

INVESTIGACIÓN ORIGINAL

MEDICAMENTOS FALSIFICADOS Y SUBESTÁNDAR: UN PROBLEMA PARA LA SALUD PÚBLICA DE COSTA RICA Y DEL MUNDO

COUNTERFEIT AND SUBSTANDARD DRUGS: A PUBLIC HEALTH PROBLEM FOR COSTA RICA AND THE WORLD

Sánchez Romero, María Fernanda¹; Víquez Herrera, Diana²; Blanco Barrantes, Jeimy³; Quesada Morúa, María Soledad⁴ y León-Salas, Angie⁵

¹Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5796-7413>. Correo: maria.fsr97@gmail.com

²Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, Ministerio de Salud de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-5026-0682>. Correo: diana.viquezh@misalud.go.cr

³Instituto de Investigaciones Farmacéuticas, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-5471-8948>. Correo: jeimy.blanco@ucr.ac.cr

⁴Departamento de Atención Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4934-5750>. Correo: maria.quesada@ucr.ac.cr

⁵Departamento de Atención Farmacéutica, Facultad de Farmacia, Universidad de Costa Rica, San José, Costa Rica. ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-4538-8147>. Correo: angie.leon@ucr.ac.cr

Resumen: La falsificación de medicamentos afecta a todos los países del mundo sin importar su ubicación geográfica o su grado de desarrollo económico. En Costa Rica, se han decomisado importantes cantidades de medicamentos y otros productos de interés sanitario, lo cual evidencia el nivel de la problemática, así como la existencia de un mercado que demanda este tipo de productos. El objetivo de este estudio es realizar una revisión de los conceptos más importantes relacionados con medicamentos falsificados y subestándar, además de presentar una revisión de las alertas emitidas por el Ministerio de Salud, desde enero del 2009 y hasta diciembre del 2019. En total, en el país se han publicado un total de 64 alertas con información relevante respecto a la presencia o posible circulación de medicamentos falsificados (n=20) y productos sin

Revista electrónica publicada por el Departamento de Farmacología de la Escuela de Medicina de la Universidad de Costa Rica, 2060 San José, Costa Rica. Licensed under a Creative Commons Unported License.



Contáctenos: rev.med.ucr@gmail.com. Tel: (506) 25-11 4492, Fax: 25-11-4489.

registro sanitario aprobado por el Ministerio de Salud de Costa Rica (n=44). Se detallan los casos de medicamentos como vitaminas del complejo B, ceftriaxona y anticonceptivos orales. Además, se resaltan situaciones de robo de productos de interés sanitario de contenedores. Dentro de la sociedad muchos actores pueden jugar un rol importante en la prevención de la falsificación de medicamentos. La autoridad sanitaria debe acompañarse por la industria farmacéutica, los cuerpos policiales, los profesionales de la salud y sus representantes, y toda aquella organización que busque la protección del paciente. Este usuario final, debe también empoderarse de sus tratamientos y conocer los medios más seguros para la obtención y uso racional de sus medicamentos.

Palabras clave: Medicamentos falsificados, medicamentos subestándar, medicamento. **Fuente:** MeSH.

Recibido: 6 enero 2021. Aceptado: 26 Febrero 2021. Publicado: 24 Abril 2021.

Abstract: The counterfeiting of medicines affects all countries around the world regardless of their geographical location or their economic development. In Costa Rica, large quantities of medicines, and other health-related products, have been confiscated by authorities. This shows how problematic the situation is, and the existence of a market that demands these products. The aim of this study is review of the most important concepts related to counterfeit and substandard medicines. In addition, a review of the alerts issued by the Ministry of Health from January 2009 to December 2019, is presented. In Costa Rica, a total of 64 alerts have been published with relevant information regarding the presence or possible circulation of counterfeit drugs (n = 20) and products without a sanitary registry approved by the Costa Rican Ministry of Health (n = 44). As examples, we present details of the alerts issued for intramuscular vitamin B complex, ceftriaxone, and oral contraceptives. Within this society, many actors can play an important role in the prevention of counterfeiting medicines. The health authority must be accompanied by the pharmaceutical industry, police forces, health professionals and their representatives, and any organization that seeks the safety of the patient. This end user must also be empowered to understand its treatment and the safest ways for obtaining and rationally use medications.

Key words: Counterfeit drugs, substandard drugs, medication. **Source:** MeSH.



INTRODUCCIÓN

La falsificación de medicamentos es un fenómeno creciente que afecta tanto de forma directa como indirecta la salud pública global **(1, 2)**. Dentro de las consecuencias de uso de productos falsificados o subestándar se pueden contemplar las siguientes: morbilidad evitable, toxicidad, resistencia y falla en los tratamientos, así como pérdida de credibilidad en los sistemas de salud **(3)**.

La falsificación de medicamentos es una práctica de larga data, que se ha extendido hasta convertirse en un problema de alcance global y que está motivado por las ganancias económicas que supone. De esta manera es claro que el comercio de medicamentos falsificados se presenta independientemente del índice de desarrollo económico de cada país **(1-3)**.

En los últimos años, se ha observado un aumento dentro de las tasas de medicamentos falsificados, así como también un incremento en la circulación de productos subestándar, esto, sin duda alguna, constituye una amenaza para la salud pública **(4-6)**.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que los medicamentos falsificados representan más del 10% del mercado farmacéutico mundial y, aunque esta práctica se da en todas las regiones del globo, en los países denominados *en vías de desarrollo* se estima que el 25% de los medicamentos que se consumen son falsificados **(3)**.

