



**CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS**

Punto Farmacológico nº 62

**Medicamentos
e Internet**

MEDICAMENTOS E INTERNET

La importancia de la calidad en el uso de los medicamentos

Según el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, el objetivo central del uso racional de los medicamentos es que todos los ciudadanos tengan acceso al medicamento que necesiten, cuando y donde lo necesiten, en condiciones de efectividad y seguridad.

La dispensación farmacéutica comprende no solo la entrega de los medicamentos y de los productos sanitarios, sino también todo un conjunto de actuaciones encaminadas a que los pacientes los reciban y utilicen de forma adecuada a sus necesidades clínicas, en las dosis precisas según sus requerimientos individuales, durante el período de tiempo adecuado, con la información para su correcto uso y al menor coste posible. Por tanto, el uso racional de los medicamentos y de los productos sanitarios se fundamenta en cinco pilares esenciales:

- Eficacia
- Seguridad
- Calidad
- Información rigurosa
- Manejo por profesionales cualificados

Por lo tanto, cualquier deficiencia de uno o más de los anteriores pilares implica un uso irracional del medicamento y cualquier esfuerzo focalizado en uno solo de estos aspectos estará necesariamente condenado al fracaso.

Mientras que la eficacia, la seguridad, la información y el manejo cualificado son valores intangibles, aunque extraordinariamente importantes, la calidad implica la necesidad de garantizar físicamente la idoneidad del medicamento en términos de composición, material de acondicionamiento y condiciones de transporte y de conservación. De ahí, que los medicamentos se hayan convertido en un objetivo de primera línea en el comercio ilegal.

Falsificación y tráfico ilegal de medicamentos

La falsificación y posterior venta de bienes de consumo está constituyéndose como uno de los negocios más lucrativos que existen, incluso por encima del tráfico de estupefacientes. La implicación de grupos mafiosos del crimen organizado ha potenciado esta piratería, haciéndola pasar de una falsificación artesanal a una falsificación a gran escala, con la constitución de fábricas especialmente destinadas a copiar productos de gran demanda en los países desarrollados.

En los últimos años estas redes criminales han encontrado un nuevo filón: la falsificación de medicamentos. Nos enfrentamos a un nuevo problema, infinitamente más peligroso que la copia de otros productos, ya que no sólo ocasiona pérdidas económicas para el propietario de la marca. La falsificación de medicamentos supone un gravísimo riesgo para la salud pública, que puede ocasionar enormes problemas sanitarios, e incluso gran número de muertes.

Según Nathalie Tallet, directora del Laboratorio Central de Análisis de Falsificación, ubicado en Francia y dedicado a rastrear, analizar, denunciar y desmantelar laboratorios clandestinos que falsifican medicamentos, las redes delictivas se han establecido en China e India principalmente, logrando acaparar el 64% de la fabricación ilegal y desvío de medicamentos.

Por otra parte, las redes “narcos” también se dedican a desviar de su ruta cargamentos completos de medicamentos legales, los cuales jamás llegan a su destino porque se dirigen a otros países donde se venden a precios más “favorables”. Se ha demostrado que dejando más ganancias la falsificación de medicamentos que el narcotráfico y, por ello, en tan sólo un año, de 2008 a 2009, el mercado negro y clandestino, así como de desvío ilegal de medicamentos, creció en 30%. Un traficante de drogas en Francia puede llegar a ser condenado a 25 años de prisión, pero un traficante de medicamentos no alcanza ni los cinco años.

China e India ocupan los primeros lugares, seguidos de Perú, Brasil, Estados Unidos, Inglaterra, Alemania, Japón, Paraguay y Colombia. En estos países operan mafias que han emigrado del narcotráfico al mercado de la falsificación, o se dedican a robar cargamentos de medicinas. Sin embargo, resulta muy difícil detener a estas redes porque operan básicamente por internet, es decir, en el 50% de los casos se comercializa sus fármacos por ese medio.

En España, se han creado secciones específicas en los cuerpos y fuerzas de seguridad del estado, destinadas a la lucha frente al contrabando y la piratería, incluyendo la de medicamentos. La vigilancia en las aduanas, junto con la colaboración entre los distintos cuerpos policiales nacionales e internacionales, laboratorios y gobiernos ha dado lugar a los primeros frutos.

La problemática de los medicamentos falsificados se da fundamentalmente en los países en vías de desarrollo, donde los controles sanitarios son menos estrictos que en los países del primer mundo. **En España, la cadena tradicional de distribución de medicamentos garantiza la calidad e identidad de los medicamentos que se dispensan en las oficinas de farmacia. Sin embargo, la compra de medicamentos por Internet está introduciendo con más o menos éxito copias falsificadas de medicamentos en nuestras fronteras.**

Aunque es prácticamente imposible que estos medicamentos falsificados entren en el canal farmacéutico, podrían llegar a manos de los usuarios a través de otros medios, como envío de paquetes postales, difíciles de controlar. El peligro que esto supone para estas personas preocupa mucho a los profesionales sanitarios, especialmente al farmacéutico. Si bien en España el problema es todavía residual, debemos estar preparados para enfrentarnos a esta

amenaza, y concienciar a la población sobre la conveniencia de mantener los cauces establecidos en la distribución de medicamentos.

