



**Organización
Panamericana
de la Salud**



Oficina Regional de la
Organización Mundial de la Salud



RED PANAMERICANA PARA LA ARMONIZACIÓN
DE LA REGLAMENTACIÓN FARMACEÚTICA

Combate a la Falsificación de Medicamentos

PROPUESTA DE PROGRAMAS NACIONALES DE PREVENCIÓN DE LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS Y PLAN DE ACCIÓN (ROAD MAP)

Todos los países deben elaborar Programas nacionales de prevención y combate a la falsificación de medicamentos, con planes de acción, cuyo alcance sea mejorar la capacidad regulatoria para garantizar calidad, la “legitimidad” y seguridad de los medicamentos disponibles en el país.

1. Objetivo

Desarrollar políticas y estrategias específicas para implementación en los países.

2. Actividades

Desarrollar una guía para la evaluación de productos, así como identificar la falsificación.

3. Antecedentes

El problema de los medicamentos falsificados es un tema importante a prácticamente todas las agencias reguladoras del mundo. La Red Panamericana de Armonización de la Legislación Farmacéutica estableció un grupo para tratar este tema. Basado en la definición de la OMS, el grupo de trabajo trabajó una definición de medicamento falsificado. La definición es la siguiente:

“Medicamento falsificado es un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respeta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado”.

La prevención y el combate de medicamentos falsificados es necesaria y mecanismos para cooperación, colaboración y participación entre varias agencias reguladoras nacionales e internacionales debe ser un pre-requisito para cualquier prevención objetiva. Es esencial que las agencias reguladoras sean pro-activas en el monitoreo de los medicamentos falsificados en sus propios territorios o región, así como tengan una coordinación estrecha y diseminan información. Además, para el monitoreo pro-activo, un proceso de evaluación de productos es necesario. En el diseño del proceso de evaluación, una guía o road map ha sido desarrollada por los miembros del comité para la consideración.

4. Guía para manejo del riesgo para la determinación y el monitoreo de productos falsificados

4.1 Identificación de riesgo

- Recolección de información por medio de un servicio de inteligencia
- Identificación de cualquier obstáculo en su determinación
- Definición de eventos

4.2 Estimativa de Riesgo

- Definición de efectos probables en los usuarios y otros involucrados
- Estimativa de riesgo de productos falsificados previamente a cualquier intervención
- Estimativa de riesgo y control de daños

4.3 Estrategias y plan de trabajo

- Diseño de una estrategia para afrontar el tema
- Revisión de estrategias
- Desarrollo de un plan de acción

4.4 Implementación y control del seguimiento

- Búsqueda inteligente
- Ejecución de estrategia
- Evaluación de impacto y preparación para temas imprevistos

4.5 Comunicación de riesgo

Es importante que un mecanismo de comunicación de riesgo asociado a productos falsificados sea establecido. Más específicamente, la comunicación de riesgo es una acción de comunicación y transmisión de información que esté significativamente relacionada con el riesgo, así como la decisión y la acción dirigida hacia el manejo y el control de tal riesgo. Todos los involucrados, incluyendo los usuarios y otras agencias gubernamentales, deben formar parte de este ejercicio. Muchas veces, es difícil a los usuarios comprender la probabilidad del riesgo asociada a los productos falsificados. Es necesaria la énfasis en la educación y la capacitación para el desarrollo de mayor conciencia sobre tales productos.

4.6 Infraestructura

Para ser pro-activos, la sugerencia es que cada agencia regulatoria involucrada en el monitoreo y vigilancia de los medicamentos falsificados establezcan una célula apropiada y una unidad responsable por la evaluación, el monitoreo y la coordinación de productos. La identificación en el tiempo adecuado y la diseminación de información, juntamente con el apropiado cumplimiento y la ejecución, son necesarios para el cumplimiento del objetivo con suceso del combate a la falsificación.

4.7 Cooperación intra, intersectorial e internacional

Buscando lograr la resolutividad de las acciones, es fundamental que se establezcan mecanismos formales de cooperación.