Ahora bien, la magnitud del problema anteriormente descrito es difícil de cuantificar, pues los reportes de incidentes, muchas veces, son nulos o fragmentados y las consecuencias del consumo no se documentan de forma adecuada **(3,7)**.

Desde el año 2002, el Instituto de Seguridad Farmacéutica (IPS) ha recopilado datos sobre falsificación, desviación ilegal e incidentes de robo. En este sentido, en el 2018, se reportaron 4405

crímenes farmacéuticos, lo cual representa un 25% más con respecto al 2017 y un aumento de 102% en los últimos 5 años. Dentro de estos más de cuatro mil crímenes farmacéuticos, se encontró que todas las regiones del mundo, excepto Europa, han experimentado una acentuación dentro de los incidentes con respecto al 2017 y que un total de 145 países fueron impactados. Asimismo, se determinó que los incidentes abarcan prácticamente todas las categorías de medicamentos y que, en aquellos casos relacionados con falsificación, los principales fármacos involucrados pertenecen al sistema genitourinario, sistema nervioso central y antiinfecciosos **(8)**.

De acuerdo con la *International Criminal Police Organization* (INTERPOL), el análisis de resultados de la última década de la Operación PANGEA reveló que al menos un 11% de los productos médicos que se venden en línea son falsificados y que todas las regiones del mundo se ven afectadas. La mayor cantidad de decomiso de medicamentos tuvo relación con aquellos cuyo objetivo era tratar la disfunción eréctil. Otros de los productos comúnmente falsificados incluyen antidepresivos, esteroides anabólicos y aquellos relacionados con el tratamiento de la diabetes y el cáncer. Además, se indica que, desde el 2015, los tipos de medicamentos incautados se han diversificado hacia hipnóticos, sedantes y antiinflamatorios. Aunado a ello, desde su lanzamiento en 2008, la Operación PANGEA ha removido de circulación más de 105 millones de unidades de medicamentos irregulares en 153 países **(9)**.

Cabe destacar que en Costa Rica, durante la Operación PANGEA X, realizada del 12 al 19 de setiembre del 2017, se logró decomisar un monto mayor (más de ₡312 millones) al del 2016 (₡235 millones) en unidades de productos, en su mayoría medicamentos sin registro sanitario, con registro caducado o falso, sin datos básicos en el etiquetado, de procedencia desconocida, vencidos, deteriorados o falsificados, ingresados de contrabando, entre otras irregularidades **(10)**. También, en el año 2017, se decomisaron 220,000



unidades de medicamentos irregulares por parte del Ministerio de Salud, lo que significó un aumento de 5,5 veces en la cantidad de fármacos irregulares decomisada en el año 2016 (11).

De modo semejante, los datos nacionales más recientes indican que el Ministerio de Salud realizó un operativo interinstitucional el 30 y 31 de julio de 2019 en las zonas de La Cruz, Liberia y Upala en donde se decomisaron 10,482 unidades de productos ilegales, incluyendo medicamentos. Esta fue una actividad organizada por la Comisión Nacional contra Productos Falsificados e Ilícitos y que se llevó a cabo en conjunto con la Policía de Control Fiscal, la Fuerza Pública, el Colegio de Farmacéuticos y el Servicio Nacional de Salud Animal (SENASA) (12).

A pesar de lo anterior, la mayoría de los datos contemplados sobre la actividad delictiva corresponden a datos identificados en “literatura gris” y periódicos, esto evidencia un importante subreporte del problema dentro de la literatura científica, y una indiscutible falta de documentación de casos de falsificación presentes en el país. Esta situación, si bien es preocupante, no es exclusiva de Costa Rica y se produce también en otras regiones donde la información de dominio público es mínima (6).

Dado lo anterior, tanto la comprensión como el abordaje de este fenómeno requieren de una perspectiva multidisciplinaria que implique la participación de los actores afectados tales como: agencias reguladoras, industria farmacéutica, agencias internacionales, organizaciones multilaterales, academia, consumidores, profesionales del área de la salud, entre otros (13-15).

Por todo lo anterior, en este artículo se busca exponer la situación de las alertas generadas por el Ministerio de Salud de Costa Rica sobre productos médicos falsificados y subestándar (PMFS), además realiza una descripción de generalidades vinculadas a esta temática para referencia nacional.

Para cumplir con ello, se realizó una revisión de la página web del Ministerio de Salud de Costa Rica (www.ministeriodesalud.go.cr) y se clasificaron las publicaciones de la sección *alertas por productos en el mercado* para el período comprendido entre enero 2009 y diciembre 2019. Se empleó el software *Microsoft Excel®* 2018 para el análisis de los datos.

Para la elaboración de la revisión bibliográfica se obtuvo información de las bases de datos PubMed y Science Direct, empleando las siguientes palabras clave: productos médicos falsificados y subestándar, medicamentos y profesionales de la salud. Adicionalmente, se consultaron documentos publicados por la OMS y otros organismos internacionales relacionados con el tema como IPS e INTERPOL. Las búsquedas fueron realizadas en los idiomas inglés y español.

