



**UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE MÉXICO**

**FACULTAD DE ESTUDIOS
SUPERIORES ZARAGOZA**



CARRERA: QUÍMICO FARMACÉUTICO BIÓLOGO

DIPLOMADO EN QUÍMICA LEGAL

INFORME DE TESINA

Pruebas fisicoquímica para la detección de medicamentos falsificados.

Año de término de la carrera: 2002

No. De cuenta: 9658506-7

Orientación: Farmacia

Alumno: MENDOZA CONTRERAS SANTA ERIKA

ASESOR TESINA

Q. María Teresa Mendoza Mata

MÉXICO D.F. A 06 DE DICIEMBRE 2005



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE

	Pagina
1. Resumen.....	3
2. Introducción.....	4
3. Marco Teórico.....	5
4. Objetivos.....	11
5. Planteamiento del problema.....	12
6. Importancia del Estudio.....	13
7. Limitaciones del Estudio.....	13
8. Tipo de Estudio.....	13
9. Metodología.....	14
10. Diagrama de flujo.....	15
11. Discusión.....	26
12. Conclusiones.....	30
13. Referencias Bibliográficas.....	31

RESUMEN

El presente trabajo tiene como finalidad dar a conocer las pruebas fisicoquímicas para la detección de medicamentos presuntamente falsificados, mediante la recopilación y presentación de la información bibliográfica existente principalmente en México.

La falsificación de medicamentos es un cáncer que ataca al estado y a la República Mexicana, no sólo por las pérdidas económicas, sino también por el daño que causan a la población.

Si bien, no hay datos precisos, hasta el 25% de los medicamentos que se consumen en los países en desarrollo –a menudo para combatir enfermedades mortales- son falsificados o de baja calidad. Todos los medicamentos, aún las vacunas, pueden ser falsificados, lo que tiene graves consecuencias para los pacientes y para el sistema de atención de salud.

INTROUCCI3N

El prop3sito de la investigaci3n es informar sobre las pruebas fisicoqu3micas para la detecci3n de medicamentos presuntamente falsificados, ya que en el mejor de los casos no producen el efecto deseado y en el peor pueden producir la muerte.

En conferencia de Prensa, Alfonso Caso Gonz3les comisionado de Regulaci3n Sanitaria, de la Comisi3n Federal de Protecci3n contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), dependiente de la Secretar3a de Salud, inform3 que los f3rmacos que m3s se falsifican son: los analg3sicos, antibi3ticos, antiinflamatorios, antivirales y los potencializadores sexuales. Estos medicamentos se venden clandestinamente en toda la Republica, pero existen focos rojos principalmente en la frontera norte del pa3s, en las ciudades de Tijuana, Algodones y Rosarito, as3 como en Guadalajara, Sahuayo y M3rida. ¹

Autoridades de M3xico y Estados Unidos han realizado operativos contra f3rmacos il3citos que se venden en farmacias mexicanas, en los cuales se han clausurado 19 establecimientos y la confiscaci3n de 105 toneladas de medicamentos, pero no todos son productos falsificados; 75% eran muestras m3dicas. ²

Seg3n la definici3n de la Organizaci3n Mundial de Salud, un medicamento falsificado es el que est3 deliberada, fraudulenta y equivocadamente etiquetado en relaci3n con su identidad o su origen. ³

Las medicinas falsificadas son dif3ciles de detectar. Estas pueden escapar a todos los controles y contribuir as3 al c3mulo de productos medicinales subest3ndar y falsificados que minan la credibilidad de los servicios de salud p3blica en muchos pa3ses. La falsificaci3n es atractiva por que cantidades relativamente peque1as de medicamentos falsos pueden representar grandes ingresos para el falsificador; y su comercializaci3n se ve como menos riesgosa que traficar en el campo de las drogas de adicci3n.

El problema se ve ahora incrementado por la pirater3a en los medicamentos que son copias exactas, han aparecido medicamentos piratas que son copias exactas de medicamentos de patente que se venden en las farmacias, incluso farmacias de patente. ⁴

Por todo lo anterior, en el presente trabajo se consideraran las caracter3sticas f3sicas, qu3micas y toxicol3gicas de los medicamentos as3 como tambi3n la informaci3n presentada en la etiqueta de los mismos y finalmente se describiran los m3todos de identificaci3n y potencia de tales medicamentos as3 como su descripci3n.

MARCO TEORICO

La falsificación de medicamentos es un problema mundial de salud ya que, independientemente de los daños económicos que esta actividad conlleva, la utilización de medicamentos falsificados puede provocar la muerte del usuario por diversas razones entre las que se pueden mencionar:

- Por falta de acción del medicamento al carecer total o parcialmente del ingrediente activo.
- Porque genera reacciones adversas a sustancias desconocidas con las que se elaboran, toda vez que el principio activo es sustituido.
- Porque los medicamentos falsificados son producidos con sustancias no autorizadas.
- Por la presencia de contaminantes tóxicos en los medicamentos falsificados.
- Porque se distribuyen y venden medicamentos caducos con la pérdida consecuente de su actividad terapéutica original.

La Organización Mundial de Salud (OMS) ha reconocido esta problemática y considera que:

- El uso de medicamentos falsificados que son ineficaces, nocivos, de mala calidad puede ocasionar fracasos terapéuticos, agravamiento de las enfermedades, farmacoresistencia, intoxicaciones, y en ocasiones, la muerte de muchos pacientes.
- Merma la confianza de los sistemas sanitarios, los profesionales de la salud y los fabricantes y distribuidores de productos farmacéuticos.
- La falsificación de medicamentos significa el etiquetado de forma errónea deliberada y fraudulenta respecto a la identidad, composición y origen de un medicamento o de algún excipiente para la fabricación de un medicamento. La falsificación puede afectar a productos de marca y genéricos, así como a remedios tradicionales. Los medicamentos falsificados pueden incluir productos con la composición adecuada o con una composición inadecuada, sin principios activos, con cantidad insuficiente de principio activo o sin principio activo, con empaque falso o etiquetado incorrecto; también pueden contener elevados niveles de impurezas, contaminantes e inclusive sustancias tóxicas. Pueden tener fórmulas rechazadas o caducadas que se han retirado del mercado o que se obtienen por falsificadores, se etiquetan como producto bona fide y se ponen de nuevo en circulación. Los medicamentos falsificados han causado la muerte o lesiones a miles de personas en todo el mundo.