Actualmente, la definición más aceptada de medicamentos falsificados es la que ha enunciado el **Grupo de Trabajo Internacional Contra la Falsificación de Medicamentos** (**IMPACT**, del inglés *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*). Según esta definición, un medicamento falsificado es aquel en el que “*se da una representación falsa, y de forma fraudulenta y deliberada, de su identidad (incluyendo declaraciones engañosas con respecto al nombre, la composición, la dosis farmacéutica u otros elementos) y/o procedencia (incluyendo declaraciones engañosas respecto al fabricante, el país de fabricación, el país de origen, el titular de la licencia de comercialización o las rutas de distribución)*”.

El grupo IMPACT no considera como medicamento falsificado a aquel que aparezca en un país donde no esté autorizado, pero sí lo esté en cualquier otro. Tampoco debe considerarse como medicamento falsificado a los llamados “**medicamentos de baja calidad**”. En este caso son medicamentos fabricados por laboratorios legítimos, pero que no cumplen los estándares mínimos de calidad exigidos por los propios fabricantes y las autoridades sanitarias. Por ejemplo sería el caso de lotes en los que aparezca algún defecto de fabricación, que hayan tenido un mal almacenamiento o estén caducados.

No siempre la venta de estos medicamentos de baja calidad tiene una intención criminal; por ejemplo, un cargamento que permanezca al sol durante un período de tiempo importante en la aduana de un puerto del África subsahariana a la espera de trámites burocráticos, podría verse alterado por las condiciones de temperatura y humedad extrema a las que se ve sometido.

Estos medicamentos de baja calidad deberían ser destruidos por los propios laboratorios, como suele ser habitual en la mayoría de los casos. Sin embargo, en ocasiones podrían ser sustraídos por personas sin escrúpulos que procediesen a su venta, manipulando los embalajes o los contenidos para enmascarar la baja calidad o la fecha de caducidad. En este caso sí se considerarían como medicamentos falsificados.

Las redes que trafican con medicamentos falsificados manipulan multitud de características del medicamento, y sus métodos son cada vez más avanzados, lo que dificulta mucho la detección e identificación de estos productos. Entre las falsificaciones más frecuentes, podemos encontrar:

- **Ausencia total del principio activo** indicado en el envase. Es sin duda la falsificación más frecuente, dándose casi en la mitad de los productos analizados. El medicamento no va a presentar actividad y no va a alcanzarse el efecto terapéutico deseado.

De tal modo, en un estudio llevado a cabo entre 1999 y 2006 por la Oficina Regional de la OMS para el Pacífico Occidental y la INTERPOL, se comprobó que alrededor del 50% de los medicamentos antipalúdicos utilizados en el Sudeste Asiático no contenían ningún principio activo, o si los tenían, éstos aparecían en cantidades insuficientes.

- **Dosificación incorrecta** del principio activo. Normalmente se han detectado productos que presentan dosis de principio activo inferiores a las indicadas en el envase, con el consiguiente riesgo de fracaso terapéutico y pérdida del control de la enfermedad. También se han encontrado casos más raros de productos que tenían dosis

superiores a las indicadas en el envase. En 2004 y 2005 se produjeron varios casos en Argentina de muertes por insuficiencia hepática en pacientes que recibieron Yectafer®, un medicamento con hierro sorbitex dado de baja en España. Tras analizar los lotes causantes de estas muertes se comprobó no sólo que contenían otro compuesto de hierro, sino además que las dosis de este principio activo eran tres veces superiores a las recomendadas.

- **Sustitución del principio activo** por otro diferente. En ocasiones se han detectado sustituciones del fármaco objeto de la copia por otro con actividad totalmente diferente, produciéndose efectos inesperados. No obstante, lo más común es sustituirlo por otro fármaco con una actividad similar, pero generalmente más barato y menos potente.

Por ejemplo, en 1999 se produjeron 30 muertes por malaria en Camboya en pacientes que recibieron un medicamento que teóricamente presentaba artusenato, pero que realmente contenía sulfadoxina/pirimetamina, mucho menos efectivo.

- **Presencia de impurezas o sustancias tóxicas** en el fármaco, como pinturas industriales, talco, tiza o diferentes ceras. En 1995 murieron 89 niños en Haití al consumir un jarabe con paracetamol que incluía en su composición glicerina contaminada con dietilenglicol, una sustancia habitualmente empleada como anticongelante en vehículos. Estos casos se repitieron tres años después en la India, donde murieron al menos otros 30 bebés de entre seis meses y dos años.
- **Inclusión de embalaje o documentación falsa.** La manipulación del embalaje, así como la inclusión de prospectos falsos es una práctica muy habitual. Se han detectado gran cantidad de productos en los que se había producido una manipulación fraudulenta del embalaje para aumentar la fecha de caducidad de medicamentos ya caducados.

La venta de medicamentos falsificados supone un importantísimo problema, aunque como dijo en 2007 Valerio Reggi, miembro de la OMS, “*la mayoría de las falsificaciones son detectadas de forma accidental. Posiblemente sea como un iceberg y no hemos sido capaces de meter la cabeza bajo el agua*”. Según la OMS, actualmente entre el **7-10% de los medicamentos que se comercializan en el mundo son falsificaciones**.