GENERALIDADES

En los últimos años, la discusión sobre medicamentos falsificados y subestándar ha requerido de la unificación de la terminología relacionada. A causa de ello, en el año 2017, durante la diecisieteava Reunión Mundial de la Salud de la OMS se establecen las siguientes definiciones (16):

Productos subestándar: artículos médicos que no cumplen con los estándares de calidad, las correspondientes especificaciones sugeridas por las autoridades o ambos.

Productos no registrados/sin licencia: artículos médicos que no han sido evaluados o aprobados por las autoridades regulatorias nacionales o regionales para el mercado en el cual se comercializan o distribuyen.

Productos falsificados: artículos médicos que han sido deliberada y fraudulentamente alterados en su identidad, composición o fuente.

De esta manera, se abandona la confusa nomenclatura establecida previamente: “productos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado



engañoso, falsificados o de imitación”, y se establece el término “productos médicos falsificados y subestándar” (PMFS), el cual es el utilizado en el presente documento.

La falsificación o la generación de productos subestándar involucra a cualquier medicamento comercializado (17-19). Sin embargo, se ha observado una preferencia por aquellos que poseen alta demanda o un precio elevado (17). Asimismo, el desabastecimiento de medicamentos genera la posibilidad de que las personas recurran a medios no convencionales o ilegales para obtener sus tratamientos, especialmente cuando del acceso a ellos depende su salud (17, 18, 20).

El precio de la materia prima es otro coadyuvante dentro de esta problemática. La disminución de los costos de producción puede llevar a la adquisición de materia prima o bien la selección de distribuidores con precios más bajos, dejando de lado, en algunos casos, elementos esenciales de calidad (20).

Adicionalmente, la rentabilidad de los procesos de producción puede sobrevenir, tanto en la toma de decisiones relacionadas con la suspensión de la producción, como con la selección de mercados específicos para la comercialización (20). Así, como consecuencia de estas acciones pueden desabastecerse ciertos medicamentos en países de mercados menos rentables, lo que contribuye con la aparición de PMFS que suplen la demanda existente.

Akunyili (2004), en su análisis sobre la presencia de medicamentos falsificados en Nigeria, propone además los siguientes factores asociados con la producción de PMFS: debilidades en los sistemas de distribución, uso irracional de los medicamentos, sofisticación de la producción clandestina y aumento de la corrupción (21).

Desde el punto de vista de la industria farmacéutica, la presencia de PMFS podría llevar a la pérdida de confianza de los consumidores sobre los productos que fabrican y comprometer de

manera considerable la credibilidad en la marca involucrada (22-24). En otras palabras, los consumidores podrían percibir que determinado producto en venta presenta riesgos adicionales o no genera los resultados esperados en su salud (3, 16).

También, este fenómeno puede aumentar la desconfianza del público hacia las autoridades regulatorias (23, 24) ya que, en ocasiones, la comunicación de eventos en los que se identifica PMFS se maneja de forma confidencial para evitar alarmar a la población.

Por otro lado, esta reticencia a la hora de compartir contenido puede relacionarse con la minimización de estrategias de competidores comerciales que insten a los consumidores a preferir o adquirir el producto que no se vio perjudicado por la falsificación (23).

Es pertinente destacar que, tradicionalmente, se ha asociado la presencia de PMFS a espacios ajenos a la cadena de distribución legal de medicamentos. No obstante, en los últimos años, se ha identificado un cambio en esta situación y estos productos han logrado adentrarse en los mecanismos legales de comercialización (18, 19, 25, 26). Los posibles espacios causantes de esto van desde los procesos de adquisición de ingredientes de manufactura, hasta el almacenamiento, transporte y la distribución de medicamentos (18).

La problemática de los fármacos fraudulentos se vuelve aún más complicada en países cuyos sistemas de reglamentación e infraestructura de vigilancia sanitarias son deficientes o inexistentes. Esto aumenta el riesgo de que se industrialicen productos médicos que no cumplen con las reglamentaciones sanitarias nacionales y regionales básicas (16, 20, 27).

EFFECTOS EN LA SALUD

La presencia de PMFS supone un costo importante para el paciente y afecta la salud y seguridad públicas (18, 19). De hecho, consumir estos



productos puede ocasionar serias consecuencias e, incluso, la muerte del usuario **(18, 19, 23)**.

Los PMFS se evidencian a través de: ausencia total de principio activo, presencia de sustancias perjudiciales sin ningún principio activo, existencia del principio activo diferente al esperado o, incluso, la presencia del principio activo en una concentración o dosis mayor o menor a la terapéutica **(1, 18, 28-30)**.

Cualquiera de las variaciones señaladas puede ocasionar efectos perjudiciales en la salud de los usuarios. Por ejemplo, se podría presentar una ausencia total del efecto terapéutico en el paciente debido a la falta del principio activo. Además, se podría presentar un efecto incompleto a causa de la presencia de la droga pero en cantidades inferiores a las recomendadas. También, se podría presentar toxicidad asociada a la incorporación de mayores cantidades de principios activos u otros contaminantes perjudiciales **(1, 31)**.

Se ha reportado la falsificación o producción de medicamentos subestándar de productos esenciales para el control de condiciones que pueden poner en peligro la vida de los usuarios. Algunos de ellos son los medicamentos antiinfecciosos, los que tienen efecto en el sistema cardiovascular y aquellos cuyo efecto está dirigido al sistema nervioso central. Igualmente, se presenta el caso de la producción de PMFS para el tratamiento de afecciones del tracto genitourinario, principalmente los utilizados para la disfunción eréctil **(27)**.

