

Los medicamentos falsificados en Perú

Luis E. Moreno Exebio,¹ Javier Rodríguez¹ y Freddy Sayritupac¹

Forma de citar

Moreno Exebio LE, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. Rev Panam Salud Publica. 2010;27(2):138–43.

RESUMEN

Objetivo. Determinar la cantidad de medicamentos falsificados detectados en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) (Instituto Nacional de Salud, Perú) en el periodo 2005-2008 y determinar sus tipos y características.

Métodos. Se preparó una ficha para la recolección de los datos pertinentes, los cuales fueron tomados directamente de los informes emitidos por el CNCC. Estos informes fueron sometidos a un proceso de revisión y evaluación, y aquellos en los que se confirmó la falsificación fueron clasificados en cuatro grupos, según el tipo de falsificación.

Resultados. El porcentaje de medicamentos falsificados con relación al total de medicamentos analizados fue de 3,0% en 2005, 5,0% en 2006, 7,3% en 2007 y 9,2% en 2008. Los principales grupos de medicamentos falsificados según la clasificación ATC de la OMS fueron: tracto alimentario y metabolismo, 34,5% (29,1%–39,8%); antiinfecciosos para uso sistémico, 21,1% (16,5%–25,7%); sistema nervioso, 17,1% (12,8%–21,3%); y sistema musculoesquelético, 15,4% (11,3%–19,5%). Los tipos de falsificación predominantes fueron aquellos donde el medicamento contenía la dosis correcta del principio activo pero el fabricante era distinto al declarado (62,4%, sobre el total de medicamentos falsificados), y aquellos donde el medicamento no contenía ningún principio activo (22,4%). El 61,0% (56,0%–67,0%) de los medicamentos falsificados fueron nacionales y 39,0% (33,0%–44,0%), importados. Las formas farmacéuticas con mayores tasas de falsificación incluyeron comprimidos, 66,0% (60,0%–71,0%), inyectables, 19,0% (14,0%–23,0%) y cápsulas, 7,0% (4,0%–10,0%).

Conclusiones. Entre los años 2005 y 2008, la falsificación de medicamentos registró una variación promedio anual de 45%. Se comprobó un predominio de la falsificación de medicamentos de producción nacional —en contraste con los medicamentos importados—, si bien los tipos y formas farmacéuticas de los medicamentos adulterados evidencian cierta sofisticación en el proceso de falsificación. La falsificación de medicamentos que salvan vidas, como los antimicrobianos, representa un peligro serio de salud pública.

Palabras clave

Calidad de los medicamentos; vigilancia sanitaria de productos; control de calidad; preparaciones farmacéuticas; Perú

Un medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o fuente. La falsificación puede efectuarse en fármacos genéricos o de marca, con ingredientes correctos o incorrectos, con o sin principios

activos, con principios activos insuficientes, o mediante envases adulterados (1). Su práctica afecta tanto a los países en desarrollo como a los desarrollados y constituye una importante causa de morbilidad y mortalidad, además de provocar pérdida de confianza no solo en los medicamentos, sino también en los propios sistemas de salud (2).

En Perú, los datos sobre falsificación de medicamentos son preocupantes. En diciembre de 2008, en una sola intervención se detectaron e incineraron cuatro

toneladas de fármacos adulterados (3). Según informes presentados en la Conferencia Internacional para Combatir la Falsificación de Medicamentos (Roma, 2006), Perú ocupaba el cuarto lugar en el mundo en cuanto a falsificación de estos productos (4) y en 2007, los datos del Instituto de Seguridad Farmacéutica (Pharmaceutical Security Institute) lo colocaban en noveno lugar (5).

Las responsabilidades de registro, control y vigilancia de medicamentos en Perú recaen en la Dirección General

¹ Instituto Nacional de Salud, Centro Nacional de Control de Calidad. La correspondencia debe dirigirse a Luis Moreno Exebio, Las Higuieras 175 (Dpto 201), La Molina, Lima 12, Perú. Correo electrónico: lemoreno70@hotmail.com

de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), cuyas funciones incluyen detectar laboratorios, distribuidoras, farmacias y empresas informales que elaboran y comercializan medicamentos falsificados (6). La pesquisa se realiza en base a criterios que comprenden el impacto del medicamento adulterado en la salud pública, su historial de falsificación, forma farmacéutica, precio y volumen de comercialización.

