

■ Hernando Pacific Gnecco, MD
Omar Segura Durán, MD-MSc
CENTRO NACIONAL DEL MEDICAMENTO (CENALMED)

MEDICAMENTOS FRAUDULENTOS: UNA TRAMPA MACABRA

RESUMEN

Los delitos contra los medicamentos son una realidad actual y desafortunada en el orbe; en medio de estimaciones imprecisas y al haber fallas de coordinación entre organismos rectores y vigilantes, profesionales de salud mal informados y pacientes desprevenidos, se ha generado un verdadero anticiclo sanitario del medicamento, y un mercado negro, con la proliferación de toda suerte de delitos y que tiene como consecuencia la aparición de fallas terapéuticas (FT) y eventos adversos (EA); además de descrédito profesional e institucional e ineficiencia del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Se requieren acciones ágiles, coordinadas y dirigidas hacia múltiples frentes para la vigilancia y el control de este grave problema.



Naturaleza del problema

¿Puede existir un crimen mayor que suministrar medicamentos fraudulentos a un enfermo? Cuando alguien aquejado por una enfermedad acude a los remedios para curar o aliviar su condición, confía ciegamente en el producto que consume. Por tanto, un medicamento fraudulento significa un crimen de múltiples facetas: no se produce el efecto buscado y, además, pueden aparecer efectos imprevistos; incluso, la muerte. Tal vez no exista lugar en el mundo ajeno a los delitos contra el medicamento, especialmente la falsificación. Se puede pensar, sin duda alguna, que el producto fraudulento es un grave problema de salud, dadas las graves implicaciones sanitarias económicas y legales.

Considerados inicialmente como ficción de novela (1, 2), los delitos contra los medicamentos son hoy una aterradora realidad mundial. Estudios realizados en el sureste de Asia han mostrado proporciones de adulteración o falsificación de hasta un 80% de los medicamentos; particularmente, antimaláricos como el artesunato y antiinflamatorios no esteroideos como la aspirina (3). Existen pocas referencias en la literatura médica que permitan cuantificar la magnitud de estos delitos, así como su impacto en la salud pública y el valor de posibles acciones dirigidas a combatirlos (3, 4); la Organización Mundial de la

Salud ha estimado –con incertidumbre– que cerca del 8% de los medicamentos comercializados en el planeta son falsificados (5); ese porcentaje podría ser mucho mayor, debido, entre otros muchos factores, al subregistro derivado por la condición misma de estos delitos, a la consecuente falta de efectividad en las acciones de las autoridades, a la incoherencia de las acciones gubernamentales, a las precarias políticas frente a este delito, a la falta de comprensión del problema por parte del profesional de la salud y a la actitud de muchos productores farmacéuticos, orientada a evitar alarmas entre la población que causen menoscabo de sus negocios.

Hoy, los elevados costos de los medicamentos nuevos y la demanda de productos accesibles ha generado una serie de delitos contra los medicamentos (6); particularmente, robo, contrabando, adulteración y falsificación; los dos últimos son los más graves, por cuanto violan el régimen de patentes y propiedad intelectual y atentan contra la salud y la vida del consumidor de tales productos. A un medicamento robado o introducido de contrabando no se le puede considerar confiable, pues muy probablemente, en la comisión de tales delitos se hayan violado las condiciones mínimas de almacenamiento y transporte del producto, y la cadena de frío, en los casos en que ésta se requiere, como consecuencia de lo cual sobreviene la alteración de sus características físico-químicas y, por supuesto, farmacológicas.

Como resultado de las enormes utilidades económicas, la poca efectividad de las acciones en su contra y la falta de políticas claras y coherentes, han surgido verdaderas organizaciones delictivas de alcance internacional que afectan las finanzas de los productores y comercializadores, de los profesionales y de los usuarios, y atentan igualmente contra la salud de las víctimas de esos delitos, con evidente perjuicio para los sistemas de salud de los países afectados. Además, se fomentan delitos conexos o paralelos, tales como soborno, cohecho o lavado de activos.

Otro tema de gran importancia a este respecto es el de los medicamentos de control especial: robados o no, legítimos o fraudulentos, son vendidos indistintamente a los adictos o a delinquentes organizados, muchas veces a precios muy elevados. Es-

tos productos se usan también para la comisión de otros delitos, tales como robo con sometimiento e indefensión de la víctima, acceso carnal violento, trata de seres humanos u homicidio.