Al analizar la situación de los medicamentos antiinfecciosos, cabe destacar que se encuentran entre los productos más afectados por la presencia de PMFS **(27)**. Entre este tipo de medicamentos se incluye a los antibióticos, los productos más comúnmente falsificados. Lo anterior sucede, principalmente, en países con alta morbilidad por infecciones, bajos ingresos y baja alfabetización en salud de la población **(24)**.

Ahora bien, dentro de las consecuencias del uso de antibióticos subestándar o falsificados pueden contemplarse las siguientes: ausencia del efecto terapéutico, complicación del cuadro infeccioso, efectos adversos adicionales, así como la generación de nuevas infecciones a causa de contaminantes presentes en los preparados **(24)**.

A nivel poblacional fomentan la resistencia bacteriana, lo cual es un problema de salud pública con magnitud global **(24, 31)**. Aún más, el desarrollo de resistencia posee un impacto significativo dentro de la economía por el hecho de que resulta necesario que los sistemas de salud opten por antimicrobianos diferentes a las primeras líneas de tratamiento (los cuales tienden a tener precios más elevados) **(18, 31)**.

Otros medicamentos antiinfecciosos que se falsifican o adulteran de forma común son los antimaláricos, antituberculosos, antivirales, antifúngicos y antiparasitarios. En todos estos casos sobresale la posibilidad de la aparición de resistencia por parte de los microorganismos causantes de las enfermedades.

En este mismo orden de ideas, dentro de la falsificación de los antivirales, destacan los tratamientos para combatir la infección del virus de inmunodeficiencia humana (VIH). Para estos tratamientos, la resistencia se traduce en un aumento de los costos y una necesidad de consumir los tratamientos de forma crónica **(31)**.

Otro caso es el de los antivirales utilizados en los procesos de infección por el virus de influenza, estos han sido objeto de falsificación cuando se presenta desabastecimiento en el mercado.

Finalmente, con relación a los antiparasitarios, la falsificación se reporta en ocho de los doce principales medicamentos utilizados para su abordaje **(32)**. Con esto, al ser la malaria una enfermedad endémica en países de africanos, el uso de PMFS se vincula con altos índices de morbimortalidad en estas zonas **(31)**.



Rahman et al. (2018) identificaron, en su revisión sobre consecuencias del uso de fármacos falsificados, que los productos para los cuales se documentaron daños en la salud fueron principalmente sedantes, hipnóticos, narcóticos y productos para el tratamiento de la disfunción sexual, en el caso de los países desarrollados. Ahora bien, para los países subdesarrollados o en desarrollo económico, los principales medicamentos identificados fueron los antipiréticos, analgésicos y antitusivos **(1)**.

Desafortunadamente, las muertes asociadas al consumo de productos fraudulentos se encuentran ocultas en las estadísticas de salud pública, principalmente en los países en desarrollo, como es el caso de Costa Rica **(2)**. Además, la identificación del impacto en la salud del uso de PMFS es confusa y el reporte de estos eventos, cuando se da, es complicado e incompleto **(1, 23)**.

De hecho, en muchas ocasiones, cuando se presenta una falla con el tratamiento de un paciente, lo último que se considera es la posibilidad de que el medicamento ingerido correspondiera a uno falso o adulterado; en algunos casos, no existe forma de comprobar dicha situación, pues los empaques son desechados por los usuarios y los componentes son metabolizados por el cuerpo humano, lo que los vuelve prácticamente imposibles de detectar **(33)**.

Como respuesta a toda esta problemática de falsificación de medicamentos en la *IV Reunión del Grupo de Trabajo de la Red Panamericana para la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica (PARF/OPS)*, celebrada en noviembre de 2006 en la ciudad de Buenos Aires, se presentó: "El modelo de red de puntos focales de combate a la falsificación de medicamentos". Con esto, se buscó la colaboración de las partes involucradas, nacionales o internacionales, como parte de una red con funciones y procedimientos cuyo propósito es acatar las medidas que garantizan la salud pública **(34)**. De hecho, fue parte de un plan de acción que estuvo en sintonía con las recomendaciones de la OMS. Las acciones deben

ser compartidas por todos los actores involucrados que, directa o indirectamente, tienen obligaciones relacionadas con la protección de la salud pública **(16)**.

SITUACIÓN EN COSTA RICA

Como respuesta a esta reunión, en Costa Rica se conformó la Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos bajo la coordinación del Ministerio de Salud. Este es un grupo de trabajo que está integrado por representantes de organizaciones como: Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario y Dirección de Atención al Cliente del Ministerio de Salud, Policía de Control Fiscal y Dirección General de Aduanas del Ministerio de Hacienda, Fuerza Pública, Policía de Fronteras y Servicio de Vigilancia Aérea del Ministerio de Seguridad Pública, Ministerio Público, Policía Municipal de San José, Dirección de Medicamentos Veterinarios del Servicio Nacional de Salud Animal, Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja Costarricense de Seguro Social, Laboratorio de Análisis y Asesoría Farmacéutica de la Universidad de Costa Rica, Promotora de Comercio Exterior, Federación Centroamericana de Laboratorios Farmacéuticos, Asociación de Industria Farmacéutica Nacional, Instituto Costarricense sobre Drogas, los Colegios Profesionales de Médicos y Cirujanos, de Farmacéuticos, de Cirujanos Dentistas y de Médicos Veterinarios; así como la participación observadora de la Defensoría de los Habitantes y de la Oficina Regional de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América.

