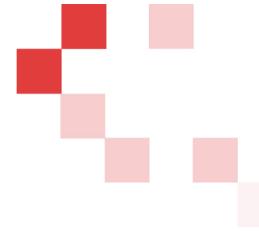


4^a Jornada Profesional de Farmacéuticos en la Distribución

Medicamentos falsificados e implantación del Sevem



Madrid 15 de noviembre de 2018

Medicamentos falsificados: situación actual.

Perspectiva de la AEMPS.

Dr. Manuel Ibarra,

Departamento de Inspección y Control de Medicamentos.

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional
de Farmacéuticos
en la Distribución

#JPD2018



Medicamento falsificado

Cualquier medicamento cuya presentación sea **falsa** con respecto a:

- 1.º Su **identidad**, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;
- 2.º su **origen**, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; o,
- 3.º su **historial**, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

La presente definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual.

Art. 2.º o), Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Definiciones OMS



- **Substandard medical products**

Also called “out of specification”, these are authorized medical products that fail to meet either their quality standards or their specifications, or both.

- **Unregistered/unlicensed medical products**

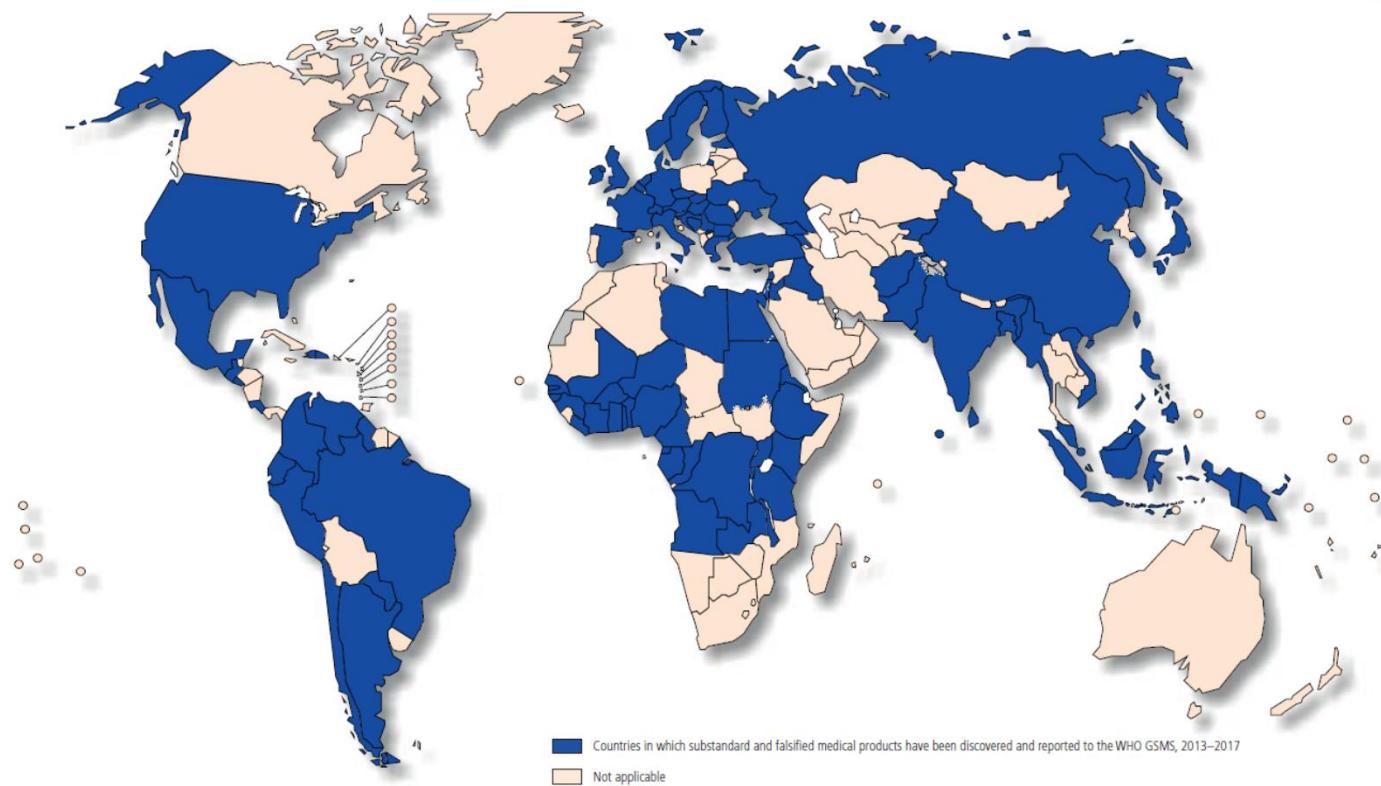
Medical products that have not undergone evaluation and/or approval by the national or regional regulatory authority for the market in which they are marketed/distributed or used, subject to permitted conditions under national or regional regulation and legislation.

