DEPARTAMENTO DE REGULACION Y CONTROL DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS Y AFINES. MINISTERIO DE SALUD PUBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL



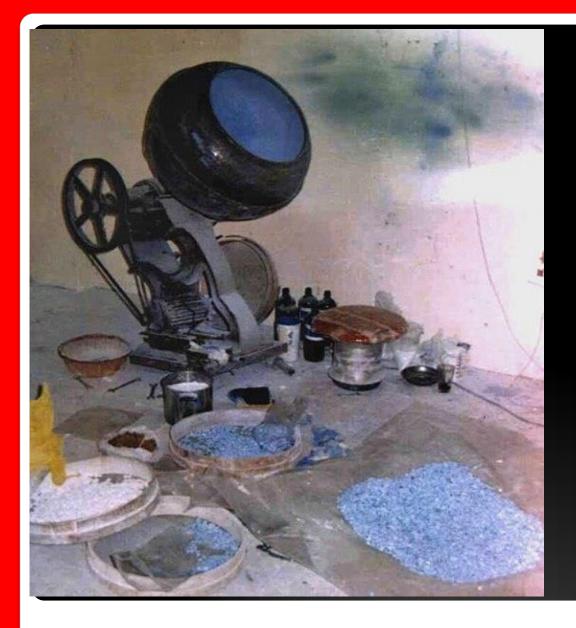


DEFINICION:

Producto manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o a su origen:

Identidad: Quien es?

Origen: Quien lo fabrica? Donde?



FALSOY TARTRATO 5mg.

Tabletas recubiertas

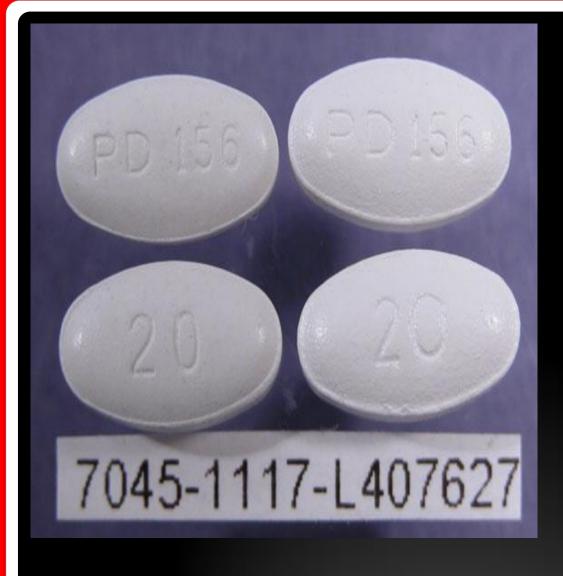
PF-2345108

Lote 23510MW

Fabricado: 04/2014

Expira: 08/2018

Fabricado por Laboratorios La Pildorita S.A.



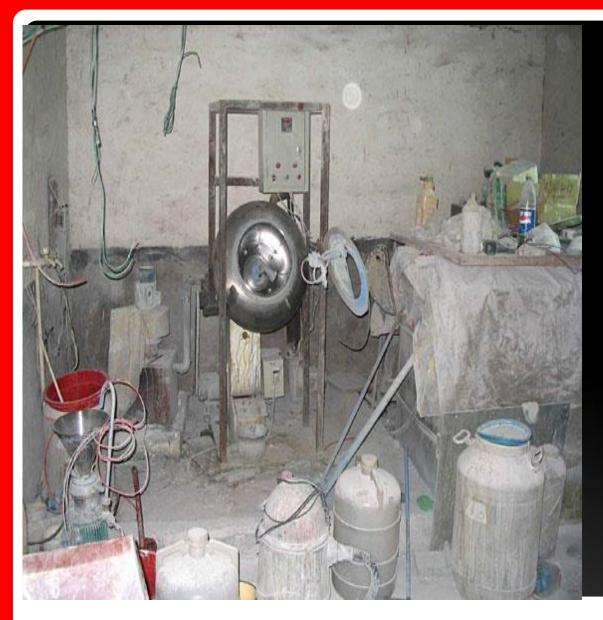
LOS PRODUCTOS FARMACEUTICOS FALSIFICADOS PUEDEN:

Incluir los ingredientes correctos.

Incluir los ingredientes incorrectos.

No contener principios activos.

Contener principio activo insuficiente. Envasado falsificado.



En todos los casos, los productos farmacéuticos falsificados son manufacturados secretamente y sin ninguna medida de control, por lo tanto no es de esperarse de ellos, calidad, seguridad y eficacia.

- Se pueden encontrar tanto Productos
 Farmacéuticos Falsificados de marca o con
 denominación genérica.
- En el caso de productos de marca afecta además a la Propiedad Industrial. Decreto 57-2000 y Ac. Gub 89-2002.
- Se pueden encontrar productos inventados.

