



Productos médicos de calidad subestándar y falsificados

El Consejo internacional de enfermeras (CIE) está comprometido con la acción para abordar el problema continuado de los productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF), así como sus consecuencias. Estos productos representan amenazas significativas para la salud, así como una mayor prevalencia de enfermedades, pérdida de confianza en los profesionales sanitarios y los sistemas de salud por parte del público, además de resistencia a los antimicrobianos. Trabajando en todas las áreas de la atención al paciente, las enfermeras tienen muchas probabilidades de detectar productos médicos SF por lo que han de tener conocimientos para identificarlos y estar empoderadas para denunciarlos ante sistemas nacionales robustos con capacidad para eliminarlos del ámbito sanitario.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los productos médicos 'de calidad subestándar' como aquellos que están autorizados pero no cumplen sus normas de calidad o especificaciones y define los productos médicos 'falsificados' como aquellos que deliberadamente/fraudulentamente tergiversan su identidad, composición o fuente.¹ La falsificación engloba las sustituciones y la reproducción y/o fabricación de un producto médico no autorizado. Cabe destacar que ahora el término 'falsificación' se asocia a violaciones de los derechos de propiedad intelectual.¹ El concepto de producto médico falsificado es aplicable tanto a productos originales como genéricos y puede abarcar productos sin principio activo, con principio activo insuficiente, con el producto activo equivocado y/o que contengan otros químicos tóxicos, impurezas o bacterias.² Se han denunciado productos médicos SF en todas las categorías terapéuticas principales, en particular en medicamentos, vacunas y diagnósticos in vitro. Los fármacos contra la malaria y los antibióticos son los medicamentos SF más comúnmente denunciados.² Todos los países están afectados por los productos médicos SF. Sin embargo, los países de renta baja y media, al igual que los que padecen conflictos, disturbios civiles o tienen sistemas de salud muy débiles, lo están de manera desproporcionada. La globalización de la cadena de suministro farmacéutico y el acceso al mercado mundial gracias al incremento de la conectividad a Internet han generado numerosos puntos de acceso para los productos médicos SF y en algunos países se ha detectado un incremento considerable en las denuncias de los mismos en los últimos años.³ En muchos



países, la venta de estos productos médicos se realiza abiertamente en mercados, a través de sitios web sin regular, clínicas, farmacias, hospitales y en mercados ilegales en las calles.²

Los productos médicos SF tienen una repercusión negativa considerable en la salud pública. A pesar de no disponer de índices confirmados de morbilidad y mortalidad por los productos médicos SF, como se calcula que el 10% de los productos médicos en países de renta baja y media se falsifican o son de calidad subestándar, se estima que las tasas son extremadamente elevadas.⁴ Estos productos pueden provocar reacciones adversas graves o ninguna respuesta terapéutica. Asimismo, pueden poner en grave peligro el progreso y la inversión realizados en la prevención y el tratamiento de enfermedades transmisibles. La resistencia a los antimicrobianos se considera una de las mayores amenazas para la humanidad y los medicamentos SF están alimentando este problema mundial y promoviendo la difusión de infecciones resistentes a los fármacos. Los productos médicos SF también tienen una repercusión socioeconómica considerable como por ejemplo en términos de mayor gasto del propio bolsillo, productividad perdida, ingresos perdidos y mayor pobreza.⁴

Los productos médicos SF son síntoma de un problema mayor que es de primordial importancia para el CIE y la profesión de enfermería: la falta de acceso a atención de salud de calidad y asequible. Buena parte de la morbilidad y mortalidad derivada de ellos se podría evitar si la población tuviera a disposición productos médicos asequibles, de calidad y auténticos.⁵ Miles de millones de personas en el mundo no tienen acceso a una atención sanitaria eficaz que promueva su salud y les salve la vida. Las desigualdades en el acceso a la atención de salud, la falta de desarrollo de productos médicos para determinados problemas de salud (vacunas, diagnósticos y medicamentos), los precios elevados para quienes pagan de su propio bolsillo y para los sistemas sanitarios son algunos de los factores que están alimentando la proliferación de los productos médicos SF.⁶

