
54. INVIMA. [Página principal en internet]. Bogotá : Noticias de interés; 2015 [actualizada en 2018; acceso 20 mayo 2018]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/nos_publican/2015/Marzo/Monitoreo_Invima_2015-Mar-20.pdf
55. Noticias Caracol. ¿Tiene relación la muerte de 16 recién nacidos con medicamento falsificado dado en clínica?. [Archivo de Video]. Fecha (2017, Septiembre, 19). [consultado 2018, Marzo 03]. [45:03 min]. Disponible en: <https://noticias.caracoltv.com/colombia/clinica-laura-daniela-se-pronuncia-tras-informe-de-septimo-dia-sobre-muerte-de-16-bebes-prematuros>
56. El Espectador. Capturan a 4 personas por adulteración de medicamento para prematuros en Valledupar. Fecha (2018, Abril, 04). [consultado 2018, Abril 13]. Disponible en: <https://www.elespectador.com/noticias/judicial/capturan-4-personas-por-adulteracion-de-medicamento-para-prematuros-en-valledupar-articulo-748226>
57. Caracol Radio. Clínica Reina Catalina niega vínculos con bandas asociadas con adulteración de medicamentos. Fecha (2018, Enero, 13). [Consultado 2018, Marzo 03]. Disponible en: http://caracol.com.co/emisora/2018/01/13/barranquilla/1515877074_844365.html
58. Yadav S, Rawal G. Counterfeit drugs: problem of developing and developed countries. International journal of Pharmaceutical Chemistry and Analysis. [Internet] 2015 [cited 2017 Aug 23]; 2(1): [about 9 p.] Available from:

[https://www.innovativepublication.com/admin/uploaded_files/IJPCA_Vol.%202\(1\)_46-50.pdf](https://www.innovativepublication.com/admin/uploaded_files/IJPCA_Vol.%202(1)_46-50.pdf)

59. LaGanga S. Public-private partnerships in addressing counterfeit medicines: The development of the Partnership for Safe Medicines and the Partnership for Safe Medicines-India. *Journal of Commercial Biotechnology* [Internet]. 2011 [cited 2018 Apr 23]; 17(3): [about 7 p.]. Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/878620877/fulltextPDF/F5F5A2FB078E4AAAPQ/1?accountid=48773>
60. Takahashi N, Tsuboi H, Yoshida N, Tanimoto T, Khan M, Kimura K. Investigation into the antinfluenza agent oseltamivir distributed via the Internet in Japan. *Therapeutic Innovation & Regulatory Science* [Internet]. 2013; [cited 2018 Apr 23]; 47(6): [about 7p.] Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/1461362630/fulltextPDF/E86D6B85E23741E5PQ/1?accountid=48773>
61. Khan M, Okumura J, Sovannarith T, Nivanna N, Akazawa M, et al. Prevalence of counterfeit anthelmintic medicines: a cross-sectional survey in Cambodia. *Tropical Medicine and International Health* [Internet]. 2010 [cited 2018 Apr 23]; 15(5): [about 6 p.] Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/20214756>
62. Agencia de medicamentos y productos sanitarios. [Página principal en internet], España: Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019; Madrid (ES): Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); 2016, ab. [citado 03 marzo 2018]. Disponible en: <http://static.diariomedico.com/docs/2016/04/11/estrategia-falsificados-2016-2019.pdf>
63. Kaale E, Manyanga V, Chambuso M, Liana J, Rutta E, Embrey M, Layloff T, Johnson K. The quality of selected essential medicines sold in accredited drug dispensing outlets and pharmacies in Tanzania. *PLOS ONE* [Internet]. 2016; [cited 2018 Apr 23]; 11(11): [about 10p.] Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/1841157052/fulltextPDF/A9C10D21973748A7PQ/1?accountid=48773>
64. Custers D, Krakowska B, De Beer J, Courselle P, Daszykowski M, Deconinck E, et al. Testing of complementarity of PDA and MS detectors using chromatographic fingerprinting of genuine and counterfeit samples containing sildenafil citrate. *Analytical & Bioanalytical Chemistry* [Internet]. 2016 [cited 2018 Apr 23]; 408(6): [about 15 p.] Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/1781216358/73255010FF1B44D9PQ/1?accountid=48773>