4.8 Fortalecimiento de los programas nacionales de farmacovigilancia

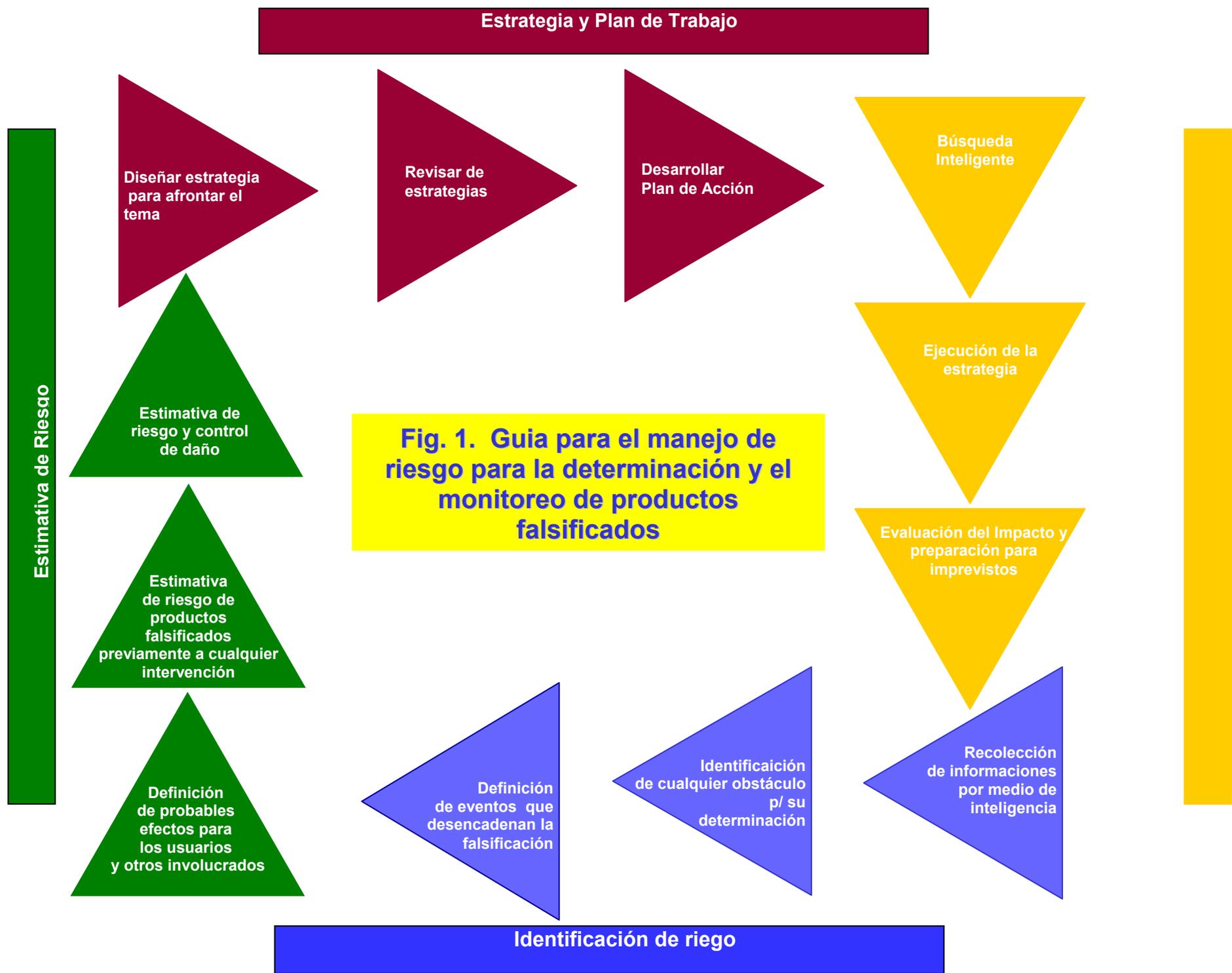


Fig. 1. Guia para el manejo de riesgo para la determinación y el monitoreo de productos falsificados