Los medicamentos falsificados se pueden identificar a partir de los siguientes indicadores:

- ❑ Que el etiquetado del producto sea deficiente o no exista.
- ❑ Que los atributos físicos del medicamento no proporcionen la información de identidad necesaria.
- ❑ Que el material de empaque y el producto, juntos o de forma indistinta, se encuentren en circunstancias de degradación notoria.
- ❑ En cualquier situación que se sospeche de adulteración del producto. 5

Debido a que el primer indicio para comprobar o descartar, que un medicamento es falso, es el etiquetado, a continuación mencionaremos la información que debe contener la etiqueta del medicamento.

INFORMACIÓN QUE DEBE CONTENER EL ETIQUETADO DE MEDICAMENTOS

Denominación distintiva

En el caso de que la denominación distintiva esté compuesta por dos ó más palabras, éstas deberán figurar en el mismo renglón ó al renglón seguido, con el mismo tamaño de letra.

Denominación genérica.

En el caso de los medicamentos que se expenden al público en general la denominación genérica y la denominación distintiva ó marca comercial de los medicamentos, deberán estar impresas en forma legible y color contrastante con respecto al fondo tanto en el envase primario como en el secundario; en una proporción tal que el tamaño de la denominación genérica sea de la tercera parte de la distintiva, medida en puntos tipográficos con la misma tipografía.

Esta impresión se efectuará cuando los medicamentos sean monofármacos o que contengan hasta tres fármacos, en cuyo caso sus denominaciones genéricas se imprimirán una a continuación de la otra.

Forma farmacéutica.

No deberá figurar entre paréntesis y se deberá expresar sin abreviaturas.

Concentración del fármaco.

Cuando en un medicamento existan presentaciones con diferentes concentraciones del ó los fármacos, la concentración de la misma se deba expresar debajo de la forma farmacéutica, en peso, volumen, por ciento u otras que correspondan.

Cuando existan presentaciones específicas para ancianos, niños ó adultos, la palabra correspondiente a su presentación, podrá indicarse abajo de la forma farmacéutica ó, si procede, formar parte de la denominación distintiva. En éstos casos se puede suprimir la concentración.

Fórmula.

Se deberá expresar la palabra “formula”.

En los envases que contienen un volumen mayor de 15mL la fórmula deber expresar por cada 100mL “Cada 100mL contiene: _____”.

Cuando la administración sea oral y su dosificación corresponda agotas, se deberá indicar la equivalencia de cada mililitro a número de gotas. “Cada mL equivale a _____ gotas”.

Declaración de la fórmula.

La expresión se deberá hacer asignando al ó los fármacos utilizados, empleando la denominación genérica considerando la sal de que se trate, así como la cantidad y su equivalencia a la base, si procede.

En la fórmula, si no se desea declarar los aditivos presentes se deberá expresar excipiente ó vehículo, según corresponda a la forma farmacéutica y ésta expresión deberá ser dada por unidad farmacéutica, por peso, volumen: “excipiente cbp, csp ó cs”, ó bien: “vehículo cbp, csp ó cs”.

Sí en la fórmula se expresan los aditivos tales como: conservadores, estabilizantes, absorbentes, entre otros, deberán aparecer abajo del nombre del fármaco precedidos por la palabra: “aditivo” y su función.

Dosis.

Se requiere la expresión siguiente: “Dosis: la que el médico señale”, excepto en los medicamentos que para adquirirse no se requiera receta médica y que se expendan en farmacias o en otro tipo de establecimientos.

Vía de administración.

Deberá expresarse como sigue: “ Vía de administración: _____”, y se debe señalar la que corresponda sin abreviaturas y, en su caso, adicionarse la leyenda “Leáse instructivo anexo”, siempre y cuando se incluya en el envase secundario. Si el instructivo se encuentra impreso en el envase primario ó secundario la leyenda que se debe expresar es: ”Léase instructivo”.

Después de la vía de administración y a renglón seguido, se deberá expresar en caracteres legibles la forma de administrar.

En pastillas o trociscos se deberá expresar la frase: “Disuélvase lentamente en la boca”.

En obleas se deberá expresar: “Humedézcase previamente”, cuando proceda.

Datos de conservación y almacenaje.

De acuerdo con la naturaleza, la composición del producto y el tipo de envase, en la etiqueta se deberán expresar las leyendas que se justifiquen con los estudios de estabilidad: “Conservese a ____”. Indicar intervalo de temperatura y sus equivalencias ambientales de conservación de acuerdo con lo establecido por la farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Leyes de advertencia y precautorias.

En las formas farmacéuticas líquidas de administración oral que contengan sacarosa u otros azúcares deberán expresar: “Contiene ____ por ciento de azúcar” y “Contiene ____ por ciento de otros azúcares”. Esta información debe expresarse en el rubro de advertencias.

Expresión de la clave de registro sanitario.

En la etiqueta de los medicamentos, se deberá expresar la clave de registro sanitario, tal como se indica en oficio de registro, seguida del número romano de la fracción que corresponda a los medicamentos, ambos con la misma tipografía y tamaño, y de acuerdo a la siguiente clasificación:

- I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta ó permiso especial expedido por la Secretaría de Salud;
- II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control que al efecto se lleven;
- III. Medicamentos que sólo puedan adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces;
- IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico que lo prescriba;
- V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias, y
- VI. Medicamentos que para adquirirse no requieren receta médica y que puedan expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias.

Número de lote.

En todas las unidades de una producción se deberá expresar el lote como sigue: “Lote ____”

Fecha de caducidad.

La fecha de caducidad de los medicamentos se deberá expresar como: “Caducidad ó Cad___” e indicar el mes con letras y el año con los últimos dos dígitos, en caracteres legible e indelebles. El nombre del mes puede abreviarse en su caso.

Datos del fabricante.

En todos los casos se deberá expresar claramente la información sobre el fabricante y, en su caso, la del comercializador del producto cuando se trate de líneas de comercialización exclusivas.

Contenido.

Se deberá expresar la descripción del producto e indicar el número de unidades, volumen ó peso.

Precio máximo al público.

El envase que se presente al consumidor deberá llevar la leyenda “ Precio máximo al Público” seguido del importe que corresponda en caracteres legibles e indelebles.

Etiquetado de envases secundarios.

Los envases secundarios deberán contener en la superficie principal de exhibición los siguientes textos como mínimo:

Denominación distintiva (en su caso).