Cómo y por qué se producen estos delitos

La atención a este problema y sus consecuencias debe ser integral. En el denominado *ciclo sanitario del medicamento*, cada etapa depende de otra; este ciclo tiene un comportamiento secuencial, circular y dinámico, que exige garantía de calidad desde la planeación hasta la dispensación (7) del producto (Gráfica 1). Si el concepto del bien involucra la distinción del mal, puede considerarse, entonces, la existencia de un *anticiclo sanitario del medicamento* (Gráfica 2A), que involucra tanto los cuatro delitos antes mencionados como otras conductas punibles tan peligrosas como el espionaje, la falsedad, el soborno y el lavado de activos. Estos medicamentos fraudulentos entran a una suerte de mercado negro, en el cual se trafican no sólo las materias primas (la mayoría de las veces, de dudoso origen), sino también los elementos de empaque, tales como etiquetas y envases, dentro y fuera del país (Gráfica 2B).

Los productos fraudulentos no se comercializan por los canales regulares de distribución, como droguerías de cadena o de reconocido nombre. Son puestos a circular en lugares que riñen con las buenas prácticas en la cadena de abastecimiento, y muchas veces alejados geográficamente de las zonas de in-

fluencia de las autoridades. Según reportes verbales de algunos profesionales, en las instituciones en crisis la carencia de medicamentos obliga al paciente a adquirirlos por su cuenta, con lo cual se expone a la compra de productos fraudulentos. Incluso, se sabe de la adulteración de anestésicos inhalatorios y su adquisición masiva, gracias al precio favorable del producto adulterado.

Las fabulosas utilidades que se generan por causa de estos delitos son, desde luego, la fuerza primordial que apalanca estos delitos. Los principales factores que permiten su comisión son, entre otros (6): legislaciones nacionales inadecuadas; dificultades para verificar el origen de las compras internacionales en áreas de libre comercio; escasez de recursos y pocos esfuerzos enfocados a combatir estos delitos; ausencia de sistematización y de bases de datos confiables y actualizadas, así como la carencia de requerimientos para su montaje y operación conjunta por parte de los países afectados; conflictos entre las legislaciones Sanitaria, Civil, Comercial y Penal; insuficiencia de efectivos controles aduaneros –evidenciada en la pobre acción conjunta entre las autoridades fronterizas de los países afectados–; problemas de coordinación entre las autoridades nacionales (en Colombia, las principales autoridades relacionadas con medicamentos son la DIAN, la DIJIN, la Fiscalía General de la Nación, el INVIMA y las superintendencias de Salud y de Industria y Comercio), así como desconexión funcional entre los entes de control y diferentes sectores y gremios relacionados.

GRÁFICA 1

CICLO SANITARIO DEL MEDICAMENTO



GRÁFICA 2A

ANTICICLO SANITARIO DEL MEDICAMENTO



Si consideramos que el sector farmacéutico es de importancia estratégica para cualquier sistema de salud, las finanzas de la nación pueden deteriorarse debido al menor recaudo de impuestos generados por producción y comercialización. La “provisión” de recursos para la comisión de otros delitos conexos que involucre todo lo anterior, en una macabra espiral, conduce también al aumento de la criminalidad.

¿A quiénes y cómo afectan estos delitos?

El impacto del uso de medicamentos fraudulentos sobre la salud pública y sobre las estructuras de la sociedad es gigantesco, especialmente en las zonas más deprimidas del mundo. Existe relación directa entre la pobreza y la prevalencia de estos delitos.

Los pacientes pueden verse afectados de diversos modos: no mejoran o se agravan sus patologías de base, debido a fallas terapéuticas (FT); o bien, aparecen lesiones o la muerte por envenenamiento o por interacciones farmacológicas negativas, situaciones que, además, deben distinguirse de las reacciones adversas a medicamentos (RAM) o de los eventos adversos (EA), fenómenos objeto de estudio de la farmacovigilancia y en los cuales se asume que el medicamento es de óptima calidad. Las FT generan incremento en los costos directos e indirectos —al final, gastos y pérdidas económicas— que en el sector salud se traducen en hospitalizaciones, terapias y procedimientos, pago adicional de honorarios profesionales, de instalaciones, equipos e insumos y exámenes adicionales, entre otros. Los profesionales de la salud sufren pérdida de credibilidad y se exponen a demandas y cargos —muchas veces injustos— de responsabilidad ética, civil, administrativa e incluso penal, por lesiones o muerte de tales pacientes, situaciones que, obviamente, no son responsabilidad de aquellos.