Pero estas cifras globales no permiten conocer la verdadera incidencia de las falsificaciones de medicamentos, ya que su distribución se ha mostrado muy heterogénea, siendo la problemática especialmente importante en los países menos desarrollados, donde tal y como hemos dicho, la ausencia de medios científicos y económicos para detectar las falsificaciones, la debilidad de la cadena farmacéutica, la ausencia de reglamentación estricta y la oferta limitada de medicamentos y los elevados precios que esto supone han favorecido la entrada masiva de estas falsificaciones. De tal manera, podemos clasificar a los países en cuatro grupos en función del porcentaje de medicamentos falsos detectados:

- **Países de muy elevada incidencia.** Corresponden a Centroamérica y Sudamérica, el África subsahariana y la India. En estos países las cifras de medicamentos falsificados son superiores al 20%, y en los casos más drásticos puede superar el 50%. En países como Nigeria (que recordemos, con sus 140 millones de habitantes constituye el país

más poblado de África y el séptimo de la Tierra) y en Angola, la OMS estima que hasta el 70% de los medicamentos distribuidos podrían ser falsificaciones.

- **Países de elevada incidencia.** Dentro de este grupo podríamos incluir a los países del sudeste asiático, China y las antiguas repúblicas soviéticas. Las cifras de medicamentos falsificados oscilan entre el 11-20%. En Rusia, si bien oficialmente las cifras de medicamentos falsificados son del 10%, las previsiones más realistas estiman en 35% la cantidad de medicamentos falsificados.
- **Países de baja incidencia.** Corresponden a los países de la cuenca mediterránea de África, la península Arábiga y los países de Oriente Medio hasta la India. Las cifras de medicamentos falsificados rondan el 1-10%, si bien hay casos especiales como el Líbano o los Emiratos Árabes Unidos, donde según datos de la OMS las cifras reales podrían superar el 30%.
- **Países de incidencia puntual.** Fundamentalmente Norteamérica, Europa, Japón y Sudáfrica. En estas regiones la incidencia es inferior al 1%, correspondiendo a partidas de medicamentos que han sido incautadas en las aduanas.

En 2007 se incautaron 2,5 millones de medicamentos falsificados en Europa, número que aumentó hasta 4,1 millones en 2007. En España, desde octubre a diciembre de 2008 se incautaron casi un millón de medicamentos falsificados.

Las ganancias que este tráfico ilícito de medicamentos produce son desconocidas, pero se barajan cifras espectaculares. Según la hoja de datos de la OMS nº 275, en 2003 se vendieron medicamentos falsificados por un valor de 35 mil millones €, pudiéndose llegar en 2010 incluso a los 70 mil millones de dólares, lo que supondría un incremento superior al 90% con respecto a 2005.

Actualmente **se copia cualquier tipo de medicamento**: fármacos baratos como el paracetamol, o caros como los anticancerígenos; de amplia utilización como las estatinas, o de uso más restringido como la hormona de crecimiento; con marca o genéricos. Hasta hace poco se podían establecer claras diferencias según la zona geográfica en cuanto a qué medicamentos falsificados solían encontrarse:

- Países desarrollados. Normalmente encontrábamos falsificaciones de medicamentos relacionados con el estilo de vida, especialmente fármacos contra la disfunción erétil, antidespertadores, hormonas o esteroides anabolizantes.
- Países en vías de desarrollo. Solían encontrarse medicamentos antiinfecciosos para tratar infecciones endémicas potencialmente mortales, como medicamentos antirretrovirales, antituberculosis o antipalúdicos.

Sin embargo, a día de hoy apenas hay diferencias regionales, y se pueden encontrar copias ilegales de cualquier tipo de medicamento en cualquier país del mundo, pero especialmente de medicamentos de “alto éxito”, con gran comercialización o elevado precio.

Los medicamentos de los que más falsificaciones suele encontrarse son los antibióticos, hormonas y esteroides, medicamentos para la disfunción erétil, antiasmáticos, antialérgicos, antipalúdicos, antidespertadores, analgésicos y antipiréticos.

La falsificación de los medicamentos tiene una serie de gravísimas consecuencias a diferentes niveles:

- **Daños que afectan a la salud de la persona que los toma.** La utilización de medicamentos falsificados supone un grave riesgo para la persona que los recibe, pudiendo aparecer efectos secundarios en el paciente relacionados con la pérdida del control de la enfermedad (en el caso de ausencia total o parcial del principio activo), con reacciones de sobredosificación (en caso de dosis excesivamente alta) o intoxicaciones (en el caso de contaminación por sustancias tóxicas).

En ocasiones las consecuencias son gravísimas, habiéndose contabilizado gran número de muertes. Basten a modo de ejemplo los siguientes casos:

- Se calcula que en China murieron en 2001 un total de 191.000 personas como consecuencia de los medicamentos falsificados.
- En Níger, en 1995, durante una epidemia de meningitis, se vacunó a 50.000 personas con una vacuna falsificada. La falta de eficacia motivó la muerte de al menos 2.500 personas.
- En Haití y la India, como ya hemos comentado, se produjo la muerte de unos 120 niños por la utilización de un jarabe con dietilenglicol.
- **Daños que afectan a la Salud Pública.** La utilización de medicamentos falsificados podría acelerar la aparición de cepas de microorganismos resistentes a antibióticos.
- **Daños que afectan al sistema sanitario.** El empleo de estas sustancias fraudulentas ocasiona efectos secundarios y descontroles de patologías que suponen en ocasiones tratamientos costosos, hospitalizaciones e incluso la muerte del paciente.