Denominación genérica del ó los fármacos.

Forma farmacéutica.

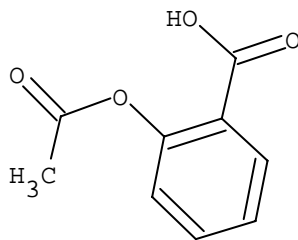
Concentración.

Descripción del contenido.

Formula, podrá aparecer en cualquiera de las caras de mayor exhibición. 6

Por razones de extensión sólo se trabajara con los siguientes medicamentos: ácido acetilsalicílico tabletas, Clorhidrato de ambroxol solución oral, para facilitarnos su estudio, enseguida se describen sus características, físicas, químicas y toxicológicas.

ÁCIDO ACETILSALICÍLICO



$C_9H_8O_4$

PM 180.15g/mol

C 60%, H 4.48%, O 35.53%

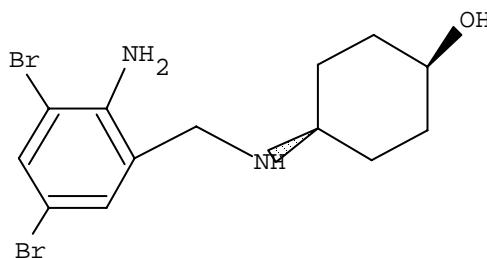
pf 135 °C

pk 25 °C 3.49

Cristales en forma de aguja, inodoro pero en presencia de humedad atmosférica se hidroliza gradualmente hasta convertirse en ácido salicílico y acético y adquiere el olor del ácido acético. Estable en aire seco, 1g se disuelve en 300ml de agua a 25 °C, en 100ml a 37 °C, en 5ml de alcohol, 17ml de cloroformo, de 10 a 15ml de éter, menos soluble en éter anhidro, se descompone en agua caliente, en hidróxidos y en carbonatos.

Propiedades farmacológicas; analgésico, antipirético, anti-inflamatorio.

AMBROXOL



$C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$

PM 378.11g/mol

C 41.29%, H 4.80%, Br 42.27%, N 7.41%, O 4.23%

pf 233- 234 °C

Propiedad farmacológica: expectorante.

OBJETIVO GENERAL

Dar a conocer las pruebas fisicoquímicas para la detección de medicamentos presuntamente falsificados

OBJETIVOS PARTICULARES

Investigar y seleccionar los medicamentos susceptibles de falsificar.

Investigar las propiedades físicas, químicas y farmacológicas de los principios activos utilizados en la fabricación de dichos medicamentos.

Investigar las técnicas o procedimientos para determinar la descripción, identidad y potencia, así como los datos que deben aparecer en la etiqueta del medicamento.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Al menos 25% de los medicamentos que se consumen en los países pobres son falsificados, afirmó la Organización Mundial de la Salud (OMS). El 10% de los medicamentos comercializados en el mundo han sido deliberadamente adulterados, pues su alta demanda y bajo costo ha convertido esa actividad ilegal en un negocio de 32 mil millones de dólares anuales. El Viagra, utilizado para tratar la disfunción eréctil, es el producto más falsificado en los países ricos, sobre todo vendido por intermediarios a través de internet. Otros medicamentos frecuentemente falsificados en los países industrializados son las hormonas, anabolizantes, los antihistamínicos y los esteroides. En cambio en los países pobres se trata generalmente de medicinas para tratar enfermedades que amenazan la vida, como la malaria, la tuberculosis y el SIDA, así como también antibióticos.

Desgraciadamente, en lugar de disminuir, estos delitos han continuado aumentando. Se considera que la falsificación de medicamentos es uno de los delitos económicos que crece más rápidamente en el mundo, amenazando por igual a países desarrollados, a los emergentes y a los en vías de desarrollo. Esto ha dado lugar a que se edite una Guía para proteger los derechos de propiedad intelectual.

Por estas y otras razones, es necesario subrayar la imperiosa necesidad de dar a conocer la existencia de medicamentos falsificados, así como los métodos para poderlos identificar, lo cual se pretende conseguir mediante la información presentada en este trabajo.

IMPORTANCIA DEL ESTUDIO

Ante el creciente problema de los medicamentos falsificados y sus consecuencias negativas para la prevención y el tratamiento de las enfermedades; entre esas consecuencias se incluyen unos resultados deficientes de los tratamientos, o el fracaso de éstos, la pérdida de confianza en los cuidados de salud, la resistencia a los antibióticos y el envenenamiento por ingredientes dañinos. Es importante dar a conocer los riesgos que existen al consumir dichos medicamentos.

LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Por razones de extensión, se centro la atención en las pruebas de descripción, identidad y pureza y solo se seleccionaron los siguientes medicamentos: ácido acetilsalicílico tabletas y ambroxol jarabe, dejando de lado otros medicamentos, de cualquier modo, consideramos recomendable si se quiere profundizar en el análisis de algún medicamento, consultar la bibliografía indicada como referencia.

TIPO DE ESTUDIO

Tesina monográfica.

METODOLOGÍA

Para el desarrollo de la tesina se recopilará información bibliográfica del periodo comprendido entre 1985 y 2005 y que proceda principalmente de México, esto no significa que se descartara información proveniente de otros países.

La búsqueda se llevara acabo en bibliotecas, instituciones gubernamentales y vía Internert bajo los siguientes criterios:

Libros: relacionados con el tema.

Normas Oficiales: relacionadas con el tema.

Revistas: de carácter científico así como informativo.

