



Facultad de Ciencias Exactas y Naturales

“La Trazabilidad como Herramienta para la Detección y
Prevención de Medicamentos Falsificados.”

Alumna: Victoria Pierina Di Francesco

Tutora: Farmacéutica Nancy Radicich

Matrícula: 02746 (id: 14-9575)

Carrera: Farmacia (1404)

Buenos Aires, mayo 2023

Universidad de Belgrano
Zabala 1837 (C1426DQ6)
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - Argentina
Tel.: 011-4788-5400 int. 2533
e-mail: invest@ub.edu.ar
url: <http://www.ub.edu.ar/investigaciones>

Dedicatoria

Este trabajo se lo dedico a mi familia, que sin ellos no hubiera sido posible llegar hasta acá.

A mi novio y amigas, que estuvieron siempre al pie del cañón bancando y apoyando para no bajar los brazos.

Gracias enormes.

Agradecimientos

A mis viejos, que siempre me dieron la libertad de poder elegir, aconsejando y guiando desde su lugar, apoyándose en todo momento, son incondicionales.

A mis hermanos Santiago, Joaquín, Agustín, Tomás y Pablo, que, sin ellos no hubiera logrado nada de esto.

A Franco, mi novio, por ayudarme cuando lo necesité, y por insistirme para no rendirme.

A mis mascotas, que fueron compañeros en muchos momentos de estudio.

A mis cuñadas, Ana, Sara y Paula, que las adoro con el alma y son como mis hermanas.

A mis amigos y amigas que siempre me bancaron en todos los momentos lindos y no tan lindos.

A mis compañeros del trabajo que me ayudaron, entendieron mis tiempos y estuvieron ahí para darme sus consejos.

A la facultad y sus profesores por guiarme y ayudarme para lograr el objetivo.

A mi directora de Tesina Nancy Radicich por estar presente cada vez que la necesité aconsejando y ayudando.

Resumen

El problema de los medicamentos falsos es una amenaza global para la salud pública que ha ido creciendo en los últimos años. Los falsificadores se vuelven cada vez más sofisticados y utilizan tecnología de alta calidad para imitar medicamentos legítimos y eludir las medidas de seguridad que la industria farmacéutica implementa para lidiar contra la falsificación.

Para su fabricación y posterior comercialización, un fármaco debe respetar las normas de calidad requeridas y las Buenas Prácticas de Fabricación, Almacenamiento, Distribución y Transporte que garanticen la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos que llegan a la población. Sin embargo, los medicamentos falsificados pueden ser peligrosos e inciertos debido a su composición desconocida y las condiciones de elaboración y almacenamiento y esto supone un grave peligro para los consumidores, que buscan lidiar con un problema de salud.

Para combatir este riesgo se han implementado diversas medidas desde los diferentes sectores involucrados; la autoridad sanitaria aumentó la fiscalización creando un sistema de trazabilidad, de manera de vigilar en forma continua el mercado y la cadena de distribución de medicamentos, controlando así todos los eslabones desde la elaboración hasta la dispensa, tratando de evitar que lleguen a la población productos ilegítimos. Por su parte, la industria farmacéutica ha intentado mejorar las medidas de seguridad de los envases, dificultando de esta manera que se produzcan réplicas apócrifas y dificultar la producción de falsificaciones.

El objetivo del presente trabajo es analizar el impacto de la implementación del sistema de trazabilidad de medicamentos ante las falsificaciones en Argentina, como una forma de inferir la efectividad de esta medida y el impacto entre los distintos grupos farmacológicos. Se investigarán y analizarán los casos de falsificaciones en el país y se buscará comprender la importancia y alcance de esta problemática.