Hay, por otra parte, un aspecto más de este problema: está grabado en el imaginario colectivo de nuestra población que las muestras médicas son de mejor calidad que el medicamento comercializado, lo cual ciertamente es absurdo. Alrededor de este mito se ha generado un tráfico ilegal de estas muestras, muchas de las cuales se comercializan ya vencidas, y casi siempre con graves fallas de almacenamiento y transporte, lo cual da como resultado un producto deficiente y peligroso que es comercializado de forma ilegal.

Los gremios y grupos económicos resultan igualmente afectados. Para la industria y el comercio, los fraudes a los medicamentos generan pérdidas económicas por violación al régimen de patentes y de propiedad intelectual, por caída en las ventas —acompañada de descrédito y pérdida de confianza en los medicamentos involucrados—, y cuando trascienden a los medios masivos de comunicación casos de robo o falsificación, estos implican, consecuentemente, pérdida de posicionamiento y participación comercial si se mencionan las marcas, y también, irónicamente, demandas contra los fabricantes de los productos legítimos.

Este tenebroso problema es tan impactante que puede llegar a modificar el perfil epidemiológico de un país o una región y, con ello, la programación sanitaria. Por ejemplo, mayor número de nacimientos por FT de anticonceptivos, menor efectividad de las inmunizaciones, generación de