Esta comisión fue creada para identificar, analizar, evaluar y abordar casos sospechosos de falsificación de medicamentos y otros productos de interés sanitario. Desde el año 2006 se reúne mensualmente para revisar y dar seguimiento a casos nacionales e internacionales, brindar capacitación a sus integrantes, así como proponer e implementar diversas actividades destinadas a sensibilizar y fortalecer la capacidad del país para enfrentar la problemática de los PMFS.



El Ministerio de Salud de Costa Rica, autoridad reguladora nacional, es el punto de contacto del país en la Red de Puntos Focales de Combate a la Falsificación de Medicamentos. En este sentido, le corresponde al Ministerio elaborar un reporte de casos confirmados de PMFS a la plataforma de la OMS y la réplica de alertas emitidas, tanto por la OMS, como por otras autoridades reguladoras. Además de eso, se encarga de compartir información relacionada con el tema.

En el país, la base legal sanitaria para el tema de los PMFS se encuentra en la Ley N° 5395 o *Ley General de Salud* (35). El Artículo 107 de dicha ley prohíbe la importación, elaboración, comercio, distribución o suministro a cualquier título, manipulación, uso, consumo y tenencia para comerciar medicamentos deteriorados, adulterados o falsificados. A su vez, en el Artículo 111, se define medicamento falsificado como todo aquel que:

- a) Que se venda en un envase o envoltura original o bajo nombre que no le corresponde.
- b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluya el contenido obligatorio reglamentario.
- c) Cuando su rotulación, o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad (35).

Como se puede observar, la definición de medicamento falsificado de la normativa nacional concuerda con la definición de producto médico falsificado de la OMS. De igual manera, el Artículo 106 de la Ley supra citada se refiere al concepto de producto médico subestándar de la OMS por cuanto establece que un medicamento puede ser destinado al comercio, uso y consumo público cuando satisfaga las exigencias de la farmacopea declarada oficial por el Poder Ejecutivo en cuanto a su identidad y calidad (35).

A pesar de lo establecido en la legislación sanitaria, es una realidad que en Costa Rica existen productos sin registro sanitario y falsificados, y esto incluye medicamentos. Esta problemática ha quedado evidenciada durante las Operaciones

PANGEA, así como otros operativos de control de productos. Dichos procedimientos fueron organizados por el mismo Ministerio de Salud en articulación estrecha con autoridades nacionales. El fin de todo esto es intervenir fabricantes, distribuidores, puntos de venta como macrobióticas y farmacias, consultorios, aduanas, fronteras, aeropuertos y controles en carretera.

Ahora bien, través de los años se han realizado esfuerzos importantes por mejorar la normativa sobre PMFS. A este respecto, en el año 2010, el Poder Ejecutivo propuso el proyecto: Ley de Protección contra la Comercialización de Medicamentos, Alimentos, Material Biomédico Falsificados o Adulterados en Defensa de la Vida Humana, la Salud y la Integridad Física, expediente N° 17.831 (36). En este documento se pretendía establecer el deber ineludible del Estado de garantizar la Salud Pública y, por tanto, desplegar todas las acciones que el ordenamiento jurídico le permita en aras de proteger y tutelar la integridad física, la salud y, por consiguiente, la vida humana. No obstante, el proyecto de ley no fue aprobado.

Más recientemente, en julio del 2019, una nueva propuesta fue reforzada con la publicación del proyecto en el Diario Oficial La Gaceta: Modificación de la Ley N° 5395, Ley General de Salud, y adición de la sección IV al Título XVI de la Ley N° 4573, Código Penal, Expediente N° 21.472 (37). Dicho documento es una iniciativa de la Comisión Nacional contra Productos de Interés Sanitario Falsificados e Ilícitos que busca aclarar aspectos técnicos relacionados con definiciones de medicamentos y de otros productos de interés sanitario en la Ley General de Salud. Asimismo, propone penas para quienes estén involucrados en la fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, almacenamiento, transporte y venta de productos falsificados. Actualmente, este proyecto de ley se encuentra en estudio por parte de la Asamblea Legislativa de Costa Rica.

Por otro lado, desde el 2009, el Ministerio de Salud informa a los profesionales de la salud y al público en general sobre situaciones relacionadas con



PMFS en el país. Esto a través de la publicación de alertas en su página Web institucional.

En este sentido, se realizó una revisión de las alertas disponibles desde enero 2009 hasta diciembre 2019, logrando identificar un total de 64 alertas con información relevante respecto a la presencia o posible circulación de medicamentos falsificados (n=20) y productos sin registro sanitario aprobado por el Ministerio de Salud de Costa Rica (n=44).

Esta información se detalla en la Tabla 1 (ver Tabla No. 1), donde para las alertas por falsificación se indica también, si la mismas corresponden a la presencia del producto falsificado en Costa Rica o a un aviso de la presencia de un producto falsificado en otro país. En este caso, se hace un llamado a los profesionales en salud, y la población en general, para estar vigilantes ante la posibilidad de la presencia del producto en el territorio nacional.