Índice

1.	Introducción	1
2.	Objetivos.....	2
2.1.	Objetivos generales.....	2
2.2.	Objetivos específicos.....	3
3.	Marco Teórico.....	3
3.1.	Falsificación de Medicamentos	3
3.1.1.	Definición de medicamentos falsificados	3
3.1.2.	Tipos de Medicamentos Falsificados	3
3.2.	Riesgos de los Medicamentos Falsos.....	4
3.2.1.	Impactos sobre la salud.....	4
3.2.2.	Impactos sobre la economía	5
3.3.	Casos graves sobre falsificaciones de medicamentos	5
3.3.1.	INTERPOL y Operaciones Pangea.....	6
3.4.	Trazabilidad de Medicamentos	7
3.4.1.	Qué es la Trazabilidad de Medicamentos	7
3.4.2.	Trazabilidad de Medicamentos en Argentina	7
3.4.3.	Sistema Nacional de Trazabilidad.....	9
3.4.4.	Circuito de Trazabilidad de Medicamentos	10
3.4.5.	Medicamentos Trazables	11
3.4.6.	Datos Trazables	11
3.4.7.	Beneficios y Riesgos del uso del Sistema Nacional de Trazabilidad.....	13
3.5.	Farmacovigilancia.....	14
3.5.1.	Historia de la Farmacovigilancia	14
3.5.2.	Inicios de la Farmacovigilancia en Argentina	15
4.	Materiales y métodos	15
-	Investigación en laboratorio A (2005-2021):	16
-	Investigación sobre todos los casos de falsificación en Argentina posteriores a la implementación de la Ley Nacional de Trazabilidad (2011-2021):	17
5.	Resultados.....	17
-	Investigación en laboratorio A (2005-2021):	17
-	Investigación sobre todos los casos de falsificación en Argentina posteriores a la implementación de la Ley Nacional de Trazabilidad (2011-2021):	21
6.	Discusión	29
7.	Conclusión	33
8.	Bibliografía.....	34
9.	Anexos.....	38

1. Introducción

La falsificación de medicamentos es una problemática que existe desde hace muchos años, y con el tiempo se fue agravando por la falta de medidas de seguridad. Si bien es un problema que involucra a toda la población a nivel mundial, es más probable que los productos de calidad substandard o falsificados lleguen a los pacientes que se encuentran en una situación más vulnerable, en la que hay acceso restringido a medicamentos seguros y de calidad, por lo tanto, tendría mayor incidencia en países subdesarrollados o de bajos ingresos debido a la falta de controles y capital para hacer frente a esta dificultad. (Davison, M. 2011). Con el aumento de la conectividad a internet, la fabricación, distribución y suministro de productos médicos de baja calidad o falsificados han adquirido acceso a un mercado global, y debido a la cultura del autodiagnóstico y la autoprescripción, el mercado no regulado y los productos médicos deficientes y falsificados creció. (Interpol, 2022).

Se estima que alrededor del 10% de los fármacos que circulan en el mundo son falsos, y que hasta un millón de personas mueren en todo el mundo por año debido a los medicamentos falsificados (who, 2017). A su vez, al tratarse de un problema difícil de detectar, y ser reportado de manera esporádica, un caso de falsificación puede pasar desapercibido y creer que se trata de una falta de efecto (Tendulkar, et al. 2020).

Los medicamentos falsos pueden contener o no principio activo, o bien estar presente en mayor o menor concentración que la declarada en el empaque, pueden estar compuestos por sustancias inocuas, tóxicas o letales. Pueden tener más de un principio activo, y que uno aumente el efecto que produce el medicamento. Puede tratarse de medicamentos legítimos pero robados, desconociendo de esta forma si se respetaron las normas de almacenamiento y distribución. Puede tratarse de un medicamento vencido, pero con la fecha modificada para alargar su vida útil (Blackstone, et al. 2014). Al no conocer de qué está compuesto realmente el medicamento, ni el lugar del que provino, es imposible detectar si el sitio de elaboración se encuadraba en las normas higiénico sanitarias, si se respetaban las temperaturas a las que debe almacenarse y distribuirse o si el personal que lo manipuló estaba calificado para hacerlo.

Cuando se tratan de productos falsos o calidad subestándar ninguno de estos datos se conoce, lo que representa un peligro para la salud y seguridad de los pacientes que pueden estar en contacto con estos productos, por lo tanto, es necesario distinguirlos y retirarlos del mercado antes de que lleguen al paciente (Davison, M. 2011).

Por esto es importante toda medida que contribuya reducir al mínimo posible la existencia de medicamentos de estas características en el mercado, evitando su uso por parte de la población. En este aspecto dos herramientas fundamentales son el sistema nacional de trazabilidad, implementado en el año 2011 en Argentina, y el sistema nacional de farmacovigilancia. Gracias a

los reportes y notificaciones de ambos es posible detectar en muchos casos si se trata de una sospecha de falsificación o si realmente es un producto falsificado o de calidad substandard. A pesar de las medidas que fueron tomadas para intentar mitigar la cantidad de falsificaciones, por año siguen encontrándose casos de medicamentos no legítimos, y esto es preocupante porque se trata de medicamentos que deberían ser seguros y eficaces para el tratamiento de enfermedades, y cumplir con una calidad y normas adecuadas para garantizar la salud de la población.