Los profesionales sanitarios son un componente importante de un sistema completo de farmacovigilancia en relación con las actividades para la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o de cualquier otro problema relacionado con los fármacos.⁷ Trabajando en todos los entornos de cuidados, las enfermeras administran, monitorizan y, en algunos países, prescriben tratamientos. Por tanto, están bien posicionadas para detectar aquellos productos médicos SF que a menudo sólo se detectan cuando no proporcionan el efecto terapéutico deseado. Las enfermeras desempeñan un papel importante en la formación del público en relación con las dudas sobre la seguridad en el uso de los



productos médicos SF y pueden prevenir su utilización aún más, promoviendo la alfabetización en salud para que las personas recurran a atención sanitaria con un comportamiento informado. Asimismo, pueden desanimar la cultura del autodiagnóstico y la autoprescripción, que ha perpetuado estos productos. El problema de los productos médicos SF se ve exacerbado por la escasa cultura de denunciarlos.³ Las enfermeras pueden promover una cultura de denuncia en sus equipos multidisciplinares de salud comprometiéndose con los líderes en esta área y empoderando a sus colegas, así como dedicándose a una vigilancia continuada.

El CIE trabaja con distintos grupos de interés y organizaciones asociadas de ámbito mundial, colaborando en particular con la campaña Fight the Fakes (Lucha contra las Falsificaciones) que ha construido una red mundial de personas y organizaciones que elevan el perfil de los medicamentos de calidad subestándar y falsificados y conciencian sobre sus peligros y consecuencias negativas en las personas y los sistemas de salud.⁸ En colaboración con organizaciones en representación de los dentistas, los farmacéuticos, los médicos y los fisioterapeutas, el CIE y estos otros miembros trabajan para combatir los productos médicos SF a través de varias actividades de la Alianza Mundial de Profesiones de la Salud (WHPA).⁹

Posición y recomendaciones del CIE

En calidad de la voz mundial de la enfermería, el CIE:

- Insta a los gobiernos a reconocer el riesgo que los productos médicos SF representan para la salud pública, así como a desarrollar planes nacionales de acción incorporando marcos jurídicos exhaustivos, la colaboración de distintos grupos de interés, sistemas de denuncia robustos y mecanismos de regulación fuertes vinculados a la red mundial de regulación, además de una mayor capacidad en términos de farmacovigilancia.^{3,10}
- Cree que las enfermeras y otros profesionales sanitarios han de participar en el diseño de los planes nacionales de acción para prevenir, detectar y responder a los productos médicos SF, y que su importancia es fundamental para la implementación de las políticas relacionadas.
- Promueve el liderazgo de las enfermeras y otros profesionales de la salud en la prevención del uso de productos médicos SF, así como en su detección y denuncia.
- Anima a los profesionales sanitarios, la industria, la cadena de suministro, las aduanas, los agentes de la autoridad, los encargados de realizar las compras y las organizaciones



no gubernamentales (ONG) a denunciar cualquier sospecha de productos médicos de calidad subestándar o falsificados ante su autoridad reguladora nacional o regional.

- Promueve un planteamiento fuerte y coordinado entre los grupos de interés multisectoriales para prevenir la proliferación de productos médicos SF y proteger a los pacientes y la salud pública. Entre estos grupos de interés se encuentran, entre otros, la OMS, los profesionales sanitarios, los organismos de regulación y seguridad, las ONG, las organizaciones privadas, los pacientes, así como los fabricantes, distribuidores y vendedores tanto mayoristas como minoristas de productos médicos.¹¹
- Participa en la colaboración entre distintos grupos de interés al objeto de incrementar la sensibilización sobre los productos médicos SF e informar a los consumidores sobre los riesgos asociados a su uso para involucrarles y ayudarles a reducir este riesgo.
- Anima a los donantes y las fundaciones filantrópicas a diseñar políticas de garantía de la calidad que aseguren que sus fondos se dirigen a productos médicos regulados y de alta calidad.
- Mantiene que los medicamentos y los productos médicos deben ser prescritos, administrados y monitorizados únicamente por profesionales sanitarios cualificados y competentes en el contexto de su ámbito de práctica profesional.

El CIE anima a las asociaciones nacionales de enfermeras (ANE), en colaboración con sus respectivos gobiernos, a:

- Participar en comités interprofesionales dirigidos a combatir los productos médicos SF.
- Colaborar con asociaciones de farmacia, farmacéuticos, asociaciones médicas, médicos, agentes del orden y otros actores en la difusión de información precisa sobre la detección y la eliminación de los productos médicos SF.
- Apoya la colaboración de las enfermeras en iniciativas de investigación dirigidas a comprender la prevalencia de los productos médicos SF en sus respectivos países y el papel que desempeñan las enfermeras en la detección y denuncia de los mismos, así como en la labor de prevención de su uso.
- Garantizar que los currículos de enfermería incorporan farmacovigilancia y formación sobre los productos médicos SF, en particular sobre los riesgos para la salud asociados a los mismos, así como sobre las estrategias de detección y respuesta.