Algunos casos han sido de especial interés en el país. Por ejemplo, en noviembre del 2016, la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario emitió una alerta sanitaria ante la presencia de un inyectable de vitaminas del complejo B falsificado. En este sentido, la identificación del producto la realizó una persona regente de farmacia de la comunidad en Puntarenas, quién, además custodió y realizó la denuncia al Área Rectora del Ministerio de Salud. La investigación concluyó que el producto falso proviene de algún país centroamericano, en una presentación diferente a la original y con un número de registro sanitario falso (38).

De igual forma, en el año 2018, se identificaron frascos falsificados del antibiótico ceftriaxona. En este caso, el análisis llevado a cabo por la compañía farmacéutica, titular del medicamento, permitió determinar la falsificación del empaque, un principio activo diferente al indicado y presencia de trazas de contaminantes (38).

El primer caso de falsificación para un medicamento de fabricación nacional se dio para un medicamento anticonceptivo oral. En este sentido, se determinó que la falsificación presentaba diferencias en las características de las tabletas, las dimensiones, el sellado e información presente en el *blister*. Además, la cartulina utilizada en el empaque presentaba un grosor diferente y tenía errores de impresión. Encima, la etiqueta de inviolabilidad no concordaba con la utilizada por la compañía y el código Datamatrix falsificado generaba un error. Cabe destacar que, a pesar de las diferencias descritas, en el análisis del medicamento falsificado se determinó que correspondía al mismo principio activo y en las concentraciones esperadas (38).

Adicional a las situaciones presentadas, es importante mencionar que en los años 2018 y 2019 se sustrajeron ilegalmente 3 contenedores con productos de interés sanitario. Dentro de lo extraído se incluyen productos de líneas nutricionales, bloqueadores solares y otras fórmulas infantiles (38).

Finalmente, como se evidencia en la Tabla No. 1, los productos sin registro sanitario representan la mayoría de las alertas emitidas por el Ministerio de Salud. Dentro de estas destacan casos donde fue posible identificar productos, que además de no contar con la debida autorización por parte de la Autoridad Sanitaria nacional, se encontraban adulterados con principios activos específicos, principalmente los indicados para el tratamiento de la disfunción eréctil (38).

Tabla No. 1. Alertas publicadas en la página web del Ministerio de Salud de Costa Rica sobre productos en el período Enero 2009-Diciembre 2019

| Año | Alerta | | | Productos sin Registro Sanitario |
|-------|------------------------------------|------------------------|-------|----------------------------------|
| | Alertas emitidas por falsificación | | | |
| | Presencia en otros países | Presente en Costa Rica | Total | |
| 2009 | 0 | 0 | 0 | 2 |
| 2010 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 2011 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 2012 | 0 | 0 | 0 | 6 |
| 2013 | 1 | 0 | 1 | 7 |
| 2014 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| 2015 | 2 | 1 | 3 | 3 |
| 2016 | 2 | 3 | 5 | 1 |
| 2017 | 2 | 0 | 2 | 9 |
| 2018 | 1 | 2 | 3 | 6 |
| 2019 | 5 | 1 | 6 | 8 |
| TOTAL | 13 | 7 | 20 | 44 |

Fuente: Elaboración propia a partir de datos disponibles en la página Web del Ministerio de Salud de Costa Rica.

DISCUSIÓN

La presencia de PMFS es una realidad en Costa Rica y son múltiples los actores sociales que pueden tomar acciones para evitar que estos productos lleguen a ser consumidos.

Tal como evidencian los casos analizados, la participación de los profesionales de la salud en la identificación de PMFS es fundamental. Adicionalmente, se destaca la importancia de fomentar en la población la adquisición de medicamentos solamente desde distribuidores certificados (17, 39) y de incentivar acciones como el análisis de laboratorio de productos sospechosos, la monitorización de alertas de la Organización Mundial de la Salud, la mejora de la comunicación entre paciente o consumidor y el profesional de la salud. Es fundamental, además, fortalecer el Centro Nacional de Farmacovigilancia como aliado en la detección de medicamentos falsificados y subestándar.

Asimismo, tanto la industria farmacéutica como los usuarios de los medicamentos tienen un papel importante en la identificación de PMFS. La industria debe fomentar del uso de tecnologías especializadas para el empaque y formulación de productos y tener una comunicación constante con la Autoridad Regulatoria de cada país (17, 39). El usuario, por su parte, debe dar a conocer los cambios que observe tanto en aspectos físicos de sus medicamentos, como en la ausencia de efecto o en la aparición de efectos inesperados con el uso (39).

De igual forma, es fundamental capacitar y empoderar a todos los actores para que sean partícipes en los procesos de prevención, detección y respuesta ante la presencia de PMFS. Con esto se busca el fortalecimiento de una red eficiente que permita el adecuado abordaje de las situaciones de riesgo en el país (17, 18, 39).



Al mismo tiempo, la posición del país debe ser clara en la lucha contra la falsificación de medicamentos y es un elemento fundamental que debe desarrollarse para la protección de la salud pública.

El mayor reto que enfrenta Costa Rica con respecto a la falsificación de medicamentos es que el ordenamiento jurídico no contempla penas específicas para ese tema. A la fecha, no existe una ley que tipifique el delito de la falsificación de medicamentos como un delito contra la vida. Aún más, el negocio ilegal de los medicamentos puede resultar muy lucrativo y se encuentra poco penalizado con respecto a otros delitos que atentan contra la salud pública.