Además de estos gastos, tenemos que tener en cuenta que la falsificación de medicamentos disminuye los ingresos de los laboratorios farmacéuticos, y por ende, los ingresos tributarios que éstos realizan a los gobiernos.

A esto hay que añadir la pérdida de empleos que puede producirse al disminuir la cuota de mercado de las empresas farmacéuticas.

- **Daños sobre la empresa titular de la marca.** Los medicamentos falsificados no sólo tienen un gran impacto económico sobre las compañías farmacéuticas, sino que además, y probablemente sea lo más pernicioso, van a deteriorar la imagen de la empresa y la reputación de la marca del medicamento.

Debido a que sólo algunos profesionales sanitarios especializados son capaces de distinguir a simple vista una falsificación, y aún así esto es cada vez más complejo, es lógico pensar que si un paciente experimenta un problema relacionado con un medicamento falsificado, responsabilice al medicamento original y a su laboratorio fabricante antes de pensar que su reacción adversa se ha debido a una falsificación.

- **Daños sobre la confianza del paciente.** Un aspecto vital a tener en cuenta es que la utilización de medicamentos falsificados puede suponer un deterioro de la confianza del

paciente en los medicamentos, y por lo tanto, en los profesionales sanitarios que velan por su salud.

Factores que favorecen la falsificación de medicamentos

La falsificación de medicamentos es un negocio cada vez más lucrativo, cuya incidencia está viéndose incrementada en los últimos años a pasos agigantados, tal y como demuestra el cada vez mayor número de incautaciones.

El éxito que tiene este tráfico ilegal podría deberse, entre otros, a alguno de estos factores:

- **Ausencia de marcos jurídicos adecuados.** El tráfico de medicamentos falsificados a día de hoy no es considerado como un delito grave en muchas ocasiones, y las sanciones impuestas a los culpables son mínimas.
Además, debemos tener en cuenta que en ocasiones lo más difícil es encontrar a los culpables, ya que estos se encuentran en países extranjeros. La ausencia de una legislación internacional armonizada permite a estos criminales escapar a la justicia.
- **Colaboración ineficaz entre todas las partes implicadas en la lucha contra la falsificación,** como las autoridades nacionales e internacionales, los propios fabricantes, los servicios aduaneros, los cuerpos policiales, los profesionales sanitarios y el sistema judicial.
- **Globalización.** La tendencia hacia el mercado libre facilita la circulación de mercancías, y dificulta los controles aduaneros. La propia masa inmensa de mercancías que circulan por el mundo hace casi imposible detectar medicamentos falsificados en una partida determinada, que en la mayoría de los casos, ni siquiera viene registrada como medicamentos importados.
- **Ineficacia de los controles** en la fabricación, importación y distribución de los medicamentos. Los países en vías de desarrollo carecen de presupuestos para proceder al análisis pormenorizado de las sustancias que entran en su territorio.
- **Mejora en los procesos de fabricación** de los medicamentos falsificados. Si bien los primeros fármacos que se falsificaron eran burdas copias del original, que se distinguían a simple vista, actualmente nos encontramos con verdaderos profesionales de la falsificación, que elaboran productos indistinguibles con respecto a la marca copiada, que sólo pueden diferenciarse a través de técnicas analíticas, técnicas que como hemos dicho no están disponibles en todo el mundo.
- **Situación socioeconómica de analfabetismo y pobreza** de los consumidores. El desconocimiento de los riesgos de estos productos, la falta de conciencia social, la incapacidad para distinguir lo auténtico de lo falso, y especialmente la incapacidad de acceder a un medicamento de calidad, pero caro, pone en situación de desventaja a estos pacientes, especialmente a los del tercer mundo.
- **Fragmentación excesiva de los canales de distribución.** La implicación de gran número de transacciones en la distribución, especialmente si ésta se produce entre

personas o entidades de distintos países, aumenta la posibilidad de que un falsificador se infiltre en la distribución legal.

- **Rentabilidad económica elevada.** Los medicamentos falsificados suelen fabricarse en laboratorios clandestinos carentes de las mínimas condiciones sanitarias, con personal no cualificado y con unos costes de distribución mínimos, lo que hace que sea una actividad poco costosa de la que existe una gran demanda.
- **Ausencia de regulación de los precios de los medicamentos.** Los precios libres en los medicamentos puede ocasionar una competencia entre los vendedores, que facilita las oportunidades a los falsificadores, ya que pueden ofrecer su producto a menor precio, sirviendo como reclamo para la captación de clientes.
- **Inexistencia de seguridad social.** Muy relacionado con los dos puntos anteriores. En aquellos países en los que es el propio paciente el que debe pagar su medicación, es lógico pensar que éste busque el producto a precio lo más barato posible, máxime si a esto le añadimos situaciones de pobreza extrema existentes en el tercer mundo.
- **Utilización de nuevas tecnologías para la publicidad, venta y distribución: Internet.** La incapacidad para legislar Internet, junto con la posibilidad de poder ocultar fácilmente tanto al vendedor como el origen del medicamento, hacen que sea difícil controlar la venta de medicamentos a través de la red. Esto facilita la venta de falsificaciones, y de hecho, Internet se está convirtiendo en la autopista que emplean los traficantes para poder introducir sus productos en los países desarrollados.