 Dado que la falsificación puede ocurrir a todo tipo de productos, se ha utilizado el término: Falsificación de Productos Médicos ya que esta práctica alcanza a vacunas, derivados de sangre, productos biológicos, productos de diagnóstico, dispositivos médicos, sus combinaciones y componentes.

- Toda clase de producto es susceptible de ser falsificado:
- En los países con alto poder adquisitivo se falsifican sobre todo los productos nuevos, caros y asociados a los nuevos estilos de vida. (Hormonas, esteroides y antihistamínicos)

- Toda clase de productos es susceptible de ser falsificado:
- Mientras tanto en los países con menos capacidad adquisitiva, esta actividad se concentra en medicamentos para el tratamiento de malaria, tuberculosis y el VIH-SIDA



Toda clase de productos es susceptible de ser falsificado:

Hoy en día hay expansión de esta actividad y se encuentra en productos de elevado costo, medicamentos contra el cáncer y retrovirales.



La inquietud por la calidad y los medicamentos falsificados viene desde el Siglo I después de Cristo con el médico griego Dioscórides, quien identificó estos productos y recomendó su detección.

• El problema se agudiza en los países donde la fabricación, la importación, la distribución, el suministro y la venta de medicamentos están menos reguladas y el cumplimiento es escaso.

DIMENSIÓN DEL PROBLEMA

No hay cifras precisas, pero se calcula que el medicamento falsificado alcanza, más del 10% del mercado farmacéutico mundial.

En los mercados de países en desarrollo esta cifra puede alcanzar el 25% y en algunos países alcanza hasta el 50%

DIMENSIÓN DEL PROBLEMA

Un estudio en los EEUU revela que para 2010, el valor total de las ventas de productos falsificados pueda llegar a US\$ 75 millones, lo que representa un aumento del 90% respecto al 2005

CONSECUENCIAS DE SU USO

• En Nigeria, año 1995, 50mil personas fueron inoculadas con vacunas falsificadas que habían sido donadas por un país convencido que eran genuinas. El error provocó la muerte de 2500 personas.

CONSECUENCIAS DE SU USO

- Haití e India en 1995 y 1998, un jarabe para la tos elaborado con dietilenglicol, provocó la muerte de 119 personas incluyendo 30 lactantes.
- En Panamá 2006, el problema se repitió provocó 130 muertes.

CONSECUENCIAS DE SU USO

• En Camboya (1999) al menos 30 personas murieron tras tomar antipalúdicos falsificados elaborados con Sulfadoxina-Pirimetamina. Se vendieron como Artusenato

CONSECUENCIAS DE SU USO:

• Un estudio de OMS (2001) en Asia Sudoriental reveló que el 38% de los 104 antipalúdicos que se vendían en las farmacias no contenían principio activo alguno.

• EN CONCLUSIÓN:

• El consumo habitual de medicamentos falsificados o que no cumplen las normas establecidas, conduce en el mejor de los casos al fracaso terapéutico, a la farmacorresistencia y en casos extremos provocar la muerte del paciente.

- FACTORES QUE FAVORECEN LA APARICIÓN DE PRODUCTOS FARMACEUTICOS FALSIFICADOS:
 - *Falta de legislación que prohíba la falsificación, sanciones penales bajas.
 - *Falta de autoridades regulatorias
 - *Suministro escaso e irregular de medicamentos

• FACTORES QUE FAVORECEN EL APARECIMIENTO DE PRODUCTOS FALSIFICADOS:

- *Falta de Control de los medicamentos para la exportación.
- *Comercialización mediante varios intermediarios.

- FACTORES QUE FAVORECEN LA APARICIÓN DE LOS PRODUCTOS FALSIFICADOS:
 - * Comercio electrónico.
 - * Desconocimiento del público y todos los niveles del sistema de salud del problema que representan los productos farmacéuticos falsificados.

- FACTORES QUE FAVORECEN LA APARICIÓN DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS:
 - * Facilidad de incumplimiento de Contratos de Fabricación.
 - * Falta de cooperación entre interesados directos.

 Y QUIENES TIENEN RELACION CON ESTE PROBLEMA?

Los gobiernos y sus dependencias para el cumplimiento de la ley, los profesionales de salud, la industria farmacéutica, los importadores, los distribuidores, las organizaciones de consumidores y el consumidor.

- RESPONSABILIDADES DE LOS GOBIERNOS:
 - * Promulgación/ Revisión de la legislación
 - * Instituciones para el Control de Medicamentos con recursos necesarios y con poderes apropiados y descritos en la legislación.