65. Martino R, Malet-Martino M, Gilard V, Balayssac S. Counterfeit drugs: Analytical techniques for their identification. *Anal Bioanal Chem.* [Internet] 2010; [cited 2017 Aug 23]; 398(1): [about 13 p.] Available from: <https://link.springer.com/article/10.1007%2Fs00216-010-3748-y>
66. Hurtado R, Lasmar M. Medicamentos falsificados e contrabandeados no Brasil: panorama geral e perspectivas de combate ao seu consumo. *Cad. Saúde Pública* [Internet]. 2014 [cited 2018 Apr 23]; 30(4): [about 5 p.] Available from: <http://www.scielo.br/pdf/csp/v30n4/0102-311X-csp-30-4-0891.pdf>
67. Keitel S. The MEDICRIME Convention: criminalising the falsification of medicines and similar crimes. *Generics Biosimilars Initiat J.* [Internet] 2012; [cited 2017 Aug 23]; 1(3): [about 8 p.]. Available from: <http://gabi-journal.net/the-medicrime-convention-criminalising-the-falsification-of-medicines-and-similar-crimes.html>
68. Batson J, Bempong D, Lukulay P, Ranieri N, Satzger R, Verbois L. Assessment of the effectiveness of the CD3+ tool to detect counterfeit and substandard anti.malarials. *Malaria Journal.* [Internet]. 2016 [cited 2018 Apr 23]; 15(119): [about 10 p.] Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/1798363102/AAED8DE4D0DC45B8PQ/1?accountid=48773>
69. Newton PN, Amin AA, Bird C, Passmore P, Dukes G, Tomson G, et al. The primacy of public health considerations in defining poor quality medicines. *PLoS Med.* [Internet] 2011; [cited 2017 Aug 23]; 8(12): [about 16 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3232210/>
70. Cuomo RE, Mackey TK. An exploration of counterfeit medicine surveillance strategies guided by geospatial analysis: lessons learned from counterfeit Avastin detection in the US drug supply chain. *BMJ Open.* [Internet] 2014; [cited 2018 Apr 23]; 4(12): [about 8 p.]. Available from: <https://unillanos.elogim.com:2503/health/docview/1785332864/fulltextPDF/A305C2BDEC14032PQ/1?accountid=48773>
71. Por la cual se adopta el reglamento interno y funcionamiento de la Comisión Interinstitucional de Lucha contra el contrabando. Resolución 121/2015 de diciembre 01. Diario oficial N.49.715 (2015).
72. INVIMA. [Página principal en internet]. Bogotá: Campaña ojo con los milagrosos sospechosos; 2017 [actualizada en 2018; acceso 20 mayo 2018]. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/invima-lanza-la-campa%C3%B1a-%C2%A1ojo-con-los-milagrosos-sospechosos.html>

73. Abubakr A, Mohamed I, Ibrahim, Mohamed A. Consumer behavior towards counterfeit drugs in a developing country. *Journal of pharmaceutical health services research*. [Internet] 2012; [Cited 2018 Feb 03]; 3(3): [about 8 p]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/j.1759-8893.2012.00095.x/epdf?r3 referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=onlinelibrary.wiley.com&purchase_site_license=LICENSE_DENIED
74. Por la cual se expide el código penal. Ley 599/2000 de julio 24. Diario oficial N. 44.097 (2000).
75. Por el cual se reglamenta parcialmente el Régimen de Registros y Licencias el Control de Calidad, así como el Régimen de Vigilancia Sanitaria de Medicamentos, Cosméticos, Preparaciones Farmacéuticas a base de Recursos Naturales, Productos de Aseo, Higiene y Limpieza y otros productos de uso doméstico y se dictan otras disposiciones sobre la materia. Decreto 677/1995 de abril 26. Diario oficial N. 41.827 (1995).
76. Por la cual se hacen algunas modificaciones en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y se dictan otras disposiciones. Ley 1122/2007 de enero 09. Diario oficial N. 46.506 (2007).
77. Por la cual se expide el Código de Procedimiento Penal. Ley 600/2000 de julio 24. Diario oficial N. 44.097 (2000).
78. Por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Decreto 0780/2016 de mayo 06. Diario oficial N. 49.865 (2016).
79. Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones. Resolución 1403/2007 de mayo 14. Diario oficial N. 46.639 (2007).
80. Acuña A, Aljaro T, Alvarez A, Moraes H, Polacow M, Rehem N, Delfino A. *Ética y Farmacia: una perspectiva Latinoamericana*. Monografías de Acta Bioética. [Internet] 2009; [citado 2018 Abril 29]; primera edición. Disponible en: <http://www.libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/248/submission/proof/index.html#/335/zoomed>
81. Usma AM. *La sociedad reclama un mercado farmacéutico más ético*. [Tesis Especialista en Alta Gerencia]. Bogotá (CO): Universidad Militar Nueva Granada; 2014. [citado 03 de marzo de 2018]. Disponible en:

<http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/12142/1/La%20sociedad%20reclama%20un%20mercado%20farmac%C3%A9utico%20mas%20%C3%A9tico.pdf>

82. Fabregas SM. Un acercamiento a la Etica y al Profesionalismo en la práctica de la farmacia moderna: los codigos de Etica. Rev farmaceutica de Puerto Rico. [En línea] 2015; [citado 2018 Feb 03];1(1): [20 pantallas]. Disponible en: https://www.researchgate.net/publication/280938167_Codigo_de_Etica_Un_Acercamiento_a_la_Etica_y_al_Profesionalismo_en_la_Practica_de_la_Farmacia_Moderna
83. Por medio de la cual se reglamenta la profesión de Tecnólogo en Regencia de Farmacia y se dictan otras disposiciones. Ley 485/1998 de diciembre 21. Diario oficial N. 43.461 (1998).
84. Shrivastava SRBL, Shrivastava PS, Ramasamy J. Public health measures to fight counterfeit medicine market. Int J Prev Med. [Internet] 2014; [cited 2017 Aug 23]; 5(3): [about 4 p.]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4018649/>.
85. Abubakr A, Mohamed I, Ibrahim, Mohamed A, Hassali. How ethics influence intentions to buy counterfeit drugs: perceptions of policymakers, community pharmacists and consumers in Sudan. Journal of pharmaceutical health services research. [Internet] 2014; [cited 2018 Feb 03]; 5(3): [about 6 p.]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/jphs.12062/epdf?r3_referer=wol&tracking_action=preview_click&show_checkout=1&purchase_referrer=www.google.com.co&purchase_site_license=LICENSE_DENIED
86. Oficina de las Naciones Unidas contra la Droga y el Delito. [Página principal en internet], Austria. Enfoque: El tráfico ilícito de mercancías falsificadas y el crimen organizado transnacional, 2014. [actualizada 14 de enero 2014; acceso 03 febrero 2018]. Disponible en: https://www.unodc.org/documents/counterfeit/FocusSheet/Counterfeit_focus_sheet_ES_HIRES.pdf
87. INVIMA. Manual de normas técnicas de calidad. Documento Técnico. Bogotá (DC): Ministerio de Salud (COL); 2012. [Citado 2018 Mayo 28]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/normas_tecnicas.pdf
88. Medicamentos esenciales y productos de salud un recurso de la Organización Mundial de la Salud. [Página principal en internet], Medicamentos falsificados: pautas para la formulacion de medidas para combatir los medicamentos falsificados; 2017. [actualizada diciembre 06 de

2017; acceso 23 marzo 2018]. Disponible en:
<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2968s/7.7.html>

89. CENAPRED. Manual para el tratamiento y disposición final de medicamentos y fármacos caducos. Documento Técnico. México (DF): Centro Nacional de Prevención de Desastres (MX); 1995. [Citado 2018 Mayo 28]. Disponible en:
<http://www.bvsde.paho.org/bvsarp/e/fulltext/farmacos/farmacos.pdf>
90. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. [Página principal en internet], Colombia: Grupo unidad de reacción inmediata; 2016. [actualizada 7 de octubre 2016; acceso 03 marzo 2018]. Disponible en:
<https://www.invima.gov.co/images/pdf/intranet/secretaria-general/Talento%20humano/INDUCCION-2016/Grupo-de-unidad-de-reaccion-inmediata.pdf>
91. Organización Mundial de la Salud. [Página principal en internet]: Acerca de la OMS; 2018. [actualizada 2018; acceso 03 febrero 2018]. Disponible en:
<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/es/>
92. Dirección General de Medicamentos e Insumos y Drogas del Ministerio de Salud del Perú. [Página principal en internet], Lima: Digemid Informa- Medicamentos falsificados afectan la salud y hasta ser causa de muerte; 2013. [actualizada nd; acceso 23 agosto 2017]. Disponible en:
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/Main.asp?Seccion=3&IdItem=1394>.
93. Garbe JHO, Jacobs MG, Rönninger SK, Dr-Ing. Import Testing: An Outdated Practice? Opportunities for Improved. Therapeutic innovation & Regulatory Science. [Internet] 2017; [cited 2018 Apr 23]; 51(5): [about 6 p.] Available from:
<http://journals.sagepub.com/doi/abs/10.1177/2168479017701980>