La venta de medicamentos en Internet

La Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios establece el marco legislativo español que rige la fabricación, distribución y dispensación de medicamentos y productos sanitarios, así como las garantías exigibles a los ensayos clínicos realizados con ellos. Esta Ley establece claramente que la custodia y dispensación de medicamentos será responsabilidad de las oficinas de farmacia y los servicios de farmacia hospitalaria.

Sin embargo, la aparición y desarrollo de Internet ha dado lugar a una gran revolución tecnológica, que lógicamente ha influido también al mundo de la Farmacia, obligándonos a adaptar la legislación a este avance tecnológico. A este respecto, en el artículo 2.5 de la citada Ley se prohíbe expresamente la venta por correspondencia o por procedimientos telemáticos de aquellos medicamentos o productos sanitarios que requieran prescripción médica para su dispensación. No obstante, la Ley deja abierta la puerta para la venta telemática de medicamentos no sujetos a prescripción médica siempre que se realice a través de una oficina de farmacia autorizada, con la intervención del farmacéutico y con asesoramiento previo.

Si bien la Ley permite esta venta de medicamentos por Internet, se establece que deberá ser regulada por un desarrollo normativo, que ha fecha de hoy, todavía no ha visto la luz.

Se esgrimen varias razones que pudieran explicar el gran éxito que la venta de medicamentos a través de Internet está teniendo:

- **Facilidad.** La búsqueda y posterior compra de medicamentos a través de la red es muy sencilla. Basta con introducir en cualquier buscador las palabras “comprar”, “medicamentos” o el nombre comercial de alguno de ellos, para que se obtenga cientos de miles de resultados. Además, los propios correos electrónicos suelen sufrir el bombardeo de correos spam con publicidad de “farmacias on-line” y particulares que pueden vender dichos productos.
- **Comodidad.** Internet ha dado una accesibilidad completa a los medicamentos, de forma que un paciente puede comprarlos sin necesidad de salir de su casa. Esto no constituye un factor significativo en España, donde el 99% de la población dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia, pero puede ser más importante en países como EEUU o Australia, en los que a veces se tienen que recorrer largas distancias para llegar a una farmacia.
- **Anonimato.** La estigmatización que todavía tienen algunas enfermedades, como el SIDA, o sentimientos de vergüenza que el paciente pueda sentir al reconocer su problema, como en caso de la disfunción eréctil, hace que en ocasiones los pacientes sean reacios a acudir a las oficinas de farmacia. Internet resuelve estos problemas, debido a la posibilidad de comprar medicamentos sin necesidad de tener que identificarse.
- **Posibilidad de obtener medicamentos sin receta.** Muy pocas farmacias on-line solicitan la entrega de una prescripción médica para proceder a la venta de un medicamento. Muchas personas pueden así acceder a medicamentos como hipnóticos-sedantes, antidepresivos o anabolizantes con fines ilícitos, con el consiguiente riesgo de abuso y dependencia. Además, esta práctica permite la “automedicación irresponsable” del paciente, y su acceso a cualquier fármaco, independientemente de la presencia o no de patologías o tratamientos concomitantes que pudieran interferir con esta medicación.
- **Acceso a medicamentos no autorizados.** Gracias a Internet se pueden adquirir medicamentos que aún no han sido autorizados en España, o incluso que hayan sido retirados por motivos de seguridad.
- **Falta de conciencia sobre la seguridad de los medicamentos y los riesgos asociados a la utilización de medicamentos falsificados.** El paciente generalmente no tiene conciencia de estar llevando a cabo una práctica peligrosa e ilegal, pues las páginas web suelen ser extranjeras y en la mayoría de los casos se cree que estas actividades son legales en los países donde se radican las farmacias on-line.
- **Economía.** Normalmente se tiene la sensación de que el precio es más barato, y así lo suelen publicitar las propias páginas web. Pero esto no siempre es así, ya que a esto hay que añadirle en muchas ocasiones los gastos de envío. Otras veces incluso el producto es más caro, pero el precio se pone por comprimido o cápsula, en vez de por paquete, engañando al cliente. A título meramente orientativo, se presenta en la tabla 1 la comparativa obtenida entre los precios oficiales en España y los que aparecen en

algunas páginas web que se pueden consultar en Internet (www.mercafarmacias.com, www.farmaciaonline1.com, www.bestgenericpharmacy.com, etc.).