Se reconoce el desarrollo de acciones de coordinación interinstitucional e intersectorial en Costa Rica contra los PMFS. Sin embargo, existe espacio para la mejora de la capacidad para la vigilancia y la generación de información que permitan tener una visión más clara de la realidad nacional, guiar la toma de decisiones y establecer proyectos destinados a capacitar y sensibilizar a los diversos sectores de la población.

CONCLUSIONES

Los PMFS representan una problemática de múltiples aristas. Su impacto en la salud y la sociedad ha sido ampliamente descrito en la literatura internacional.

En Costa Rica, el Ministerio de Salud reporta alertas sanitarias ante la presencia de PMFS. Adicionalmente, se ha avanzado en la vinculación con organismos internacionales, en la detección y comunicación alertas. Sin embargo, mayores esfuerzos son aún necesarios para que todos los actores de este proceso puedan vincularse adecuadamente generando una estructura robusta y amparada por la ley que permita el control de los PMFS.

CONFLICTO DE INTERÉS

No se declaró conflicto de intereses para la realización de este estudio.

FINANCIAMIENTO

La Universidad de Costa Rica financia el desarrollo de este proyecto.

BIBLIOGRAFÍA

1. Rahman MS, Yoshida N, Tsuboi H, Tomizu N, Endo J, Miyu O, et al. The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature. *Trop Med Int Health*. 2018 dic; 23(12): 1294-303.
2. The Lancet. Combating counterfeit drugs. *The Lancet*. 2008 May 10; 371(9624): 1565-1566.
3. WHO. A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Consultado: 11 de octubre de 2019. Disponible en: <https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>. 2017.
4. Koczwara A, Dressman J. Poor-Quality and Counterfeit Drugs: A Systematic Assessment of Prevalence and Risks Based on Data Published From 2007 to 2016. *J Pharm Sci*. 2017 Oct; 106(10): 2921-2929.
5. Raya TM, Raya ME, Tous D, Bermúdez G. Análisis del comercio on-line de medicamentos falsificados. *An Real Acad Nac Farm*. 2017; 83(3): 343-355.
6. Newton PN, Green MD, Fernández FM, Day NP, White NJ. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet Infect Dis*. 2006 Set; 6(9): 602-613.
7. Cheng MM. Is the Drugstore Safe? Counterfeit Diabetes Products on the Shelves. *J Diabetes Sci Technol*. 2009 Nov; 3(6): 1516-1520.
8. The Pharmaceutical Security Institute. Measuring Pharma Crime. Consultado: el 1 octubre de 2020. Disponible en: <https://www.psi-inc.org/pharma-crime>.
9. International Criminal Police Organization. Operation Pangea - shining a light on pharmaceutical crime. INTERPOL; 2020. Consultado: el 1 octubre de 2020. Disponible en: <https://www.interpol.int/en/News-and-Events/News/2019/Operation-Pangea-shining-a-light-on-pharmaceutical-crime>.
10. Ministerio de Salud. Logran decomisar 312 millones de colones en productos ilegales, 77 millones más



- que en el 2016. Ministerio de Salud de Costa Rica, Sala de Prensa; 2018. Consultado: el 1 octubre de 2020. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2017/1221-logran-decomisar-312-millones-de-colones-en-productos-ilegales-77>. 2018.
11. Rodríguez I. Decomiso de 220.000 medicinas irregulares dispara alertas en Costa Rica. La Nación. Consultado: el 11 octubre de 2020. Disponible en: <https://www.nacion.com/ciencia/salud/aumento-en-decomiso-de-medicinas-irregulares/XXRKUFFWBJE7RD77BHYQ5NCVLA/story/>. 2017.
 12. Ministerio de Salud de Costa Rica. Comunicado de prensa del 01 de agosto de 2019: "Salud decomisa 10 482 unidades de productos con irregularidades en zona Norte". Consultado: el 1 octubre de 2020. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/noticias/noticias-2019/1460-salud-decomisa-10-482-unidades-de-productos-con-irregularidades-en-zona-norte>. 2019.
 13. Morris J, Stevens P. Counterfeit medicines in less developed countries. London, UK: International Policy Network. 2006. Consultado: el 1 octubre de 2020. Disponible en: <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.470.2406&rep=rep1&type=pdf>.
 14. Chaudhry PE, Stumpf SA. The challenge of curbing counterfeit prescription drug growth: Preventing the perfect storm. *Bus Horiz*. 2013; 56(2): 189-197.
 15. Moreno LE, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. *Rev Panam Salud Pública*. 2010; 27(2): 138-143.
 16. Organización Mundial de la Salud. Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. 2017. Consultado: el 11 octubre de 2019. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/en/m/abstract/Js23501en/>.
 17. Chambliss WG, Carroll WA, Kennedy D, Levine D, Moné MA, Douglas Ried L, et al. Role of the pharmacist in preventing distribution of counterfeit medications. *J Am Pharm Assoc* (2003). 2012 Mar; 52(2): 195-199.
 18. Blackstone EA, Fuhr JP, Pociask S. The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs. *Am Health Drug Benefits*. 2014; 7(4): 216-224.
 19. Jackson G, Patel S, Khan S. Assessing the problem of counterfeit medications in the United Kingdom *Int J Clin Pract*. 2012 Mar; 66(3): 241-250.
 20. Pisani E, Nistor AL, Hasnida A, Parmaksiz K, Xu J, Kok MO. Identifying market risk for substandard and falsified medicines: an analytic framework based on qualitative research in China, Indonesia, Turkey and Romania [version 1; peer review: 4 approved]. *Wellcome Open Res*. 2019 Abr 16; 4:70.
 21. Akunyili D. Fake and counterfeit drugs in the health sector: The role of medical doctors. *Ann Ib Postgrad Med*. 2007 Feb 12; 2(2): 19-23.
 22. Bansal D, Malla S, Gudala K, Tiwari P. Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective. *Sci Pharm*. 2013 Ene; 81(1): 1-13.
 23. 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*. 2005 Mar 14; 2(4): e100.
 24. Delepierre A, Gayot A, Carpentier A. Update on counterfeit antibiotics worldwide; public health risks. *Med Mal Infect*. 2012 Jun; 42(6): 247-255.
 25. Petersen A, Held N, Heide L, on behalf of the Difam-EPN Minilab Survey Group. Surveillance for falsified and substandard medicines in Africa and Asia by local organizations using the low-cost GPHF Minilab. *PLOS ONE*. 2017 Set 06; 12(9): e0184165.
 26. Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open*. 2013 Ago; 3(8): e002923.
 27. 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*. 2015 Jun 03; 92(6_Suppl): 59-67.
 28. Organización Mundial de la Salud. Medicamentos falsificados - Pautas para la formulación de medidas para combatir los medicamentos falsificados. 1999. Consultado: el 11 de octubre de 2019. Disponible en: <http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2968s/>.
 29. Dégardin K, Roggo Y, Margot P. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *J Pharm Biomed Anal*. 2014 Ene 18; 87(1): 167-175.