Todos los medicamentos que la DIGEMID sospecha que podrían ser adulterados son enviados al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud de Perú para determinar mediante análisis fisicoquímicos si los productos son, en efecto, falsificados o no. En caso afirmativo el CNCC informa los resultados a la DIGEMID, la cual de inmediato difunde la alerta correspondiente a través de su portal en Internet.

Según la OMS, entre los numerosos factores que contribuyen con el número creciente de medicamentos falsificados figuran la falta de legislación apropiada, debilidad o inexistencia de una autoridad de fiscalización, sanciones penales desproporcionadamente leves, corrupción, conflictos de intereses, cadenas de comercialización con demasiados intermediarios, situaciones de mayor demanda que oferta y precios altos (1).

En el caso de Perú, dado que tanto la dimensión exacta como la distribución y las características de los medicamentos falsificados son desconocidas, es necesario dar prioridad a la recolección y actualización de datos sobre este problema con objeto de poder combatirlo con mayor efectividad. El presente trabajo pretende dar a conocer el número de medicinas falsificadas analizadas en el CNCC entre 2005 y 2008 y determinar los tipos y las características de la adulteración.

MATERIALES Y MÉTODOS

En la primera fase de este estudio transversal descriptivo se procedió a revisar los informes de ensayo del CNCC en los archivos del Instituto Nacional de Salud. Se recolectaron todos los datos correspondientes al periodo comprendido entre enero de 2005 y diciembre de 2008, tomados directamente de los informes emitidos por el CNCC, los cuales son siempre sometidos a una segunda eva-

luación por el Área de Certificación del Centro Nacional de Control del Instituto Nacional de Salud.² La información recogida, correspondiente exclusivamente a productos presuntamente falsificados, fue evaluada por personal entrenado, supervisado por los autores del presente trabajo. En cada caso, los datos registrados fueron: nombre de la sustancia activa, forma farmacéutica, grupo farmacológico, país de procedencia y origen de la muestra, institución que realizó la pesquisa y análisis realizados a la muestra. Al finalizar la revisión, los informes de ensayo donde se confirmó falsificación fueron clasificados en los cuatro tipos siguientes (1):

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

RESULTADOS

Se encontró que durante el período 2005–2008 la proporción de medicinas falsificadas evaluadas en el CNCC ascendió de manera constante año tras año con respecto al total de productos analizados (cuadro 1). Estas medicinas adulteradas fueron clasificadas según el código ATC (por sus siglas en inglés de Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica y Química) de la OMS, conforme al órgano o al sistema en el cual actúa el fármaco y según el subgrupo terapéutico y farmacológico (cuadro 2).

Como muestra el cuadro 3, las falsificaciones encontradas con más frecuencia pertenecieron al tipo 3 —fármacos que contienen la dosis correcta del principio activo pero el fabricante es distinto al declarado—, con 62,4% (58,8%–69,6%), y al tipo 1 —no contienen ningún principio activo pese a lo señalado en el rótulo—, con 22,4% (17,7%–27,1%). En el cuadro 4 se pueden observar los principales subgrupos terapéuticos pertenecientes a estos dos tipos de falsificación.

El 61% (56%–67%) de los medicamentos falsificados en 2005–2008 fueron elaborados en Perú y 39% (33%–44%), en otros países, incluidos México 14% (10%–18%), Colombia 6% (3%–9%), Panamá 5% (2%–7%), Ecuador 3% (1%–5%), Venezuela 2% (0%–4%) y otros 5% (2%–7%). Cuatro por ciento (2%–6%) fueron de procedencia desconocida. Las formas farmacéuticas más frecuentemente falsificadas fueron comprimidos 66% (60%–71%), inyectables 19% (14%–23%) y cápsulas 7% (4%–10%).