Medicamento	Precio oficial en farmacia	Precio en páginas web
Cialis® 10 mg 4 comprimidos	60,99 €	92,75 € - 95,15 €
Cialis® 20 mg 8 comprimidos	116,14 €	64,70 € - 133,82 €
Levitra® 10 mg 2 comprimidos	13,11 €	52,48 €
Levitra® 10 mg 4 comprimidos	29,07 €	48,84 € - 63,91 €
Levitra® 20 mg 4 comprimidos	58,70 €	97,57 €
Propecia® 1 mg 28 comprimidos	48,02 €	55,25 € - 105,08 €
Prozac® 20 mg 28 cápsulas	3,12 €	12,59 € - 115,29 €
Reductil® 15 mg 90 cápsulas	Retirado por motivos de seguridad	84,11 €
Viagra® 50 mg 4 comprimidos	53,5 €	48,84 € - 74,70 €
Viagra® 50 mg 8 comprimidos	99,00 €	92,50 € - 141,90 €
Viagra® 100 mg 4 comprimidos	60,00 €	28,67 € - 76,97 €
Viagra® 100 mg 8 comprimidos	112,00 €	56,62 € - 141,51 €
Xenical® 120 mg 84 cápsulas	99,49 €	132,95 € - 302,99 € (90 cápsulas)

Tabla 1. Comparativa de precios entre farmacias oficiales y farmacias on-line.

Riesgos de la dispensación sin control de medicamentos en Internet

Internet, como red mundial de comunicaciones, no conoce fronteras y permite la accesibilidad de cualquier persona desde cualquier lugar. No obstante, está claro que la venta de medicamentos por Internet debe ser regulada legislativamente y tener un control sanitario, ante los graves riesgos que esto podría traer aparejado. Entre estos riesgos, podríamos destacar tres fundamentalmente:

- **Participación en la dispensación de personas sin los adecuados conocimientos** para garantizar la utilización de un medicamento bajo las condiciones mínimas que permitan **asegurar su eficacia y seguridad**. Este intrusismo profesional podría suponer un riesgo para los pacientes, por la utilización de un medicamento por parte de una persona en la que esté contraíndicado, o por la posible aparición de interacciones medicamentosas. La ausencia de control sanitario podría hacer que en caso de que apareciesen reacciones adversas al medicamento, éstas tomaran mayor gravedad al ser detectadas por el médico tardíamente.
- **Distribución de medicamentos que requieran especiales condiciones de conservación**. Muchos medicamentos requieren condiciones específicas de conservación (temperatura, luz, humedad, etc.) cuyo cumplimiento no puede ser garantizado mediante el envío por medios convencionales de transporte al destinatario

final. Solo la oficina de farmacia o, en su caso, el servicio de farmacia hospitalario garantiza la calidad y el cumplimiento estricto de dichas condiciones.

- **Introducción en el mercado farmacéutico de medicamentos falsificados.** Datos de la Organización Mundial de la Salud alertan que hasta el 62% de los medicamentos vendidos a través de Internet son falsos.

Hay dos informes que evidencian los riesgos de la distribución de medicamentos por internet. El primero de ellos es el denominado “Traffic online”, que analizó de 195 sites listados en Google, consultando “comprar Cialis”, “comprar Viagra” o “comprar Levitra”. Fue realizado por HAVAS en julio-agosto de 2010 y presentado a finales de 2010. Los datos principales de dicho estudio fueron:

- Tipo de establecimiento: Un 15% son sitios de comercio electrónico sin referencias sanitarias, otro 16% son farmacias on line y el 69% restante son webs intermedias (50% páginas espejo) para captar tráfico y redirigir el comercio.
- Información del producto: Un 23% no ofrecen ninguna información; en el resto se reduce exclusivamente a la indicación terapéutica. Un 50% no ofrece formulario médico y en el resto no se tienen en cuenta las respuestas para informar sobre contraindicaciones.
- Advertencias legales: En el 88% no existen referencias legales sobre la transacción. En el resto, la respuesta es vaga, delegando la responsabilidad en el propio usuario.
- País de origen:
 - 41%: no declarado
 - 22%: Chipre
 - 21%: Gran Bretaña
 - 7%: Andorra
 - 5%: Canadá
 - 3%: Otros
- Muchos URL pertenecen a la misma compañía (Centralux, especialmente)
- Testimonios de pacientes: Un 59% incorporan testimonios favorables, incitando a la automedicación. Muchos son falsos e incluso hay casos de testimonios idénticos en diferentes webs.
- Formas de pago y seguridad: La totalidad permiten el uso de tarjeta de crédito y la mayoría garantizan la seguridad del pago, para incrementar la veracidad. Un 60% incorporan algún tipo de garantía de envío
- Precio y promociones: 83% tienen promociones: 57% en precio y 26% en producto

Un estudio específicamente europeo sobre medicamentos ilegales e internet fue el denominado **Cracking Counterfeith Europe**, realizado por Pfizer en noviembre de 2009

sobre más de 14.000 personas de 14 países europeos, en el que se analizó las actitudes de los consumidores y su nivel de conocimiento en relación a la adquisición On Line.

Según el mencionado estudio, el mercado español de medicamentos falsificados podría superar los 1.500 millones de euros anuales, el 14,3% del total del mercado negro europeo global, que se cifra en 10.500 millones de euros.

Por otro lado, el 30% de los encuestados en España admite haber adquirido medicamentos con prescripción a través de prácticas inadecuadas o ilícitas, mientras que la media europea es del 21%, lo que sitúa a España en cuarta posición, por detrás solamente de Alemania (38%), Italia (37%) y Noruega (30%).