- RESPONSABILIDADES DE LOS GOBIERNOS:
 - *Prestación de la capacitación inicial y continua para el personal encargado de toda la cadena de fabricación y distribución de productos.
 - *Procedimientos de importación específicos

RESPONSABILIDAD DE LOS GOBIERNOS:

* Fomento de Cooperación Internacional y firma de Convenios con otros gobiernos y organizaciones internacionales como la OMS, Interpol etc.

- RESPONSABILIDAD DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.
- Formular medidas como introducción de sistemas de seguridad, para prevenir falsificaciones.
- Asegurar sus inventarios de medicamentos y materiales para que no se desvíen a fabricantes y envasadores ilegales

- RESPONSABILIDADES DE LA INDUSTRIA FARMACEUTICA:
- Analizar regularmente sus propios canales de distribución con el objeto de detectar la falsificación de sus productos.
- Compartir información con la entidad regulatoria y judicial de los casos de falsificación encontrados.

- RESPONSABILIDADES DE LOS IMPORTADORES:
- Garantizar que los productos que importan se fabriquen legítimamente en los países de origen.
- Tomar en cuenta todo dispositivo seguridad que el país de compra use.
- Mantener registros del producto importado que incluya al fabricante o mayorista original.

- RESPONSABILIDADES DE LOS IMPORTADORES:
- *Tener a la disposición los certificados de calidad de los medicamentos importados.
- * Mantener registros de los suministros a los distribuidores mayoristas para facilitar el retiro de un lote en que se detecte producto falsificado.
- * Informar a la Autoridad Regulatoria de detalles pertinentes relacionados con producto falsificado detectado.

- RESPONSABILIDADES DE DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS.
- Adquirir medicamentos de fuentes legítimas.
- Llevar registro de los medicamentos adquiridos. Facilidad de Retiro
- Llevar a cabo inspección visual de los medicamentos adquiridos.

- RESPONSABILIDADES DE DISTRIBUIDORES MAYORISTAS Y MINORISTAS:
- Emplear personal capacitado en los puestos de supervisión y adquisición de medicamentos.
- Informar a la Entidad Regulatoria de medicamentos sobre todo medicamentos presuntamente falsificado.

- RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.
- Integrarse à la lucha contra la Falsificación de Productos Farmacéuticos.
- Alertas en la detección de fallas terapéuticas que podrían dar indicios de una presunta falsificación

- RESPONSABILIDADES DE LOS PROFESIONALES DE SALUD.
- Informar al Organismo Regulador de Medicamentos donde se sospeche de producto falsificado.
- Insistir en el paciente la compra de medicamentos en establecimientos autorizados.

- RESPONSABILIDADES DE LAS ASOCIACIONES DE CONSUMIDORES.
- Deben estar informadas acerca del problema de la Falsificación de productos farmacéuticos, como detectarlos y el procedimiento a seguir en el caso de detectarlos.

RESPONSABILIDAD DEL CONSUMIDOR:

- Adquirir sus medicamentos en establecimientos autorizados.
- Informar al Organismo Regulatorio de Medicamentos, sobre todo producto sospechoso o presuntamente falsificado.

RESPONSABILIDAD DEL CONSUMIDOR:

 Informar al médico tratante, la falta de mejoría en su condición de salud, a pesar del tratamiento, así como todas las reacciones adversas experimentadas en el mismo. Reacciones adversas inesperadas quizá indiquen que el medicamento pueda ser falsificado.

RESPONSABILIDAD DEL CONSUMIDOR:

 Manejar los elementos de un producto farmacéutico después de usado de una manera adecuada.

Y que es adecuado ?

UN MANEJO ADECUADO ES ?

 Inutilizar los materiales del producto, sin arriesgarnos a tener algún accidente, practicando una cultura de reciclaje, separando los materiales: papel y cartón, plástico, vidrio, metal etc. Lo importante en todo caso es pensar que no puedan ser reutilizados.

- Algunos ejemplos:
- Romper el estuche e inserto si lo tiene.
- Rayar la etiqueta con un marcador indeleble.
- Quitar la tapa. Si es de metal inutilícela si es plástica acumúlela en materiales plásticos.

- Algunos ejemplos:
- Acumular en vidrio los frascos o ampollas de vidrio.
- Inutilizar el frasco apachándolo y acumular en plástico.
- Inutilizar las cucharitas, copitas o medidores doblándolos
- Inutilizar la aguja de la jeringa doblándola. Cortar el tubo plástico.

- Algunos ejemplos:
- Separar los elementos de la jeringa y acumularlos en plástico o vidrio.
- Inutilizar los viales de inyectables, rayar la etiqueta con marcador y acumular en vidrio o plástico.
- Recordar: El objetivo es inutilizar el material sin ponerse en riesgo de algún accidente.