DISCUSIÓN

Como puede observarse en el cuadro 1, entre 2005 y 2008 se registró un aumento promedio anual de 45% en la cantidad de medicamentos falsos existentes en Perú. Del total anual de fármacos analizados en el CNCC, un promedio de 75 casos (6,1% [5,4%–6,7%]) son falsificados. Según informa la OMS, en África, América Latina y Asia la adulteración de medicamentos podría alcanzar a 30% (7). En América Latina, además de Perú y Colombia (cuarto y quinto lugar en la falsificación mundial de medicinas en 2006) (4), otros países también muestran estadísticas preocupantes. En Venezuela se calcula que entre 7% y 8% del mercado farmacéutico corresponde a drogas falsificadas (8), mientras que en República Dominicana, 10% de los medicamentos importados en 2005 eran falsificados (5). Brasil es uno de los pocos países latinoamericanos que ha registrado una reducción sustancial de los casos de falsificación de medicamentos durante los últimos 10 años, con 172 casos en 1997–1998, 10 en 1999–2005, ocho en 2006, ocho en 2007, 13 en 2008 y 26 en 2009 (9).

Sin embargo, la adulteración de medicamentos no es un problema exclusivo de los países en desarrollo —en 2006 Estados Unidos, por ejemplo, ocupaba el sexto lugar entre los países con mayor número de casos de falsificación farmacológica (4). En estos países, una parte sustancial de las ventas de medicamentos falsos se realiza a través de Internet, dirigidas a un vasto mercado de personas que buscan por este medio tratamientos más baratos o no autorizados. La comunicación online facilita la promoción y venta de medicamentos adulterados en todo el mundo a espaldas de las leyes y regulaciones nacionales. La

² El CNCC cuenta con la acreditación ISO 17025.

CUADRO 1. Medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, Perú, 2005-2008

	Año de análisis				Total
	2005	2006	2007	2008	
Medicinas analizadas	1 177	1 282	1 377	1 081	4 917
Medicinas falsificadas (%) ^a	35 (3,0%)	64 (5,0%)	101 (7,3%)	99 (9,2%)	299 (6,1%)

^a Porcentaje de medicamentos falsificados en relación al total de medicamentos analizados.

CUADRO 2. Medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, clasificados según el órgano o sistema en el cual actúan y según el subgrupo terapéutico y farmacológico al que pertenecen (clasificación ATC^a), Perú, 2005-2008

Categoría	No.	%	IC95% ^b
Según órgano o sistema en el cual actúa el fármaco			
Tracto alimentario y metabolismo	103	34,4	29,1-39,8
Antiinfecciosos para uso sistémico	63	21,1	16,4-25,7
Sistema nervioso	51	17,1	12,8-21,3
Sistema musculoesquelético	46	15,4	11,3-19,5
Sistema respiratorio	10	3,3	1,3-5,4
Sistema genitourinario y hormonas sexuales	8	2,7	0,8-4,5
Dermatológicos	7	2,3	0,6-4,1
Preparados hormonales sistémicos (no hormonas)	6	2,0	0,4-3,6
Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	2	0,7	0,0-1,6
Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores	1	0,3	0,0-1,0
Órganos de los sentidos	1	0,3	0,0-1,0
Sistema cardiovascular	1	0,3	0,0-1,0
Total	299	100,0	
Según subgrupo terapéutico			
Antibacterianos para uso sistémico	62	20,7	16,1-25,3
Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	46	15,4	11,3-21,6
Vitaminas	46	15,4	11,3-21,6
Analgésicos	33	11,0	7,5-16,0
Antieméticos y antinauseosos	32	10,7	7,2-14,2
Antiepilépticos	10	3,3	1,3-5,4
Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	9	3,0	1,1-8,4
Antihistamínicos para uso sistémico	9	3,0	1,1-8,6
Antidiarreicos, agentes antiinflamatorios/antiinfecciosos	8	2,7	0,8-8,3
Hormonas sexuales y moduladores del sistema genital	8	2,7	0,8-9,6
Corticoesteroides para uso sistémico	6	2,0	0,4-9,4
Otros	30	10,0	6,6-13,4
Total	299	100,0	
Según subgrupo farmacológico			
Productos antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos	46	15,4	11,3-19,5
Antieméticos y antinauseosos	32	10,7	7,2-14,2
Otros analgésicos y antipiréticos	32	10,7	7,2-14,2
Antibacterianos betalactámicos, penicilinas	24	8,0	4,9-11,1
Otros productos con vitaminas, combinaciones	22	7,4	4,4-10,3
Sulfonamidas y trimetoprima	18	6,0	3,3-8,7
Vitamina B1 (y en combinación con B6 y B12)	16	5,4	2,8-7,9
Antiepilépticos	10	3,3	1,3-5,4
Antihistamínicos para uso sistémico	9	3,0	1,1-4,9
Antipropulsivos	8	2,7	0,8-4,5
Antiácidos	7	2,3	0,6-4,1
Otros preparados de vitaminas, monodrogas	7	2,3	0,6-4,1
Anticonceptivos hormonales para uso sistémico	6	2,0	0,4-3,6
Corticoesteroides para uso sistémico, monodrogas	6	2,0	0,4-3,6
Tetraciclina	6	2,0	0,4-3,6
Aminoglucósidos antibacterianos	5	1,7	0,2-3,1
Antisépticos y desinfectantes	4	1,3	0,0-2,6
Drogas hipoglucemiantes orales	4	1,3	0,0-2,6
Ansiolíticos	3	1,0	0,0-2,1
Antipruriginosos (incluyendo antihistamínicos, anestésicos y otros)	3	1,0	0,0-2,1
Macrólidos, lincosamidas y estreptograminas	3	1,0	0,0-2,1
Otros	28	9,4	6,1-12,7
Total	299	100,0	