30. Fox ER. Drug Shortages and Counterfeit Drugs. En: Malone PM, Malone MJ, Park S (Eds). Drug Information: A Guide for Pharmacists. 6^{ta} ed. New York, NY: McGraw-Hill Education; 2018. Consultado: 10 octubre de 2019. Disponible en: accesspharmacy.mhmedical.com/content.aspx?aid=1151745928. Consultado: 10 octubre de 2019.
31. Kelesidis T, Falagas M. Substandard/counterfeit antimicrobial drugs. Clin Microbiol Rev. 2015 Apr; 28(2): 443-464.
32. Newton P, Proux S, Green M, Smithuis F, Rozendaal J, Prakongpan S, et al. Fake artesunate in southeast Asia. The Lancet. 2001 Jun; 357(9272): 1948-1950.
33. Tardif E. Medicamentos falsificados: una píldora difícil de tragar y un reto sanitario global. Anuario Español de Derecho Internacional. 2011; 27(1): 589-611.
34. ANVISA/Brasil. Modelo de Red de Puntos Focales de Combate a la Falsificación de Medicamentos. 2007. Consultado: el 28 de octubre de 2019. Disponible en: https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2008/GT-CMF_Modelo_Combate_Falsificacion_5_Nov_2008.pdf.
35. Ley General de Salud N° 5395. San José, Costa Rica: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica; 1973. Consultado: 10 octubre de 2019. Disponible en: http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=112234¶m2=2&strTipM=TC&lResultado=11&strSim=simp.
36. Ley de protección contra la comercialización de medicamentos, alimentos, material físico y equipo biomédico falsificados o adulterados en defensa de la vida humana, la salud y la integridad física N° 17 831. San José, Costa Rica: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. 2010.
37. Modificación de la ley N° 5395, Ley General de Salud y adición de la sección IV al Título XVI de la Ley N° 4573, Código Penal N° 21.472. San José, Costa Rica: Asamblea Legislativa de la República de Costa Rica. 2019 Jul. Consultado: el 1 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.imprentanacional.go.cr/pub/2019/07/03/ALCA154_03_07_2019.pdf
38. Ministerio de Salud. Alertas por productos en el mercado. 2020. Consultado: el 16 de noviembre de 2020. Disponible en: <https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/alertas/alerta-por-productos-en-el-mercado?limit=100&limitstart=0>.
39. 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 Plan. 2016 Dic; 31(10): 1448-1466.

Autor de correspondencia:

León Salas, Angie

Correo: angie.leon@ucr.ac.cr

DECLARACIÓN DE CONTRIBUCIÓN DE AUTORES

Sánchez Romero, María Fernanda: Revisión y evaluación de literatura pertinente, participación en la redacción del manuscrito, análisis de alertas reportadas por el Ministerio de Salud, elaboración y diseño de tablas y gráficos del trabajo final.

Viquez Herrera, Diana: participación en la discusión de los resultados, evaluación de la literatura pertinente, redacción y revisión del manuscrito, revisión crítica del manuscrito final.

Blanco Barrantes, Jeimy: participación en la discusión de los resultados, revisión y aprobación de la versión final del trabajo, revisión y evaluación de la literatura pertinente, redacción y revisión del manuscrito.

Quesada Morúa, María Soledad: participación en la discusión de los resultados, revisión y aprobación de la versión final del trabajo, revisión y evaluación de la literatura pertinente, participación en la redacción y revisión del manuscrito.

León-Salas, Angie: coordinadora y responsable del grupo de trabajo, participación en la redacción del manuscrito, revisión y evaluación de literatura



pertinente, análisis de alertas reportadas por el Ministerios de Salud, revisión y aprobación de la versión final del trabajo.

Para publicar en la Revista Médica
envíe sus trabajos al email:
Rev.med.ucr@gmail.com