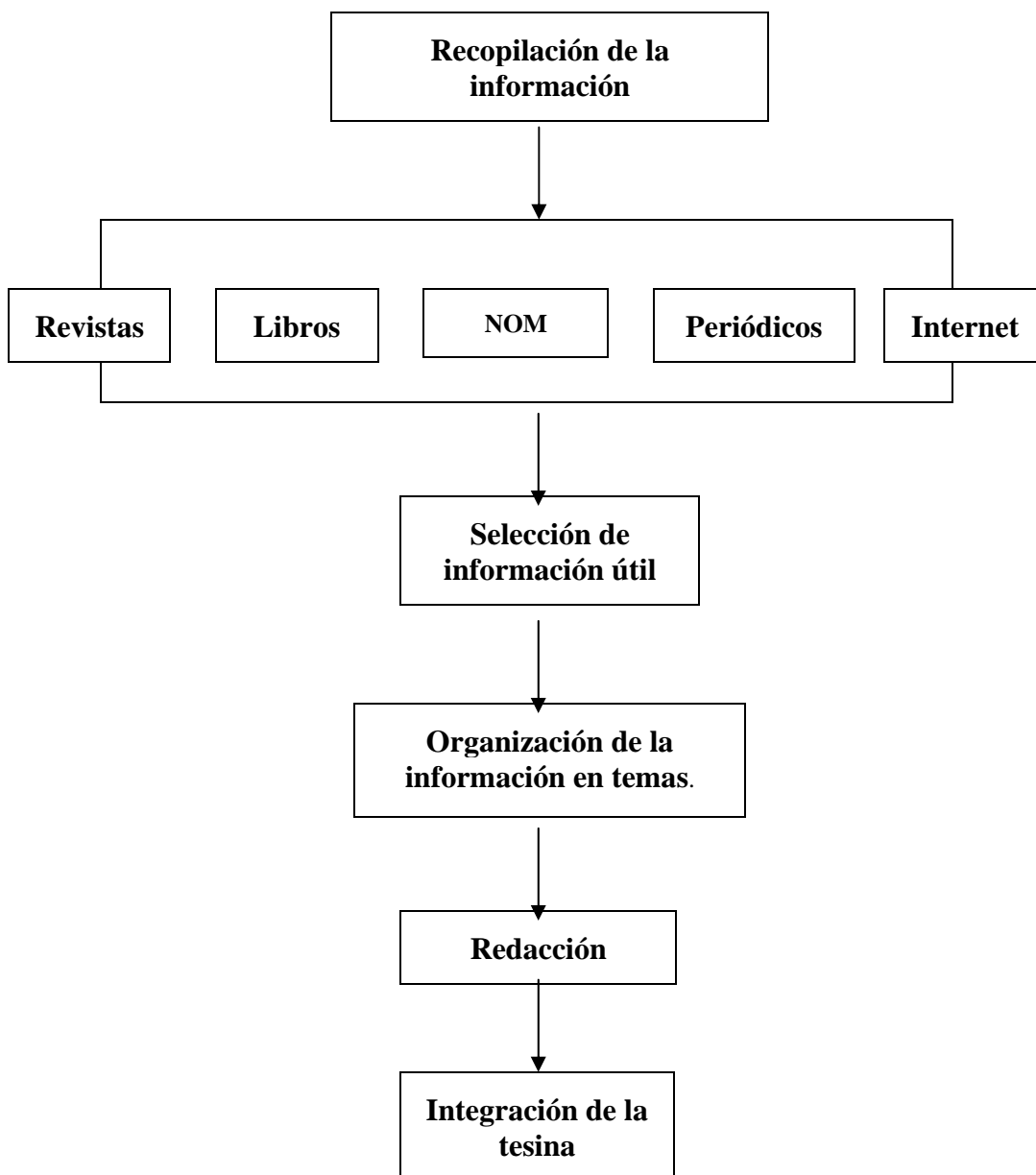
Artículos en Periódicos: relacionados con el tema.

Internet: páginas de la base de datos de la Dirección General de Bibliotecas (DGB) de la Universidad Nacional Autónoma de México (UNAM), de universidades extranjeras.

La información obtenida se seleccionará dé tal manera que cubra con los objetivos del anteproyecto, como son: antecedentes, propiedades físicas, químicas y toxicológicas de los principios activos utilizados en la fabricación de medicamentos falsificados y los métodos de análisis para dichos medicamentos.

Una vez concentrada la información se organizará por temas para finalmente redactar e integrar la tesina.

DIAGRAMA DE FLUJO



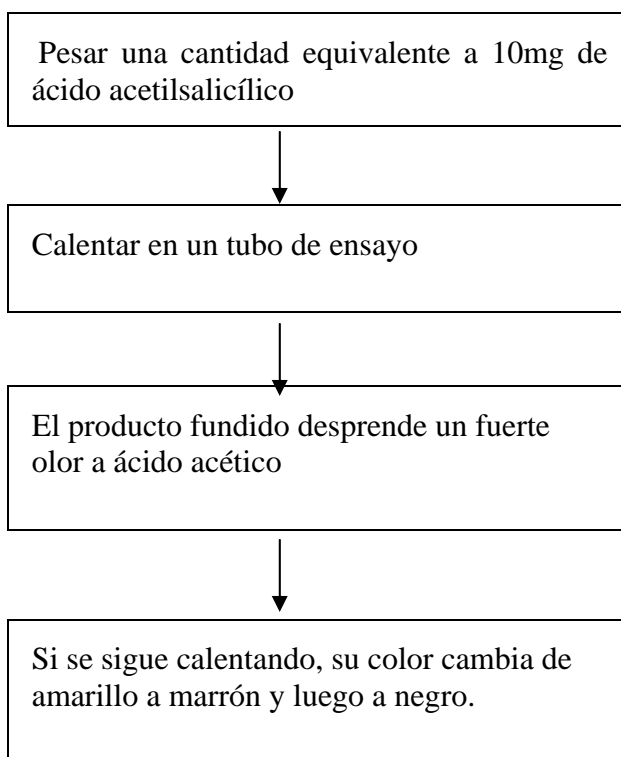
ÁCIDO ACETILSALICÍLICO, Tabletas

Ensayos de identidad

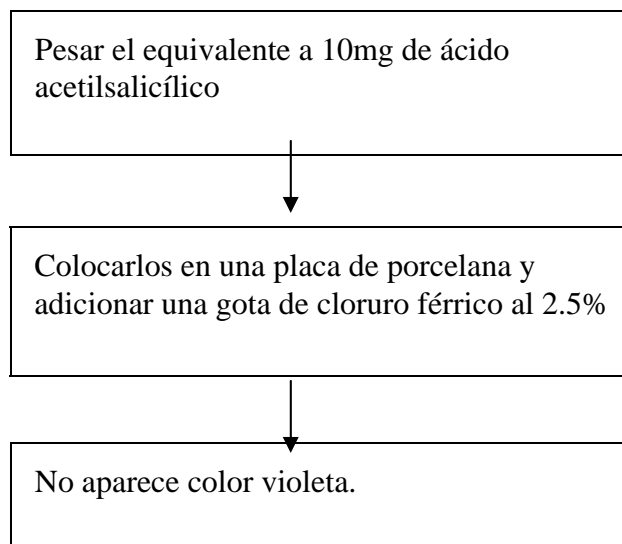
Preparación de la muestra, para A, B y C

Pesar las tabletas necesarias para obtener el peso promedio y molerlas en un mortero hasta polvo fino. Utilizar directamente como muestra problema.