^a ATC = siglas en inglés de Anatómica, Terapéutica y Química.

^b Intervalo de confianza de 95%.

OMS estima que la comercialización de medicamentos falsificados mediante Internet representa alrededor de 50% del total mundial (7).

Discriminando por grupo farmacológico, los medicamentos más proclives a ser adulterados en Perú durante el periodo 2005-2008 fueron los antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (15,4%), antieméticos (10,7%), otros analgésicos y antipiréticos (10,7%), y antibacterianos betalactámicos y penicilinas (8%). Es probable que esta escala de preferencia en la falsificación se relacione con la mayor demanda general que presentan estos fármacos por parte de la población peruana.

Según un estudio del Instituto de Estudios Peruanos y el Consorcio de Investigación Económica y Social, los 10 grupos terapéuticos con mayor nivel de ventas en 2003 fueron precisamente antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos (7,4%), nutritivos infantiles (3,5%), analgésicos no narcóticos (3,0%), antigripales antiinfecciosos (2,8%), penicilinas de amplio espectro (2,5%), antigripales no antiinfecciosos (2,0%), macrólidos y similares (2,0%), cefalosporinas (1,7%), antiulcerosos (1,6%) y corticosteroides (1,6%) (10). Por su parte, un estudio de los 200 productos más consumidos en número de unidades en el sector privado, llevado a cabo por el Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) entre julio de 2005 y junio de 2007, informa que los medicamentos más consumidos en el periodo de referencia fueron agentes antidiarreicos, antiinflamatorios y antiinfecciosos intestinales (40,64%), fármacos para desórdenes relacionados con la acidez (8,10%), vitaminas (7,47%), sustitutos de la sangre y soluciones de perfusión (6,56%) y antibacterianos para uso sistémico (6,01%) (11). Estos datos coinciden con informes del Ministerio de Salud, donde se indica que los medicamentos adulterados con mayor demanda en el Perú son: antiinflamatorios (28%), vitaminas (23%), enzimas digestivas (12%), antibióticos (12%), material médico (9%) y otros (16%) (4).

La predominancia de estos medicamentos adulterados no se repite necesariamente en otros países, como el caso de Estados Unidos, cuyo Instituto de Seguridad Farmacéutica (12) registra un incremento de falsificación en 2006-2007 de los siguientes grupos farmacológicos: cardiovascular (103%), sistema nervioso central (87%) y suplementos alimenticios (35%).

CUADRO 3. Medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad, por año y tipo de falsificación, Perú, 2005–2008

Tipo de falsificación	Año				Total	
	2005	2006	2007	2008	No.	%
(1) Sin principio activo	7	5	25	30	67	22,4
(2) Principio activo distinto al rotulado	0	0	1	0	1	0,3
(3) Principio activo y dosis correctos, distinto laboratorio	15	55	63	59	192	64,2
(4) Principio activo correcto, dosis diferentes a las rotuladas	13	4	12	10	39	13,0
Total	35	64	101	99	299	100,0

CUADRO 4. Medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad para los dos tipos de falsificación predominantes (1 y 3), según el subgrupo terapéutico al que pertenecen, Perú, 2005–2008