La trazabilidad de medicamentos es una eficaz herramienta que busca garantizar al paciente la calidad y seguridad de los medicamentos a los que expone el cuidado de su salud. Al implementar la trazabilidad, es posible registrar la ubicación de los medicamentos durante toda la cadena de distribución. De esta manera, puede detectarse cualquier anomalía que se presente durante el tránsito del medicamento, desde la producción hasta la dispensación. En Argentina, el Sistema Nacional de Trazabilidad está a cargo de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología (ANMAT), la cual recibe notificaciones ante cambios en la ubicación de un medicamento durante la cadena de distribución (Barriopedro, R. 2014).

La farmacovigilancia es un sistema que permite la monitorización y detección de efectos adversos y reacciones no deseadas relacionadas con medicamentos. En el contexto de la falsificación de medicamentos, es una herramienta valiosa para detectar y prevenir la distribución y uso de medicamentos falsificados ya que puede ayudar a identificarlos a través de la recepción y evaluación de informes enviados por diversos efectores. También, puede ayudar a identificar patrones o tendencias que indiquen la existencia de productos falsificados en el mercado (Papale, et al. 2018).

Tanto la trazabilidad como a la farmacovigilancia, son elementos clave en la lucha contra la falsificación de medicamentos y son esenciales para garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad del sistema de atención médica. La finalidad de este trabajo es analizar y mostrar la gravedad del problema de la falsificación de medicamentos, conocer en qué grado se modificó la situación en Argentina tras la instalación del Sistema Nacional de Trazabilidad, y entender qué otras medidas pueden ser tomadas para que los casos de falsificaciones de medicamentos disminuyan en la mayor proporción posible.

2. Objetivos

2.1. Objetivos generales

Analizar la incidencia de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos en Argentina sobre las falsificaciones de medicamentos en un laboratorio específico.

2.2. Objetivos específicos

- Evaluar el porcentaje de productos falsificados en el laboratorio antes y después de la implementación de la Ley Nacional de Trazabilidad.
- Investigar y analizar los casos de falsificaciones de medicamentos en Argentina en los años posteriores a la implementación de la Ley Nacional de Trazabilidad.
- Comprender la importancia y alcance de la problemática de la falsificación de medicamentos.

3. Marco Teórico

3.1. Falsificación de Medicamentos

3.1.1. Definición de medicamentos falsificados

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) los medicamentos falsificados son productos médicos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen (who, 2018). A su vez, los define con el acrónimo en inglés de SSFFC (Substandard/spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit medicines). Este término involucra tanto los medicamentos que son copiados para imitar el auténtico como aquellas que se producen por errores y negligencias en la fabricación (substandard) (who, 2018).

Los productos médicos de calidad substandard, denominados también productos fuera de especificación, son productos médicos autorizados que no cumplen ya sea las normas de calidad, sus especificaciones o ambas (who, 2018).

Y los productos médicos no registrados o sin licencia, son productos médicos que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por los organismos nacionales o regionales de reglamentación para el mercado en el que se comercializan/distribuyen o usan, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación (who, 2018).

En el ámbito de los medicamentos de calidad subestándar, es posible incluir tanto los medicamentos robados como aquellos que son legítimos, pero se encuentran vencidos y han alterado su fecha de vencimiento, con el objetivo de prolongar su vida útil (Davison, M. 2011).

Es difícil establecer una definición universal de medicamentos falsificados para todos los países, dada la variabilidad de la legislación sanitaria en cada uno de ellos (Interpol. 2021).

Es importante destacar la distinción entre los medicamentos falsificados, que son aquellos que imitan o copian a los originales, y los medicamentos de calidad insuficiente, que no cumplen con las Buenas Prácticas de Fabricación. Es importante mencionar que no todos los medicamentos de calidad insuficiente son necesariamente medicamentos falsificados (Davison, M. 2011).