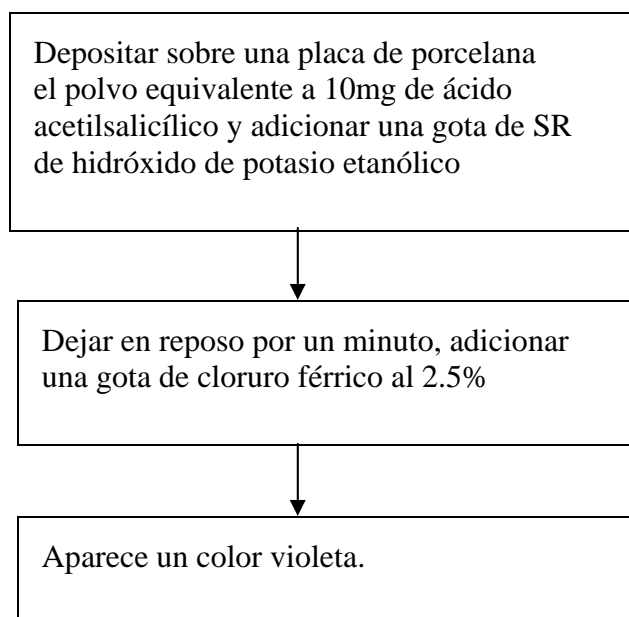
A.



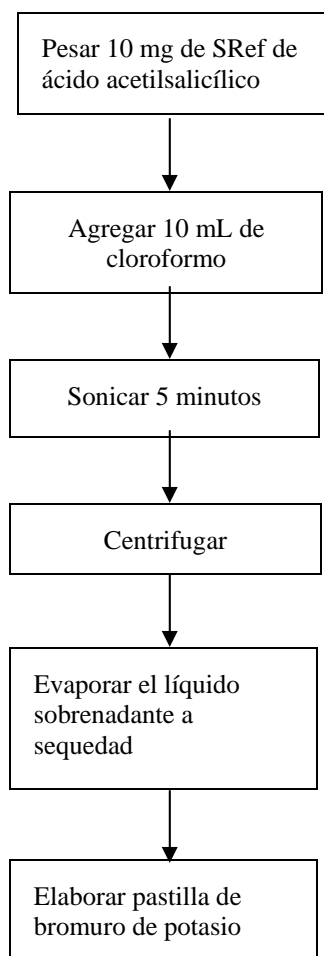
B.



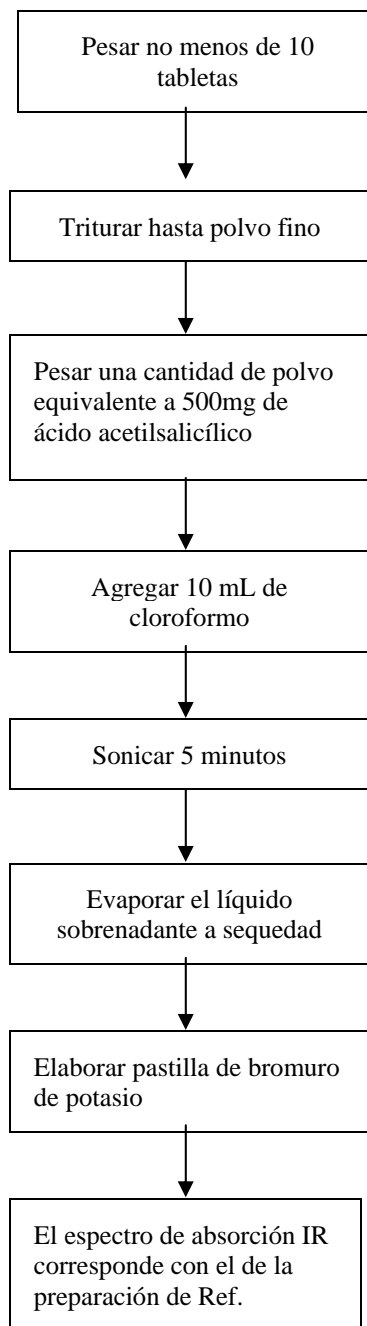
C.