- Desarrollar o promover programas de desarrollo profesional continuo y de formación para enfermeras y otros proveedores sanitarios con el fin de fomentar las denuncias e incrementar el nivel de denuncia en aquellos países con altas tasas de productos médicos SF y bajos índices de denuncia

El CIE insta a las enfermeras a título individual en su papel como profesionales clínicos, formadores, investigadores, influenciadores políticos, o ejecutivos, a:

- Incrementar la vigilancia y la sensibilización sobre los productos médicos SF en su propia práctica y entre sus colegas al objeto de incrementar la detección y promover la denuncia de los casos sospechosos.
- Participar en el diseño de planes nacionales y/u organizativos para la prevención, detección y respuesta en relación con los productos médicos SF.
- Al administrar, dispensar, monitorizar o prescribir medicamentos, explicar siempre el efecto terapéutico deseado junto con los efectos secundarios conocidos.
- Formar a los pacientes, las familias y las comunidades sobre la elección de fuentes fiables para la adquisición de productos médicos y animarles a comprar únicamente de dichas fuentes; cómo identificar los productos médicos SF; y qué pasos dar en caso de que sospechen que un producto médico es de calidad subestándar o está falsificado.
- Incrementar la sensibilización entre los pacientes y el público sobre los riesgos de los productos médicos SF y los peligros relacionados, así como sobre el importante papel que desempeñan en la detección y denuncia de estos productos.

Adoptada en 2004

Revisada y modificada en 2010 y 2019

Previamente "Medicamentos falsificados/de imitación"

Referencias

- ¹ World Health Organization. WHO Member State mechanism on substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SSFFC) medical products: Report by the Director-General (A70/23) [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; marzo 2017 [último acceso: 5 octubre 2018]. Disponible en: http://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA70/A70_23-en.pdf
- ² World Health Organization. Substandard and falsified medical products: Fact sheet. [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; enero 2018 [último acceso: 24 abril 2019]. Disponible en: <http://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>
- ³ World Health Organization. WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 [último acceso: 1 octubre 2018]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/GSMSreport_EN.pdf?ua=1
- ⁴ World Health Organization. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products [Internet]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2017 [último acceso: 1 octubre 2018]. Disponible en: http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/SE-Study_EN_web.pdf?ua=1
- ⁵ t Hoen E, Pascual F. Viewpoint: Counterfeit medicines and substandard medicines: Different problems requiring different solutions. J Public Health Pol [Internet]. Noviembre 2015 [último acceso: 21 septiembre 2018];36(4):384-9. Disponible en: <https://doi-org.ez.lshrm.ac.uk/10.1057/jphp.2015.22>
- ⁶ United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies. Report of the United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Medicines: Promoting innovation and access to health technologies [Internet]. United Nations Secretary-General's High-Level Panel on Access to Health Technologies; 2016 [último acceso: 1 octubre 2018]. Disponible en: <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>
- ⁷ IFPMA. Pharmacovigilance of biotherapeutic medicines: Identifying global cases studies illustrating successes and challenges [Internet]. Ginebra: IFPMA; enero 2016 [último acceso: 1 octubre 2018]. Disponible en: <https://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/06/2016-Pharmacovigilance-of-biotherapeutic-medicines-Case-studies.pdf>
- ⁸ Fight the Fakes [Internet]. Ginebra: Fight the Fakes; 2018 [actualización 2018; último acceso: 5 octubre 2018]. Disponible en: www.fightthefakes.org
- ⁹ WHPA Counterfeit Medical Products Campaign [Internet]. Ginebra: World Health Professions Alliance (WHPA); 1998 [actualización 2018; último acceso: 5 octubre 2018]. Disponible en: <http://www.whpa.org/activities/substandard-and-falsified-medicines>
- ¹⁰ Hamilton WL, Doyle C, Halliwell-Ewen 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]. Diciembre 2016 [último acceso: 1 octubre 2018];31(10): 1448-66. Disponible en: <https://doi.org/10.1093/heapol/czw062>
- ¹¹ International Federation of Pharmaceutical Manufacturers and Associations Ten Principles on Counterfeit Medicines http://www.ifpma.org/wp-content/uploads/2016/03/IFPMA-10-principles-2013_fin.pdf (último acceso: 16 marzo 2017).