- **Falsified medical products**

Medical products that **deliberately/fraudulently** misrepresent their **identity, composition or source**.

Source: Appendix 3 to Annex, World Health Assembly document A70/23, 2017.

WHO Global Surveillance and Monitoring System for SF medical products



Reporte de puntos focales:

- Formación de red de puntos focales.
- Fortaleza de autoridades reguladoras.
- Capacidades de detección e investigación.

WHO Global Surveillance and Monitoring System
for substandard and falsified medical products.
Geneva: World Health Organization; 2017

Problema global – perfiles regionales

- Prevalencia muy variable.
 - Recursos, formación.
 - Mecanismos de autorización e inspecciones periódicas y eficaces.
 - Acceso a recursos analíticos y de investigación.
 - Actitud de agentes en la cadena de suministro: sensibilización y transmisión.
- Canal “legal” vs canal ilegal (principalmente internet).
 - Peligro en países emergentes.
- Lifestyle drugs vs lifesaving drugs.
 - Antimaláricos, antiinfecciosos, vacunas...
 - Disfunción eréctil, anabolizantes hormonales, psicofármacos, adelgazantes, etc.

Factores que favorecen la falsificación de medicamentos y el tráfico ilícito.

Oferta



Demanda:

- Beneficio económico.
 - Ausencia de penas disuasorias o eficaces.
 - Debilidades en sistema legal o en ejecución de la legislación (inspecciones, autorizaciones).
 - Comercio internacional y dificultades en control (frontera, proveedores y clientes).
 - Actuaciones de múltiples intermediarios.
 - Falta de cooperación y transparencia.
 - Formación del consumidor.
-
- Falta de disponibilidad de medicamentos en países en vías de desarrollo. Pobre cobertura sistemas de salud.
 - Necesidades percibidas como no atendidas (disponibilidad, precio, conveniencia, proximidad,...).
 - Acceso a medicamentos que requieren prescripción sin receta (indicación no autorizada, uso recreativo...).
 - *Lifestyle drugs.*

Un negocio muy lucrativo

According to the International Institute of Research against Counterfeit Medicines (IRACM), USD 1 000 invested:

- *USD 20 000 in the trafficking of heroin*
- *USD 43 000 for counterfeit cigarettes*
- *USD 500 000 for counterfeit pharmaceuticals.*

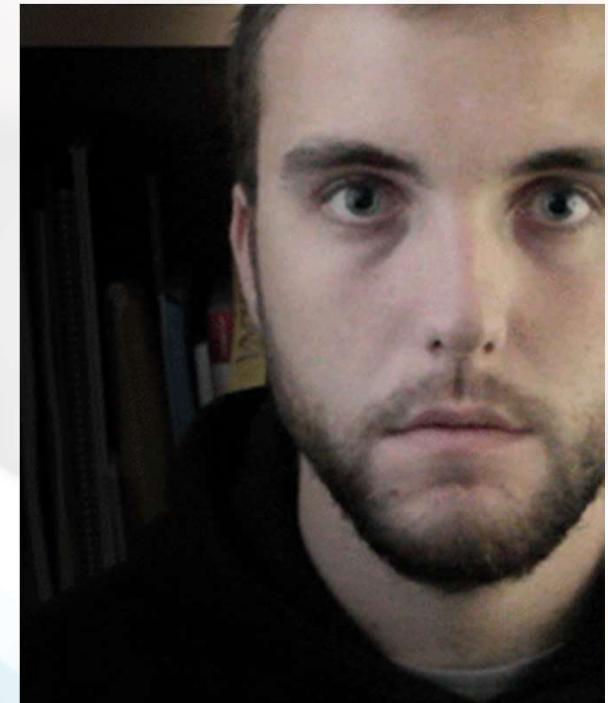
Mercado mundial estimado en 2010, ~ \$75.000 millones

<http://www.iracm.com/en/thematic-observatory/organized-crime/>

- Conexión con crimen organizado.
- Modus operandi similar a tráfico de drogas.

Medicamentos en internet.

- Limitada capacidad de actuar.
 - Jurisdiccional.
 - Identificación de responsables.
 - Restauración de webs.
- Necesidad de contar con consumidores informados.
- Identificación de webs legales.





Titulo de la diapositiva



Medicamentos en Internet: ¿De verdad sabes lo que estás comprando?

En muchos casos los medicamentos comprados en Internet pueden ser **ineficas, perjudiciales o incluso mortales**:



Caso Avastin

- Global
- Participación de varios agentes en la cadena de suministro.
- Lifestyle drugs → Lifesaving drugs
- Necesidad de coordinación e intercambio de información.