D. Preparación de referencia.



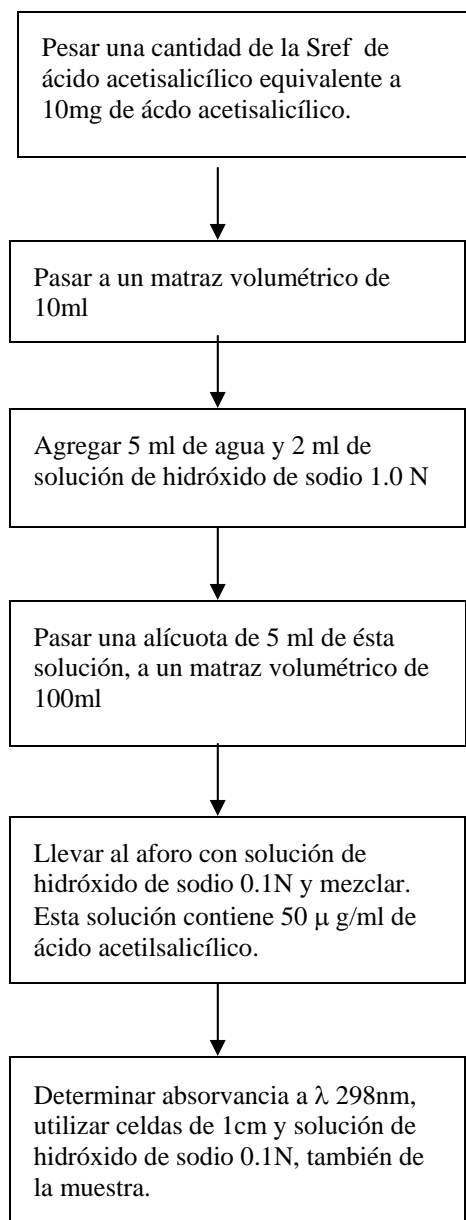
Preparación de la muestra



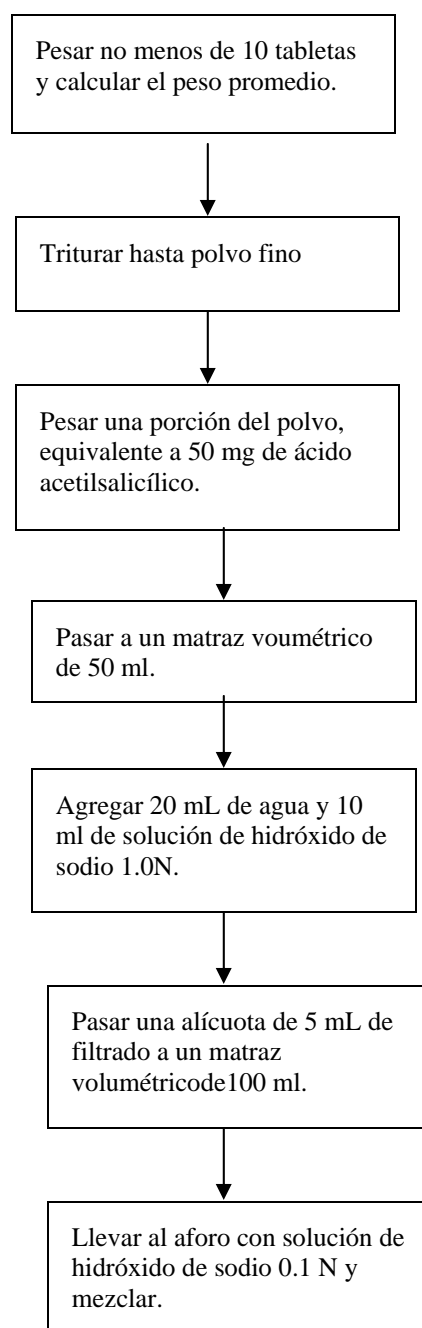
Valoración

Contiene no menos del 95.0% y no mas del 105% de la cantidad de $C_4 H_8 O_4$, indicada en el marbete.

Preparación de referencia



Preparación de la muestra



Calcular la cantidad de $C_9 H_8 O_4$ en la porción de la muestra tomada por medio de la fórmula siguiente:

$$CD (Am/Aref)$$

Donde:

C= Cantidad por ml de ácido acetilsalicílico en la preparación de referencia.

D= Factor de dilución de la muestra.

Am= Absorbancia obtenida de la preparación de la muestra.

Aref= Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.

CLORHIDRATO DE AMBROXOL, Solución oral

Aspecto: Solución transparente y libre de partículas visibles.

Ensayos de identidad

Preparación de la muestra, para A, B, C y D

Usar la solución directamente

A.

Pasar el equivalente a 1.0mg de clorhidrato de ambroxol



Adicionar 3.0ml de ácido clorhídrico 0.1M

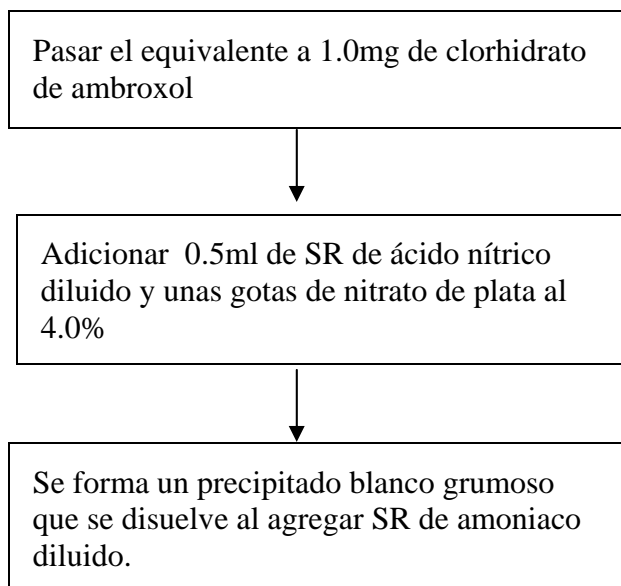


Adicionar 1.0ml de SR de 2-naftol al 5.0 por ciento y 2.0ml de nitrito de sodio al 10 por ciento

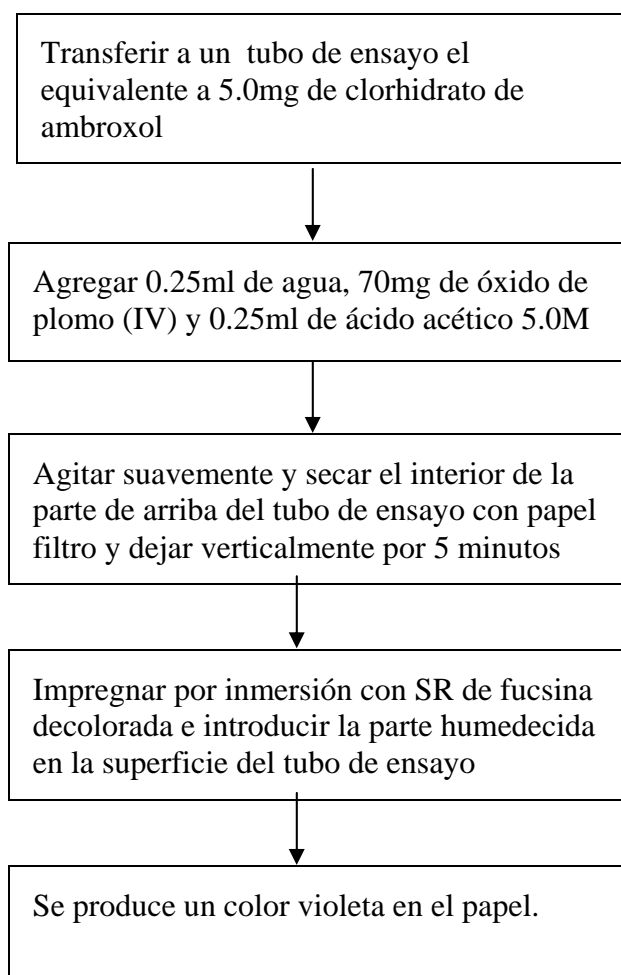


Se produce un color rojo anaranjado y un precipitado del mismo color.