3.1.2. Tipos de Medicamentos Falsificados

Los medicamentos falsificados pueden diferir en tipo y calidad, dependiendo de su composición (who. 2017):

- Medicamentos que contienen el principio activo, en la misma concentración, mayor o menor.
- Medicamentos que contienen otro principio activo diferente al declarado, pero con estructura química similar al original y que pueden producir un efecto similar.
- Medicamentos que contienen otro principio activo diferente al declarado, sin ser químicamente similares.
- Medicamentos que no contienen principio activo.
- Medicamentos que contienen sustancias tóxicas. (Puede tratarse de pintura industrial, ceras, talco o hasta sustancias tóxicas como raticida).
- Medicamentos robados reinsertados en la cadena de distribución sin respetar las normas de almacenamiento, distribución y transporte.
- Medicamentos vencidos que modifican su fecha de vencimiento para alargar la vida útil.

3.2. Riesgos de los Medicamentos Falsos

3.2.1. Impactos sobre la salud

Las condiciones en las que se fabrican los medicamentos falsificados son, en su mayor parte, terribles y constituyen una amenaza directa para la salud de los pacientes. A menudo, los productos se conservan de manera inadecuada, sin tener en cuenta la cadena de frío. La fabricación de medicamentos falsos no necesita mucho espacio y puede realizarse en pequeñas instalaciones: garajes, viviendas, talleres, galpones, y, cabe mencionar, casos en los que se han descubierto gallineros convertidos en lugares en los que se fabrican estos productos (Blackstone, et al. 2014).

Es difícil estandarizar los riesgos que suponen el consumo de una medicación falsa, debido a que dependerá en cada caso, del paciente, y las condiciones en las que se encuentra, ya que en muchos casos puede tratarse de pacientes con cáncer o enfermedades neurodegenerativas, enfermedades hematológicas, o niños. También dependerá del tipo de falsificación que se trate, si se trata de una falsificación que no contiene ningún principio activo, el caso puede pasar desapercibido, como una falta de eficacia, mientras que, si contiene por ejemplo alguna sustancia tóxica puede llevar hasta la muerte del paciente (who, 2017).

Por lo tanto, tiene un impacto directo sobre la salud pública, y esta problemática es de gran magnitud, porque algo que se suponía que debería curar, puede terminar en la muerte de muchas personas (who, 2017).

Incluso si el medicamento es inocuo, si no contiene ningún principio activo, ni sustancia que produzca ningún efecto en el organismo, continúan siendo un riesgo porque el paciente cree que está tratando su enfermedad, mientras que en realidad no está recibiendo tratamiento real (Blackstone, et al. 2014).

3.2.2. Impactos sobre la economía

Aunque las repercusiones sanitarias sean las más importantes, no se debe olvidar el impacto económico que tienen las falsificaciones, tanto para la industria, como para el sistema de salud y los pacientes.

Se estima que por año tienen ganancias de miles de dólares por el mercado de los medicamentos falsos (who, 2017).

Desde un punto de vista del sistema de salud, la presencia de medicamentos falsificados puede generar problemas de salud graves y aumentar los costos de tratamiento. Además, los servicios de salud pueden gastar recursos valiosos para detectar y confiscar medicamentos falsificados, en lugar de gastar en otros aspectos importantes del sistema de salud (Sugita, et al. 2010).

Por otro lado, la industria farmacéutica también se ve afectada por la falsificación de medicamentos, ya que disminuye la confianza en los productos legítimos, daña la reputación de la industria y puede reducir las ventas de los productos auténticos. (Blackstone, et al. 2014) Además, la industria farmacéutica puede tener que gastar grandes cantidades de dinero en investigación y desarrollo de medidas de seguridad para proteger sus productos contra la falsificación (who, 2013).

Por último, los pacientes también sufren las consecuencias económicas de la falsificación de medicamentos, ya que pueden recibir tratamientos ineficaces o incluso perjudiciales, lo que puede aumentar su tiempo de recuperación y los costos totales del tratamiento. Además, los pacientes pueden gastar dinero en medicamentos falsificados, lo que puede ser una pérdida de recursos valiosos para ellos. (Blackstone, et al. 2014)

En resumen, la falsificación de medicamentos tiene un impacto significativo en la economía, ya que afecta negativamente tanto el sistema de salud, la industria farmacéutica como a los pacientes, disminuyendo la eficacia de los tratamientos, dañando la confianza en los productos auténticos, y aumentando los costos totales de tratamiento. Es importante tomar medidas efectivas para combatir la falsificación de medicamentos y proteger la salud y economía de los pacientes y de la sociedad en general.