Con relación específica a España, el 24% que adquirieron medicamentos por canales no establecidos detectaron que la medicina era falsa, el 40% considera que la medicina no funcionó y el 37% afirma que no fue segura.

El principal motivo manifestado por las personas que adquieren medicamentos de prescripción sin receta médica a través de Internet, es el ahorro de tiempo y dinero, siendo la cuestión económica más importante que el tiempo.

Las opiniones vertidas por los encuestados en España alertan sobre un comportamiento preocupante: El 10% no se preocupa por la autenticidad de los productos adquiridos a través de internet, mientras que el 21% considera que un medicamento con prescripción adquirido sin receta siempre es auténtico.

Por otro lado, muchos desconocen las condiciones legales de dispensación de los medicamentos que solicitan a través de internet. En este sentido, un 30% desconocía que Reductil® necesitaba receta¹, un 26% en el caso de Viagra®, un 21% respecto a Cialis®, el 19% en relación a Xenical® y el 11% referente a Tamiflu®; todo ello con el agravante de que el 20% no considera que constituya un riesgo para su salud consumir, sin que haya sido prescrito por el médico, medicamentos para los que hace falta receta.

El 67% no comprarían medicamentos por internet si supiesen que son falsos, aunque un preocupante 13% manifestó la posibilidad de que una medicina sea falsa no impactaría en su intención de compra.

Medidas legislativas e informativas frente a la falsificación y tráfico ilegal de medicamentos

Desde el punto de vista regulatorio, la Unión Europea, a través de una **resolución legislativa del Parlamento Europeo adoptada el 16 de febrero de 2011**, ha modificado la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, con el fin de **prevenir la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos falsificados en cuanto a su identidad, historial u origen**.

¹ El Reductil® (sibutramina) fue retirado del mercado farmacéutico español en 2010.

Entre las modificaciones incorporadas en la Directiva, las más relevantes son:

- Definir las obligaciones que deben cumplir aquellos participantes que no sean distribuidores al por mayor, pero que participen en la cadena de distribución sin entrar en contacto con los medicamentos (por ejemplo, subastando los productos o actuando de intermediarios).
- Establecer la obligatoriedad de incluir dispositivos de seguridad específicos en el envase de medicamentos “que permitan la verificación de la autenticidad y la identificación de los envases individuales”.
- Prohibir la manipulación de los dispositivos de seguridad de los envases por parte de intermediarios entre el fabricante original y el paciente usuario.
- Obligar a pasar auditorías a los distribuidores de medicamentos al por mayor para garantizar la fiabilidad de los socios empresariales.
- Endurecer los requisitos para las importaciones de principios activos de terceros países si no pudiera demostrarse que el marco regulador en el tercer país correspondiente garantiza un nivel suficiente de protección de la salud humana para los productos exportados a la Unión Europea.
- Realizar auditorías a los fabricantes de principios activos.
- Endurecer las normas para inspecciones, incluida una mayor transparencia de los resultados de la inspección mediante la publicación en la base de datos EudraGMP, gestionada por la EMA.

Finalmente, en España, el **Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad**, por medio de la **Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)**, definió una **Estrategia frente a medicamentos falsificados 2008-2011**, basada en la cooperación de todos los sectores implicados, cuyas bases se mantienen en la próxima versión, correspondiente a 2012-2015, y que cuenta con los siguientes objetivos:

- Reforzar las medidas de control existentes con el fin de evitar la entrada y posterior distribución de medicamentos falsificados, especialmente en el canal farmacéutico.
- Establecer un sistema de vigilancia que permita la detección precoz en el territorio español de medicamentos falsificados.
- Implantar un sistema de comunicación rápido y permanente entre agentes y autoridades sanitarias, que permita la retirada ágil de los medicamentos falsificados una vez confirmada su existencia.
- Concienciar a los ciudadanos sobre los riesgos de los medicamentos falsificados, y el peligro que supone comprar medicamentos a través de Internet. Para lograr este objetivo, es condición indispensable la formación de los profesionales sanitarios y la información de la ciudadanía sobre la existencia de este riesgo potencial y las medidas para su control.

De tal modo, la AEMPS mantiene una campaña informativa contra la venta de medicamentos en Internet, a la que se puede acceder en su propia página web (www.aemps.gob.es), representada por las siguientes eslóganes:

- **Una actividad ilegal:** *La venta de medicamentos a través de Internet es una actividad ilegal. No participes en ella.*
- **Riesgos para la salud:** *Los medicamentos comprados por internet ponen en peligro tu salud. No te la juegues.*
- **¿Cómo comprar los medicamentos de forma segura?:** *Las oficinas de farmacia son el único establecimiento seguro para adquirir medicamentos.*

Campaña contra la venta de medicamentos por Internet



- UNA ACTIVIDAD ILEGAL
- RIESGOS PARA TU SALUD
- ¿CÓMO COMPRAR MEDICAMENTOS DE FORMA SEGURA?

Fecha de publicación: 6 de febrero de 2009

UNA ACTIVIDAD ILEGAL

Cada vez es más frecuente recibir, la mayoría de las veces sin nuestra autorización, ofertas de medicamentos a través de Internet. A diferencia de otros productos que se venden a través de Internet, los medicamentos tienen un impacto directo en nuestra salud y para utilizarlos de manera segura tenemos que consultar a profesionales sanitarios cualificados.