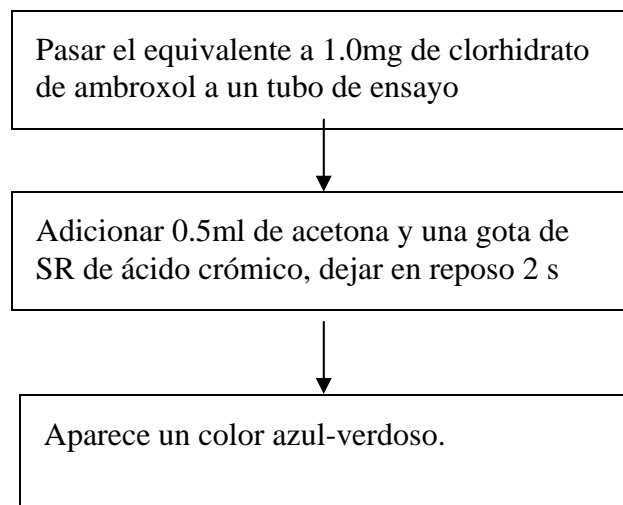
B.



C.



D.



E. Proceder como se indica en la valoración.

El aspecto de absorción de la región ultravioleta obtenido con la preparación de la muestra corresponde con el de la preparación de referencia.

F. Cloruros

Al tratar la muestra con SR de nitrato de plata se produce un precipitado blanco grumoso, insoluble en ácido nítrico, soluble en un ligero exceso de solución de hidróxido de amonio 6N.

Valoración

Solución conteniendo clorhidrato de ambroxol en un vehículo adecuado. Contiene no menos del 95% y no más del 105% la cantidad de $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$, indicada en el marbete.

Preparación de referencia.

Preparar una solución de clorhidrato de ambroxol de pureza conocida que contenga el equivalente a 90 $\mu\text{g/mL}$ de clorhidrato de ambroxol en solución de ácido clorhídrico 0.1N

Preparación de la muestra

Pasar una alícuota de la muestra equivalente a 4 mg de clorhidrato de ambroxol en un matraz volumétrico de 100 mL

Procedimiento

Pesar por separado a embudos de separación de 250 mL la preparación de referencia y la preparación de la muestra

Agitar durante 1 minuto cada embudo con 2 porciones de 20 mL cada uno de éter dietílico

Pasar las fases ácidas a matraces Erlenmeyer de 200 ml

Agregar a cada matraz perlas de vidrio y colocar en un desecador durante 30 minutos con aplicación de vacío para eliminar trazas de éter dietílico residual.

Obtener la absorbancia de la preparación de ref y de la preparación de la muestra, a $\lambda 307$ nm utilizar celdas de 1.0 cm y solución de ácido clorhídrico 0.1 N como blanco de ajuste.

Calcular la cantidad de $C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$, en el volumen de muestra tomada por medio de la fórmula siguiente:

$$CD (Am/Aref)$$

Donde:

C= Cantidad por ml de clorhidrato de ambroxol en la preparación de referencia.

D= Factor de dilución de la muestra.

Am= Absorbancia obtenida con la preparación de la muestra.

Aref= Absorbancia obtenida con la preparación de referencia.

DISCUSIÓN

La OMS recibió la primera alerta sobre la circulación de medicamentos falsificados en ocasión de la Conferencia de Expertos en el Uso Racional de Medicamentos celebrado en Nairobi, en 1985. Esto dio lugar a que los delegados ante las Asambleas Mundiales de la Salud, denunciaran este problema, lo que originó varias resoluciones, la más importante de las cuales fue la adoptada en mayo de 1988 que solicitó que “la OMS inicie programas para la prevención y detección de la exportación, importación y contrabando de medicamentos etiquetados falsamente, falsificados o elaborados con ingredientes sub-estándar y pidió que se cooperara con el Secretario General de las Naciones Unidas cuando las provisiones sobre los tratados internacionales sean violados”. Varias reuniones posteriores de expertos de la OMS, se han realizado para discutir este problema. ¹⁷

Si se dividen todos los casos de comercialización de los medicamentos ilegales que se han remitido a la OMS en el año 2000 por categorías terapéuticas, los medicamentos más falsificados son los antibióticos, con un 28%; seguido por los antihistamínicos, con un 17%; hormonas, con un 12%; esteroides, con un 10%; vasodilatadores, con un 7%; medicamentos para la disfunción eréctil, 5%; y otros 19%.

Por otro lado, si se dividen los casos registrados según el modo en que se han manipulado los medicamentos, la falta del principio activo fue la más común (en un 43% de los casos), seguido por las versiones de baja calidad (24%), infradosificación (21%), ingrediente inadecuado (7%) y mala presentación (5%).

Impacto en el mundo

Estas son algunas de las catástrofes causadas por la falsificación de medicamentos, censadas en su mayoría por la Organización Mundial de la Salud (OMS)

1990: en Nigeria, mueren 109 niños por haber tomado un jarabe de paracetamol falsificado. En realidad, el jarabe contenía un líquido anticongelante para motores.

1990: en Argentina, el mismo anticongelante, agregado a un medicamento contra el resfrío, causa la muerte de 20 personas en una semana.

1992: en Bangladesh, 233 niños mueren tras ingerir un jarabe de paracetamol que también contenía anticongelante.

1995: durante una epidemia de meningitis en Nigeria, mueren unas 2 mil 500 personas a las que se administraron falsas vacunas procedentes de un donativo.

1995: 89 muertos en Haití a raíz de un falso jarabe contra la tos que contenía un producto anticongelante.

1999: al menos 30 muertos en Camboya a causa de medicamentos antipalúdicos falsificados, que contenían una sustancia activa menos eficaz que los auténticos.

2004: de acuerdo con la OMS, de las aproximadamente 1 millón de muertes causadas anualmente por el paludismo, 200 mil podrían ser evitadas si los medicamentos administrados fueran buenos. ¹⁴

Los autores de uno de los análisis, pertenecientes a la Universidad Robert Gordon de Aberdeen (Reino Unido), proporcionan datos objetivos y validados sobre la calidad de medicinas disponibles en dos regiones nigerianas y evalúan la posible causa de la falta de calidad y sus consecuencias para la actividad de los medicamentos. Se centraron en 35 farmacias de Nigeria y analizaron muestras de medicamentos preseleccionados, entre los que se incluían preparados antimalaria, antibacterianos y antituberculosis.

Falsificaciones.

De las 581 muestras, cerca de la mitad tenían niveles –excesivos o insuficientes- de algún ingrediente activo. Pese a que los preparados se basaron en fórmulas procedentes de 12 países distintos, 38 de las muestras no mostraban etiquetas indicativas del país fabricante.