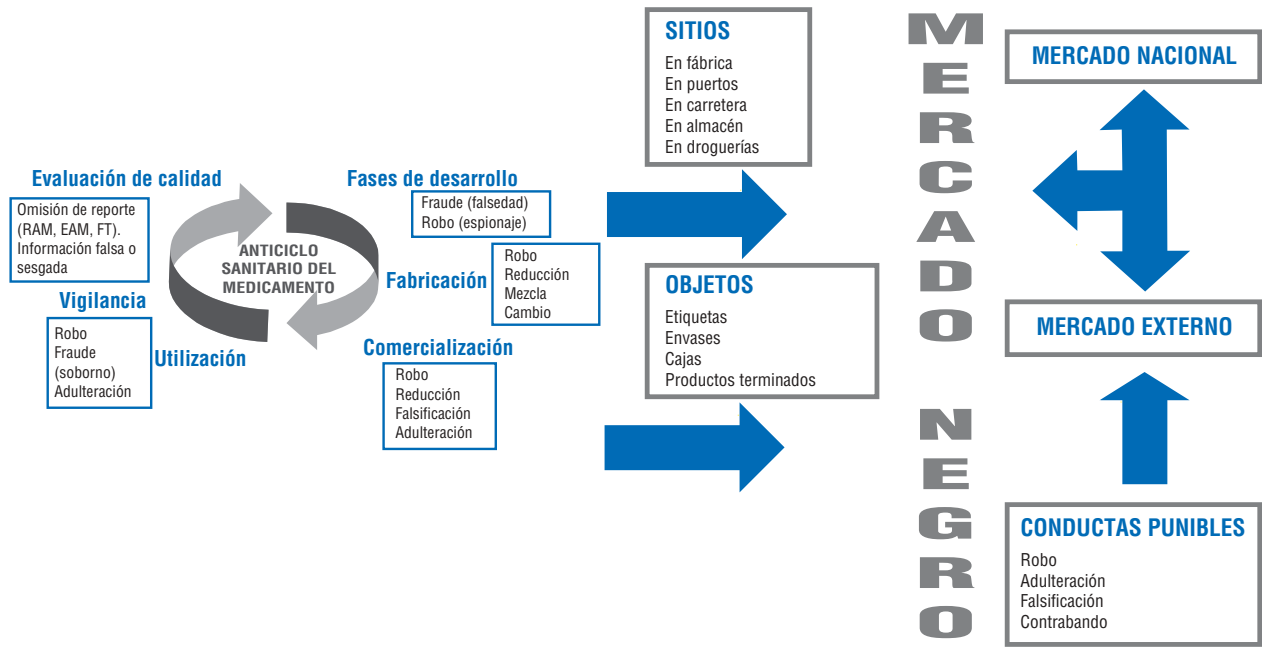
TABLA 1

GRUPOS FARMACOLÓGICOS MÁS AFECTADOS POR DELITOS CONTRA EL MEDICAMENTO

MEDICAMENTO
Analgésicos
Anovulatorios
Antianémicos
Antibióticos
Antiespasmódicos
Antifúngicos
Antihistamínicos
Antimaláricos
Antimigrañosos
Antiparkinsonianos
Corticoides
Diuréticos
Relajantes musculares
Tranquilizantes
Vacunas
Vasodilatadores

GRÁFICA 2 B

DELITOS CONTRA EL MEDICAMENTO



“supermicrobios” (farmacorresistencia), incremento de la incidencia y la prevalencia de enfermedades transmisibles, cardiovasculares, respiratorias, cáncer, y progresión ulterior de las enfermedades no transmisibles en aquellos afectados. En la actualidad, el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) está basado en el aseguramiento y estructurado para utilizar recursos sobre criterios de equidad, accesibilidad y eficiencia: el uso de productos fraudulentos por parte de los usuarios lleva a la utilización de más recursos del Sistema (no previstos) para atender tales fenómenos. Y no sólo para atender los eventos agudos: también, para resolver los de largo plazo.

La teoría del caos ofrece un bello ejemplo para explicar esta situación: el batir de las alas de una mariposa a un lado del océano puede generar huracanes al otro lado del mismo: esto significa también, a largo plazo, un incremento en el pago de incapacidades prolongadas o de pensiones y exposición a demandas por incapacidad o muerte y, finalmente –dado que esto no puede sostenerse por mucho tiempo a causa de la limitación de recursos–, pérdida de credibilidad en el sistema. Si consideramos que el sector farmacéutico es de importancia estratégica para cualquier sistema de salud (8-10), las finanzas de la nación pueden deteriorar-

se debido al menor recaudo de impuestos generados por producción y comercialización. La “provisión” de recursos para la comisión de otros delitos conexos que involucre todo lo anterior, en una macabra espiral, conduce también al aumento de la delincuencia.

Muchos de los posibles efectos antes mencionados no han sido objeto de escrutinio o análisis, y mucho menos, objeto de modelaje matemático o de análisis de sensibilidad. Resulta imposible calcular con alguna precisión el impacto de estos delitos, pero sí se conocen algunas proyecciones; por ejemplo, la IFPMA ha afirmado (9) que, en todo el mundo, las cifras son de varios miles de millones de dólares; es notable observar cierta concordancia entre los grupos farmacológicos más afectados y las enfermedades de mayor prevalencia; según datos obtenidos de la Revista *Poder* (23 de marzo de 2003), se estima que el contrabando en el mundo ronda los US\$ 200.000 millones.

En Colombia, el mercado legítimo anual de medicamentos asciende a unos US\$ 1.200 millones (cifra que puede estar subvalorada por falta de cuantificación del contrabando técnico). El INVIMA, por su parte, ha establecido (11, 12) que un 40% del mercado negro de los medicamentos corresponde

a falsificados; el 30%, a adulterados; 15%, a producto del robo, y 15%, al contrabando, problema que ha llevado a modificar la legislación (Código Penal), para aumentar las penas que castiguen la comisión de delitos contra el medicamento (13).

Una correlación simple de las anteriores cifras puede clarificar el panorama en Colombia: si la OMS sostiene (5) que un 8% de los medicamentos son falsos, y estos constituyen un 40% del problema en Colombia, el mercado total de los medicamentos fraudulentos estaría cerca del 15%. Teniendo en cuenta que el mercado legítimo es de unos US\$ 1.200 millones, el impacto económico de los productos fraudulentos rondaría los US\$ 180 millones, sin contar aún con el contrabando técnico, que eleva el monto de las pérdidas económicas y cuya magnitud no se ha podido cuantificar.

En Colombia, el mercado ilegítimo anual de medicamentos asciende a unos US\$ 1.200 millones (cifra que puede estar subvalorada por falta de cuantificación del contrabando técnico).