Vender medicamentos de prescripción médica a través de Internet está prohibido en España por la Ley 29/2006 de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios (BOE 178, de 27 de julio de 2006). Hacerlo se considera una infracción tipificada como muy grave.

En cuanto a la venta por Internet de aquellos medicamentos que no requieren receta, está pendiente de desarrollar la normativa específica que permita hacerlo garantizando que sólo lo hace una oficina de farmacia autorizada sometida a los controles necesarios.

"La venta de medicamentos a través de Internet es una actividad ilegal. No participes en ella"

● RIESGOS PARA TU SALUD
● ¿CÓMO COMPRAR MEDICAMENTOS DE FORMA SEGURA?
● INICIO "CAMPÀA CONTRA LA VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET"

Fecha de publicación: 6 de febrero de 2009



RIESGOS PARA TU SALUD

Los medicamentos que se suministran a través de Internet tienen riesgos importantes para la salud:

- Más de la mitad de los medicamentos que circulan a través de Internet son falsificaciones, fabricadas a partir de sustancias no autorizadas, de baja calidad o con efectos tóxicos. Son numerosos los casos de daños irreparables a la salud de las personas que han consumido medicamentos falsificados.
- La venta de estos medicamentos se realiza generalmente al margen de la necesaria prescripción y seguimiento médico.
- Los fabricantes y suministradores de estos productos no son supervisados por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), por lo que su fabricación y transporte pueden hacerse en condiciones que afecten a su calidad.



"Los medicamentos comprados por Internet ponen en peligro tu salud. No te la juegues"

- UNA ACTIVIDAD ILEGAL
- RIESGOS PARA TU SALUD
- INICIO "CAMPÀA CONTRA LA VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET"



Fecha de publicación: 6 de febrero de 2009

¿CÓMO COMPRAR MEDICAMENTOS DE FORMA SEGURA?

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) autoriza los medicamentos antes de su comercialización y, junto con las autoridades sanitarias de las Comunidades Autónomas, supervisa los canales legales de suministro de medicamentos a la población. El objetivo es asegurar que los medicamentos que llegan a los consumidores son de la calidad adecuada, eficaces, seguros y se suministran con la información necesaria para un uso correcto.

La intervención de profesionales sanitarios cualificados (médicos, odontólogos, enfermeros y farmacéuticos) es imprescindible para un uso adecuado de los medicamentos.

Para comprar medicamentos de forma segura los pacientes deben acudir a las oficinas de farmacia legalmente autorizadas, previa consulta con el médico u odontólogo en el caso de medicamentos que requieran receta.

"Las oficinas de farmacia son el único establecimiento seguro para adquirir medicamentos"



- UNA ACTIVIDAD ILEGAL
- RIESGOS PARA TU SALUD
- INICIO "CAMPÀA CONTRA LA VENTA DE MEDICAMENTOS POR INTERNET"



Fecha de publicación: 6 de febrero de 2009

Bibliografía

- **Anónimo.** Medicamentos falsificados: una nueva amenaza. *Panorama Actual Med* 2009; 33(324): 495-507.
- **Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos.** Bot PLUS WEB. <https://botplusweb.portalfarma.com/>
- **Cracking Counterfeith Europe.** http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/100216_NP_Medicamentos_falsos.pdf
- **Cuéllar S.** Calidad del medicamento: la eficacia y la seguridad en el medicamento; medicamentos falsificados y subestándar. Jornadas Internacionales "Esenciales para la vida: Investigación, Calidad y Uso Racional"; Valencia (España), 22 y 23 de junio 2011.
- **Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).** <http://www.efpia.org/Content/Default.asp>
- **IMPACT.** Conclusions of IMPACT General Meeting 2008. 3-5 December 2008. <http://www.who.int/impact/en/index.html>
- **National Association of Boards of Pharmacy.** <http://www.vipps.info>.
- **Organización Mundial de la Salud.** Conclusions of First Anti-Counterfeiting Technologies Meeting. 13 March 2007. http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/IMPACT_AntiCountMeet.pdf
- **Organización Mundial de la Salud.** Conclusions and Recommendations of the WHO International Conference on Combating Counterfeit Medicines. Declaration of Rome. 18 February 2006.
- **Organización Mundial de la Salud.** Grupo de Trabajo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación. Organización Mundial de la Salud; 130^a reunión del Consejo Ejecutivo (EB130/12); 1 de diciembre de 2011.
- **Organización Mundial de la Salud.** Regional Strategy for Improving Access to Essential Medicines in the Western Pacific Region 2005-2010. World Health Organization; Western Pacific Region.
- **Parlamento Europeo.** Resolución legislativa adoptada el 16 de febrero de 2011, por la que se modifica la Directiva 2001/83/CE en lo relativo a la prevención de la entrada en la cadena de suministro legal de medicamentos que son falsificados en cuanto a su identidad, su historial o su origen.
- **Safemedicines.** www.safemedicines.org.
- **Traffic online.** http://www.jano.es/ficheros/jano/Traffic_online