Tipo de falsificación	No.	%	IC95% ^a
Tipo 1 (sin principio activo)			
Antibacterianos para uso sistémico	21	31,3	20,2–42,5
Vitaminas	12	17,9	8,7–27,1
Analgésicos	6	8,95	2,1–15,8
Antihistamínicos para uso sistémico	6	8,95	2,1–15,8
Antisépticos y desinfectantes	4	6,0	0,3–11,6
Otros	18	26,9	16,3–37,5
Total	67	100,0	
Tipo 3 (principio activo y dosis correctos, distinto laboratorio)			
Antibacterianos para uso sistémico	31	16,1	10,9–21,4
Antieméticos y anti-nauseosos	31	16,1	10,9–21,4
Productos antiinflamatorios y antirreumáticos	29	15,1	10,0–20,2
Vitaminas	27	14,1	9,1–19,0
Analgésicos	25	13,0	8,2–17,8
Antiepilépticos	10	5,2	2,0–8,4
Agentes para el tratamiento de alteraciones causadas por ácidos	9	4,7	1,7–7,7
Otros	30	15,6	10,5–20,8
Total	192	100,0	

^a Intervalo de confianza de 95%.

En sus inicios, la falsificación de medicamentos se dirigió a los llamados “medicamentos relacionados con el estilo de vida”, como por ejemplo vitaminas y productos para disfunción eréctil, pérdida de peso, tabaquismo y trastornos del sueño. Con el tiempo, sin embargo, la variedad de fármacos adulterados se fue ampliando hasta abarcar hoy día productos para curar enfermedades críticas tales como cánceres, cardiopatías, desórdenes psiquiátricos e infecciones, todos con un alto retorno económico (4).

En 2000–2001 se descubrió que 38% de artesunato, medicamento clave para combatir la malaria multidrogoresistente por *Plasmodium falciparum* que se vendía en farmacias de Vietnam, Camboya, Laos, y Burma, eran falsificaciones y no contenían ningún tipo de ingrediente activo (13). En África se han descubierto antirretrovirales falsificados (Estavudina-lamivudina-nevirapine y lamivudina-zidovudina) (2).

Dentro de los medicamentos falsificados, predomina la comercialización de los del tipo 3, es decir aquellos que contienen la dosis correcta del principio activo pero fueron elaborados por un laboratorio distinto al declarado. Esto quiere decir que los falsificadores se abastecen de medicamentos genéricos para luego cambiar sus envases primario y secundario por envases de medicamentos de marca. No obstante, aun cuando todas las formas de adulteración y comercialización ilegal deben ser erradicadas, los medicamentos falsificados que entrañan mayor peligro en esta clasificación son los del tipo 1, es decir aquellos que no contienen ningún principio activo a pesar de lo señalado en el rotulo, los cuales de acuerdo a los registros muestran un incremento constante desde 2005 hasta llegar a 30% del total de productos falsificados en 2008.

Los fármacos más falsificados en Perú son los de elaboración nacional (61%

[56%-67%]) y la forma farmacéutica más frecuentemente falsificada corresponde a los comprimidos (66% [60%-71%]), seguida por los inyectables (19% [14,0%-23%]), cuya administración es sumamente riesgosa porque el medicamento alcanza inmediatamente el torrente sanguíneo y sus consecuencias pueden ser fatales.

Conclusiones

Las medidas y acciones para combatir la elaboración y la comercialización de medicamentos falsificados es una empresa que requiere la participación de un amplio abanico de actores. En Perú los esfuerzos contra este flagelo, si han de tener éxito, deberán incluir a las autoridades sanitarias, a la policía, al poder judicial, a los órganos especializados en contrabando, a la industria farmacéutica y a los propios consumidores. En este sentido, la OMS ha planteado propuestas para combatir la falsificación farmacológica que enfatizan el trabajo en redes, intensas actividades de divulgación e información a nivel nacional, legislación penal más estricta, mayor control de la cadena de comercialización y fortalecimiento en el área de garantía de la calidad de los medicamentos (14).

Con esta idea, en 2006 la OMS creó el Grupo de Trabajo Internacional contra la Falsificación de Productos Médicos (llamado IMPACT por sus siglas en inglés) con el fin de construir una red de trabajo coordinada entre los distintos países que cuenta con la participación de todas las partes afectadas por la elaboración y comercialización de medicamentos (7).