Los retos para la sociedad

Los productos farmacéuticos, y en particular los medicamentos, hacen parte fundamental del cuidado de la salud, y se requiere particular atención, protección y regulación para contrarrestar el delito alrededor de estos productos. Actualmente, las ganancias de las organizaciones delictivas son enormes, debido a los pobres resultados de las acciones de las autoridades. La globalización y la Internet plantean verdaderos retos por la creciente oferta de medicamentos en línea y la falta de legislación y acciones al respecto (10). La creciente variedad de medicamentos ofrecidos en la red (especialmente, productos para tratar la disfunción eréctil y para reducir peso corporal) incrementa los incentivos financieros: es claro que estas ofertas a través de la red amparan medicamentos fraudulentos y la legislación actual es poco efectiva contra este comercio.

Para afrontar estos retos, el objetivo primario radica en reducir significativamente los delitos contra el medicamento mediante la educación y el fomento de acciones de Investigación y Desarrollo (I & D) en forma simultánea, paralelas a acciones de inspección, vigilancia y control. Las acciones para seguir se pueden agrupar en varias clases, a saber, *acciones legislativas*: aumento de penas, revisión de la normatividad de fronteras, armonización de legislaciones sanitarias, civiles y penales, creación de normas que favorezcan el uso de tecnología de punta, sistematización y bases de datos relacionales integradas, transferencia de tecnología y adquisición de equipos para llegar a un Sistema Único Nacional de Movilización de los medicamentos y productos farmacéuticos; *acciones policiales*: incremento, integración y coordinación de la acción de las autoridades; *acciones judiciales*: aplicación oportuna y efectiva de la normatividad vigente, especialmente en lo relacionado con el concurso de delitos y la asociación para delinquir; *acciones educativas*: capacitación e investigación orientadas a la sensibilización entre estudiantes de bachillerato, instrucción en pregrado y postgrado de ciencias de la salud, entrenamiento del talento humano para afrontar la lucha contra estos delitos y capacitación de profesionales de salud en farmacoepidemiología; y *acciones administrativas*: coordinación de esfuerzos entre las autoridades y la industria, el comercio, las asociaciones de usuarios,

las ONG, entre otros, y control en toda la cadena productiva y la de abastecimiento.

En conclusión, la comunidad —en particular, el profesional de salud— tiene, ciertamente, un rol que cumplir en estos esfuerzos, por cuanto puede influir sobre las políticas gubernamentales y la acción de la industria. Más allá de las cuestiones políticas, la comunidad tiene que hacerle frente a este macabro problema y trocarlo en un ciclo sanitario sano y coherente para beneficio de todos los actores del sistema. ■



REFERENCIAS

- Greene HG. The third man. London: Vintage, 2001.
- Clancy T. De Jacht op de Red October. Utrecht: AW Bruna Uitgevers BV, 1996.
- Newton PN, White NJ, Rozendaal JA, Green MD. Murder by fake drugs. BMJ 2002 Apr 6;324(7341): 800-1.
- Charatan F. Fake prescription drugs are flooding the United States. BMJ 2001 Jun 16;322(7300):1443.
- World Health Organization. Counterfeit drugs—guidelines for the development of measures to combat counterfeit drugs. Geneva:WHO, 1999.
- Menkes DB. Hazardous drugs in developing countries. BMJ. 1997 Dec 13;315(7122):1557-8.
- Cárdenas L. Fundamentos de legislación farmacéutica. Balcázar Impresores 2ª ed; 163-164, 2002.
- Departamento Administrativo de Planeación Nacional. Plan de Desarrollo 2003-2006 – Hacia un Estado Comunitario. Bogotá, el organismo, 2003.
- International Federation of Pharmaceutical Manufacturers Associations – IFPMA Issue Paper – Counterfeiting of medicinal drugs. Geneva, the federation, 1997.
- Fédération internationale pharmaceutique. FIP statement of policy on counterfeit medicines. The Hague, the federation, 2003.
- <http://www.radiocaracol.com/noticias/99759.htm>
- http://imgbiblio.vaneduc.edu.ar/plInfoSalud/2002/octubre2002/Programa%20InfoSalud_%202001-10-02%20mat.htm
- http://www.juecesyfiscales.org/proyecto_de_ley_102.htm