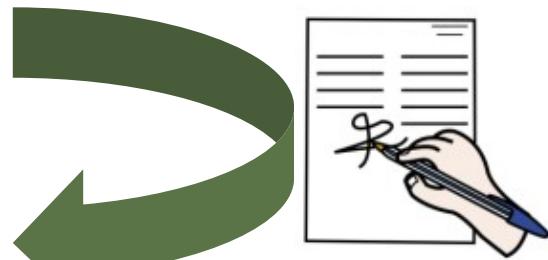
Caso “Volcano“ – Herceptin (1)

- Investigación en mayorista IT que suministró a Reino Unido.
- Viales robados, recibidos por distribuidores en Italia.
- Documentación falsa de mayoristas no autorizados:
 - Medicamentos permanecen en IT.
- Otros viales/lotes de Herceptin:
 - DE, FI, UK.



Complejidad en cadenas de suministro

Mayorista no autorizado



Mayorista ilegal

Mayorista 1

Mayorista 2

Mayorista N

- Lógica de negocio.
- Alertas ante ofertas anómalas (precio, cantidad, tipo de medicamento...).
- Cualificación de proveedores / Due diligence.

Buenas Prácticas de Distribución

- Importancia creciente para los reguladores a nivel global.
- Formación y desarrollo de directrices:
 - Círculo de Expertos de PIC/S.
 - Identificación de puntos débiles y riesgos en la cadena de suministro.
- Riesgos tradicionales + Riesgos emergentes.
 - Penetración de falsificaciones en la cadena de suministro legal.
 - Salida de medicamentos fuera de los canales legales.
 - Robos y extravíos.
 - Ventas inusuales.

Algunos elementos críticos:

- Integridad de la cadena de suministro.
 - Evaluación de proveedores: cumplimiento GDPs, incluyendo auditorías en base a riesgo
→ *¿nuevo proveedor? ¿productos “sospechosos” por cuantía, tipo o precio?*
 - Evaluación de clientes.
 - Inicial y periódica.
 - Verificar en EudraGMDP y webs de autoridades.
 - *¿Autenticidad de documentos?*
- Devoluciones:
...y re-activaciones de identificador único.
Necesidad de verificar número de lote.

Estrategia

- Bases:
 - Cooperación multisectorial
 - Intercambio de información
 - Formación y sensibilización.
- Agentes:
 - AEMPS, servicios de inspección de las CA.
 - AEAT-aduanas
 - FCSE.
 - Industria y distribución.
 - Farmacéuticos y otros profesionales sanitarios.

https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf

4^a Jornada Profesional de Farmacéuticos en la Distribución

Medicamentos falsificados e implantación del Sevem

ESTRATEGIA FRENTE A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

2016 - 2019

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Estrategia

- Mejora de **medidas de control** en comercio exterior y distribución de medicamentos.
- Mantenimiento de sistema de **vigilancia**, detección precoz.
- **Alertas y retiradas**.
- Plan de actuaciones contra venta ilegal de medicamentos a través de **internet**.
- **Concienciación y educación** sobre los peligros de consumir medicamentos ilegales o falsificados.

ESTRATEGIA FRENTE A MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

2016 - 2019

AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS
Y PRODUCTOS SANITARIOS



Cooperación internacional.

- Redes europeas y globales de intercambio de información:
 - HMA- WGEO.
 - Documentos guía.
 - Información operativa y mecanismos de intercambio de información.-
 - MSM – WHO
 - Consejo de Europa – CD-P-PH/CMED
 - Convención Medicrime:
Convención sobre medicamentos falsificados y delitos similares que conllevan amenazas para la salud pública
 - SPOC
 - Knowledge X- OMCL.

Perspectivas de futuro

- Impulso a negocios lucrativos no siempre legales.
 - Si un negocio es demasiado bueno para ser verdadero (y legal) probablemente no lo sea...
- Necesidad de mejorar la cultura BPD.
- Mejora de eficiencia en inspecciones BPDs en ciertos casos.
 - Importancia del muestreo en base a riesgos.
- Herramientas para intercambio de información a nivel de la UE y procedimientos/recursos de coordinación.
 - EudraGMDP
- Necesidad de transparencia en la cadena de distribución...en todos los agentes.
- Cooperación internacional.
- **Papel de los dispositivos de seguridad.**



sgicm@aemps.es

medicamentos.falsificados@aemps.es

#JPD2018



4^a Jornada Profesional de Farmacéuticos en la Distribución

Medicamentos falsificados
e implantación del Sevem



Madrid 15 de noviembre de 2018



CONSEJO GENERAL
DE COLEGIOS OFICIALES
DE FARMACÉUTICOS

Vocalía Nacional
de Farmacéuticos
en la Distribución