En el caso particular de Perú, una de las iniciativas para combatir la falsificación de fármacos fue la creación de CONTRAFALME (Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines) en 2006, fecha a partir de la cual se realizaron diversos foros nacionales en torno a este tema. Las actividades de CONTRAFALME incluyen la elaboración de normas legales, la fiscalización e inteligencia sanitaria, la sensibilización, el financiamiento y la cooperación para luchar contra la adulteración de fármacos. Dentro de sus logros cabe destacar la descentralización a nivel regional; las campañas de educación a la población,

en particular a niños y jóvenes escolares; la realización de visitas guiadas a laboratorios farmacéuticos de fiscales y jueces; la creación del DIMFA (Departamento de Investigaciones de Medicinas Fraudulentas y Afines), perteneciente a la Policía Nacional, y un proyecto de ley que busca endurecer las penas para casos de delitos de falsificación de medicamentos, actualmente en el Congreso.

Es importante mencionar la realización en Lima del III Foro Internacional de Lucha Contra el Comercio Ilegal de Productos Farmacéuticos y Afines (9-11 de septiembre 2009), que reunió autoridades reguladoras de Brasil (ANVISA), Portugal (INFARMED), Colombia (INVIMA) y Perú, y distintos representantes de las instituciones que conforman CONTRAFALME: Fiscalía, SUNAT-ADUANAS, Policía Nacional del Perú y DISAS (Direcciones de Salud)/DIREAS (Direcciones Regionales de Salud). Las ponencias abordaron la situación de los medicamentos en Perú y sus implicancias en el comercio ilegal y la falsificación de medicamentos, las diversas estrategias de los países participantes y las perspectivas de los actores involucrados sobre este problema. Una de las conclusiones a que se

arribó es que el problema de la falsificación es sumamente complejo y por ello requiere políticas, estrategias y acciones conjuntas y coordinadas, tanto a nivel nacional como internacional. Los participantes elaboraron 34 recomendaciones para combatir la falsificación de medicamentos, recogidas en el documento *Declaración de la Macro Región Lima y Callao 2009*, las cuales se espera implementar en el corto y mediano plazo.

Recomendaciones

Los datos estadísticos y descriptivos sobre la falsificación de medicamentos en los cuatro últimos años en Perú, incluidos en el presente trabajo, deberían poder servir a las autoridades reguladoras en sus esfuerzos por combatir estas prácticas delictivas y peligrosas para la salud de la población. Vale mencionar, no obstante, que una de sus limitaciones radica en que por falta de fuentes disponibles no incluye información sobre los lugares de procedencia de las medicinas falsificadas.

En coincidencia con las medidas planteadas en los cuatro foros realizados en

Perú contra la falsificación de medicamentos, a continuación se presentan una serie de recomendaciones dirigidas a quienes tienen la responsabilidad de combatir el problema:

- Reforzar el compromiso y la colaboración entre el sector público y el privado.
- Promover alianzas estratégicas entre los gobiernos regionales y municipales, universidades, colegios profesionales, medios de comunicación y organizaciones de la sociedad civil.
- Elaborar el diagnóstico situacional de cada región respecto al comercio ilegal de medicamentos y elevarlo a nivel central.
- Incorporar a la prensa estatal y privada como aliados estratégicos en la lucha contra el comercio ilegal de fármacos.
- Fortalecer las competencias de los profesionales químicos farmacéuticos en los temas de control y vigilancia sanitaria.
- Establecer una red de información regional, nacional e internacional que permita intercambiar información sobre el comercio ilegal de medicamentos.