• DISTRIBUIDORAS DE MATERIAS PRIMAS, MATERIALES DE EMPAQUE:

 Vender exclusivamente a establecimientos autorizados para fabricar y empacar productos farmacéuticos.

• ESFUERZOS EN LA LUCHA CONTRA LA FALSIFICACION DE MEDICAMENTOS.

IMPACT:

International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce. Nace en febrero de 2006. Primera iniciativa global de la OMS para el combate de la falsificación.

• IMPACT:

Está formado por voluntad de los 193 países miembros e incluye organizaciones internacionales, autoridades policíacas y judiciales, autoridades regulatorias, aduanas, industria, profesionales de salud y consumidores

• OBJETIVOS DE IMPACT:

Mejorar la armonización y coordinación en y entre los países para que la fabricación, comercio, mercadeo y venta termine.

• COOPERACION ESPAÑOLA.

Apoya a los Organismos Regulatorios de los Países Latinoamericanos en la lucha contra los medicamentos falsificados. Crea el portal EAMI para que sirva como base de información en relación a los medicamentos falsificados.

 Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud .

En la 65 Asamblea Mundial de 2012, se aprueba la Resolución WHA 65 19 que reestablece el mandato de abordar el problema de los productos médicos SSFFC y se establece un mecanismo de Estados Miembros.

 Organización Mundial de la Salud (OMS) y Organización Panamericana de la Salud.

Aborda el problema de los productos de calidad sub-estándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. (SSFFC).

Espurio: Falso, ilegal, no auténtico, fraudulento, ficticio y engañoso.

El 17 de noviembre de 2011, el Congreso de la República aprueba la Ley para Combatir la Producción y Comercialización de los Medicamentos Falsificados, Productos Farmacéuticos Falsificados, Dispositivos Médicos y Material Médico Quirúrgico Falsificado.

Modifica los Código de Salud, Código Penal, Código contra la Delincuencia Organizada y Ley de Extinción de Dominio y asigna al MSPAS para que trabaje conjuntamente con el MP, PNC, OJ, SAT en la lucha contra esta problemática

Este decreto puede consultarse en la página del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines. (www.medicamentos.com.gt) en Legislación Vigente--- Decretos.

Está en el grupo de Trabajo de OMS relacionado con la comunicación de la problemática de la falsificación, junto con Cuba, Costa Rica, Venezuela, El Salvador y Republica Dominicana.

Propone una estrategia de Prevención, como herramienta para la lucha contra la falsificación, dando a conocer a la sociedad que los medicamentos para más seguridad debe adquirirse en las farmacias y no en buses, calles o mercados.

Propone la creación del Dia internacional de la Lucha contra los Productos médicos ilicitos (SSFFC)

La Prevención, hará que el usuario de los medicamentos, piense dos veces si el riesgo de comprar barato vale la pena.

La Prevención se hará desde las escuelas primarias, para que el niño tenga la noción de esta problemática por medio de conferencias con caricaturas y videos.

La otra herramienta es la ley, la cual obliga y castiga el incumplimiento, pero requiere mayor cantidad de recursos.

PREGUNTAS Y RESPUESTAS

- REFERENCIAS Y CREDITOS.
- Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 35 Informe. Serie de Informe 885. 1999
- Medicamentos Falsificados- Pautas para la Formulación de Medidas para Combatir los medicamentos Falsificados. OMS. 1999



• REFERENCIAS Y CREDITOS.

- Boletín de OMS. Recopilación de Artículos Volumen 88:2010 . Volumen 88 Abril 2010, 241-320.
- Medicamentos Falsificados. Nota Descriptiva OMS 275 2011.



• REFERENCIAS Y CREDITOS:

• IMPACT HANDBOOK. International Medical Products Anti-Counterfeiting Task Force. Facts/Activities/Documents developed in the Assembly and Working Groups 2006-2010.



• REFERENCIAS Y CREDITOS:

 Documentación: Curso de Productos Farmacéuticos Falsificados. EAMI 2011 Cooperación Española. Agencia Española de Medicamentos. Cartagena Colombia, Mayo 2011.



• REFERENCIAS Y CREDITOS:

FONDO MUSICAL:

 Canción Para Matar a Una Culebra
 Horacio Salinas.

 Interpreta: Inti Illimani – Chile -



- REFERENCIAS Y CREDITOS.
- PRODUCCION VISUAL: Raúl Mendoza.
- PRÓDUCCION TEMATICA Y EXPOSICION: Darío Castillo.
 Unidad de Vigilancia Monitoreo y Control

Derechos Reservados 2011



GRACIAS POR SU ATENCIÓN