El otro estudio fue realizado por expertos de las universidades de Oxford (Reino Unido) y de Mahidol (Tailandia) y señala la alta incidencia de artesunato –un compuesto contra la malaria- que se consume falsificado en el sureste asiático.

De 104 muestras de artesunato de Camboya, Laos, Birmania, Tailandia y Vietnam, un 38% no contenía dicha sustancia, pese a que el aspecto de las tabletas y el empaquetado parecían auténticos. Los investigadores indican que el mercado ilícito de antipalúdicos falsificados supone una gran amenaza para la vida de los pacientes con malaria y que el empleo futuro de un simple test puede ayudar a controlar estos productos. ¹⁹

Otra amenaza a la salud son las medicinas piratas. En la última semana de julio, la Secretaria de Salud, junto con Administración de Alimentos y Fármacos (FDA), alertaron que en Baja California algunas farmacias venden versiones falsificadas de Zocor, un fármaco que se usa para reducir el colesterol y un analgésico genérico llamado Carisoprodol. ²⁰

Emite la Administración Federal de Alimentos y Drogas una alerta a los consumidores estadounidenses sobre el riesgo de usar la versión pirata del fármaco contra la impotencia “Viagra” que se vende en la frontera con México.

La FDA hizo una alerta similar en relación con el medicamento para reducir el colesterol “Lipitor” y con un producto contra la osteoporosis que no cuenta con aprobación oficial promovido como “Evista” versión genérica. “Los consumidores que tienen alguno de estos productos piratas no los deben usar y deben contactar de inmediato a sus proveedores de salud”, señaló la agencia federal.

La FDA dijo que las versiones de Lipitor, Viagra y Evista parece no contener la suficiente cantidad de ingredientes activos para tener la misma eficacia que los medicamentos producidos en Estados Unidos, por lo que los consumidores podrían tener riesgos de salud a largo plazo.

En el caso de Lipitor, el medicamento comprado en México “fue asociado con reportes de alto colesterol en consumidores” En el caso de Viagra se reportó menos eficacia. Las muestras analizadas por la FDA fueron compradas en Ciudad Juárez, Nogales y Tijuana.

La FDA sostuvo que continúa trabajando con autoridades mexicanas para encarar el tema de las medicinas falsificadas, en especial aquellas que se expenden en la frontera común.²¹

Existen, sin embargo, medicamentos fraudulentos o sea con problemas de calidad o fabricados en condiciones inadecuadas pero que está bajo el control de la autoridad sanitaria no es un problema de bioequivalencia sino de calidad farmacéutica en el sentido más simple. Y en esta alternativa caen y han caído todos los laboratorios, sean de prestigio o no, internacionales o nacionales como lo atestiguan los datos sobre retiro del mercado en todos los países incluso los Estados Unidos donde últimamente se han multado –por estas causas- a laboratorios reconocidos.

Por estas y otras razones, es necesario subrayar la imperiosa necesidad que los medicamentos sean sometidos al control de su calidad integral, lo cual incluye, por supuesto que la eficacia y la inocuidad de un medicamento sean evaluadas minuciosa y responsablemente.

De lo dicho se desprende que es indispensable que el Estado se responsabilice del control integral oficial del medicamento, que incluye la evaluación de la calidad, de la inocuidad y de la eficacia, y esta responsabilidad es irrenunciable para el Sector Salud. Por esto, al

indicar Calidad Integral, queremos significar que las acciones de control no están referidas únicamente al análisis fisicoquímico o microbiológico de los medicamentos como producto terminado, a pesar de su innegable importancia. La Calidad Integral de un medicamento debe diseñarse, “construirse”, controlarse y conservarse.

CONCLUSIONES

En México existe un gran número de medicinas falsificadas.

Se reconoce el grave riesgo que para la salud pública representan los medicamentos falsificados.

Las diferencias de calidad del envasado y del etiquetado, así como en la apariencia física de los productos medicinales, son el primer indicio para sospechar que dicho medicamento es falso.

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. http://presidencia.gob.mx/buenas_noticias/seguridad/index.php.
2. <http://www.eluniversal.com.mx>
3. Medicamentos falsificados, una actividad delicada. *Informaceutico* 2000;7 (24 – 26).
4. <http://www.senado.gob.mx>
5. Suplementos para: Farmacias, Droguerías, Boticas y Almacenes de Depósito y Distribución de Medicamentos. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* 2^a ed. México 2000; 283 – 322.
6. Etiquetado de Medicamentos. Norma Oficial Mexicana NOM-072-SSAI-1993; 28 – 27.
7. The Merck Index encyclopedia of chemical, drugs, and biologicals. Eleventh edition. Rahway. N. J., U.S.A.: Merck & Co. Inc, 1989: 62 – 63, 134.
8. *Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos* 8^a ed. México: Secretaría de salud, Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, 2004; 1369, 1370, 1396 y 1397.
9. Adulterados 25% de los medicamentos. *El independiente* 2003; 22.
10. Medicinas falsas un negocio lucrativo. *Milenio Diario* 2003; 40.
11. Piratería en la industria farmacéutica. *El financiero* 2005; 26.
12. Invaden el mundo las medicinas falsificadas. *La crónica de hoy* 2004; 22.
13. Medicinas falsas, un negocio lucrativo. *Milenio Diario* 2003; 40.

14. Este tipo de comercio puede ser nocivo para su salud. Diario Monitor 2004; 3 A.
15. Proponen reforma para evitar falsificación de fármacos. Enfarma 2005; 6(2): 10.
16. La oficina de farmacia es clave para el control de los medicamentos falsos. Rev. Esp. Econ. Salud 2002: 1(3).
17. El control de la calidad integral de los medicamentos. Diagnostico 2004; 43 (2).
18. Smith CM, Reynard AM. Farmacología. Buenos aires: Editorial Médica Panamericana, 1993: 400-405.
19. Katzung BG. Farmacología básica y clínica. México: El Manual Moderno, 1999: 669 –677.
20. Velazco M, Lorenzo FP, Serrano MJ, Trelles FA. Velásquez farmacología. 16ª. Ed. Barcelona: Interamericana McGraw-Hill, 1993: 471 – 481.
21. Golman AG, Hardman JG, Limbird LE. Las bases farmacológicas de la terapeutica. 9ª. Ed. México: McGraw-Hill Interamericana, 1996; 660 –676.