REFERENCIAS

1. Organización Mundial de la Salud. Medicamentos falsificados: pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. Ginebra: OMS; 1999. Hallado en: <http://apps.who.int/mcine-docs/en/d/Jh2968s/2.1.html#Jh2968s.2.1>. Acceso el 09 de noviembre de 2009.
2. Cockburn R, Newton PN, Kyeremateng E, Akunyili D, White NJ. Global Menace of Counterfeit Products: Why Industry and governments must communicate the dangers. *PLoS Med.* 2005;2(4):302-8.
3. Diario El Comercio. Incineran cuatro toneladas de medicamentos adulterados en Chiclayo (19-12-2008). Hallado en: <http://www.elcomercio.com.pe/ediciononline/html/2008-12-19/incineran-cuatro-toneladas-medicamentos-adulterados-chiclayo.html>. Acceso el 22 de octubre de 2008.
4. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de Perú. Medicamentos falsificados: un problema que va en aumento. *Boletín Informativo DIGEMID.* 2006;1(3):1-2.
5. Loewy M. Adulteraciones letales. *Perspectivas de Salud. Organización Panamericana de la Salud.* 2007;11(1):16-21.
6. Ministerio de Salud de Perú. *Aprueba Reglamento de la Ley del Ministerio de Salud D.S. N° 013-2002-SA.* Hallado en: <http://www.digemid.minsa.gob.pe/normatividad/DS01302.HTM>. Acceso el 22 de octubre de 2009.
7. World Health Organization. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT). Counterfeit Drugs Kill (updated May 2008). Hallado en: <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>. Acceso el 28 de octubre de 2009.
8. Morris J, Stevens P. La falsificación de medicamentos en los países menos desarrollados: Problemas y soluciones. 1.ª ed. Londres: International Policy Network; 2006.
9. Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (ANVISA) de Brasil. Combate a la falsificación de Medicamentos. Hallado en: http://www.anvisa.gov.br/divulga/noticias/2007/091007_4.htm. Acceso el 24 de octubre de 2009.
10. Miranda J. El Mercado de medicamentos en el Perú: ¿libre o regulado?. Documento de trabajo N° 149. Serie: Economía 44, Instituto de Estudios Peruanos. Consorcio de Investigación Económica y Social (CIES), Lima 2006.
11. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM), Instituto Nacional de Salud, Perú. Análisis de los 200 productos más consumidos en número de unidades en el sector privado de julio 2005 a junio 2007. *Boletín Informativo DIGEMID.* 2008;12(3):1-5.
12. Instituto de Seguridad Farmacéutica de Estados Unidos. Situación de la falsificación. Hallado en: <http://www.psi-inc.org/therapeuticCategories.cfm>. Acceso el 30 de septiembre de 2009.
13. Newton P, Dondorp A, Green M, Mayxay M, White N. Counterfeit artesunate antimalarials in Southeast Asia. *Lancet.* 2003;362(9378): 169.
14. World Health Organization. International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT). Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical products. IMPACT General Meeting Lisbon 12 December 2007. Hallado en <http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>. Acceso el 18 de Enero de 2010.

Manuscrito recibido el 24 de junio de 2009. Aceptado para publicación, tras revisión, el 20 de octubre de 2009.

Counterfeit pharmaceuticals in Peru

ABSTRACT

Objective. To determine the quantity of counterfeit pharmaceutical drugs found by the National Quality Control Center (Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), Instituto Nacional de Salud, Peru) during the period from 2005–2008, and the types and properties of these drugs.

Methods. A form was created to amass the relevant data collected directly from CNCC reports. The reports underwent a review and analysis process, and where counterfeiting was confirmed, it was categorized by type into one of four groups.

Results. The percentage of counterfeit drugs relative to the total drugs evaluated was: 3.0% in 2005, 5.0% in 2006, 7.3% in 2007, and 9.2% in 2008. The main groups of counterfeit drugs, classified according to the World Health Organization Anatomical Therapeutic Chemical Classification System, were: alimentary tract and metabolism, 34.5% (29.1%–39.8%); antiinfectives for systemic use, 21.1% (16.5%–25.7%); nervous system, 17.1% (12.8%–21.3%); and musculo-skeletal system, 15.4% (11.3%–19.5%). The most common type of forgery occurred in cases where the drug contained the correct amount of active ingredients, but the manufacturer was one other than the one indicated (62.4% of the total counterfeit drugs); and medications that did not contain any active ingredient (22.4%). Of the counterfeit drugs, 61.0% (56.0%–67.0%) were national brands and 39.0% (33.0%–44.0%) were imported. The pharmaceutical formulations with the highest rate of forgery were tablets, 66.0% (60.0%–71.0%); injectables, 19.0% (14.0%–23.0%); and capsules 7.0% (4.0%–10.0%).

Conclusions. From 2005–2008, drug counterfeiting had an average annual variation of 45%. Drug counterfeiting was shown to be most prevalent among national brands—as opposed to imported medications—although the types and formulations of the fake drugs attest to a certain level of sophistication employed in the forgery process. The counterfeiting of life-saving drugs, such as antimicrobials, signifies a serious public health threat.

Key words Drug quality; health surveillance of products; quality control; pharmaceutical preparations; Peru.