3.3. Casos graves sobre falsificaciones de medicamentos

A continuación, se listan algunos casos graves y conocidos a nivel mundial que han marcado la historia de medicamentos falsificados y han impulsado la implementación de medidas de seguridad, como la farmacovigilancia y la trazabilidad:

- Caso de los medicamentos falsificados para la diabetes en China (2006): Este caso involucró la venta de medicamentos falsificados para la diabetes que contenían ingredientes incorrectos y resultaron en la muerte de numerosos pacientes. El incidente llevó a una mayor conciencia sobre la importancia de la trazabilidad y la seguridad de los medicamentos (Cordina, M. 2010).

- Caso de medicamentos antimalaria falsificados en Camboya (1999): Al menos 30 chicos murieron en Camboya por recibir tabletas de un medicamento para la malaria que resultó ser falso (Loewy, M. 2007).

- Caso del jarabe para la tos contaminado en Haití (1996): Un jarabe para la tos contaminado con dietilenglicol, una sustancia tóxica, causó la muerte de al menos 85 niños en Haití. Este trágico suceso destacó la necesidad de implementar medidas de control y vigilancia para evitar la comercialización de medicamentos falsificados y de baja calidad (Loewy, M. 2007).

- Caso de los medicamentos adulterados en Nigeria (1990s): En Nigeria, se descubrió que un lote de medicamentos antimaláricos estaba adulterado con sulfato de piroxicam, una sustancia tóxica. Como resultado, cientos de niños murieron. Este evento llevó a una mayor regulación y control de los medicamentos, así como a la implementación de sistemas de trazabilidad para garantizar la autenticidad y seguridad de los medicamentos (Loewy, M. 2007).

- Caso del escándalo de la heparina contaminada (2008): La heparina es un anticoagulante utilizado en el tratamiento de enfermedades cardiovasculares. En 2008, se descubrió que ciertos lotes de heparina importada de China estaban contaminados con una sustancia química no identificada, lo que resultó en la muerte de varios pacientes en diferentes países. Este incidente puso de relieve la necesidad de mejorar la trazabilidad de los medicamentos y fortalecer los controles de calidad en la cadena de suministro (Rosania, L, 2008).

Estos casos ejemplifican la importancia de implementar medidas de seguridad, como la farmacovigilancia y la trazabilidad, para prevenir la circulación de medicamentos falsificados y proteger la salud de los pacientes. Estas experiencias trágicas han generado conciencia y han impulsado la adopción de regulaciones más estrictas en todo el mundo para garantizar la autenticidad y calidad de los medicamentos.

3.3.1. INTERPOL y Operaciones Pangea

La Operación Pangea es una iniciativa anual coordinada por Interpol, la Organización Mundial de Aduanas (OMA) y otras agencias y organizaciones asociadas (Interpol, 2022). El objetivo principal de esta operación es combatir el tráfico ilícito de medicamentos y productos farmacéuticos falsificados a nivel global, en las cuales Argentina ha participado en varias ocasiones (Interpol, 2019).

Durante la Operación Pangea, las autoridades de diferentes países colaboran estrechamente para identificar y tomar medidas enérgicas contra las actividades ilegales relacionadas con

medicamentos falsificados. Se enfocan en investigar y dismantelar redes de distribución ilegal de medicamentos (Interpol, 2019).

Los participantes en la Operación Pangea incluyen a las agencias reguladoras de medicamentos, autoridades aduaneras y otras instituciones gubernamentales, tanto a nivel nacional como internacional. Además, se trabaja en colaboración con la industria farmacéutica y organizaciones privadas para identificar y abordar las amenazas relacionadas con medicamentos falsificados (Smolka, et al. 2017).

Durante la operación, las autoridades realizan inspecciones, decomisos y arrestos, y se retiran del mercado los medicamentos ilegales encontrados. También se toman medidas legales contra los infractores, con el objetivo de disuadir futuras actividades delictivas y proteger la salud y seguridad de los consumidores (Interpol, 2022).

En resumen, la Operación Pangea de Interpol es un esfuerzo global para combatir el comercio ilegal de medicamentos. A través de la cooperación internacional y la acción conjunta entre diversas agencias y organizaciones, se busca dismantelar redes de distribución ilegal y proteger a los consumidores de productos farmacéuticos falsificados.

3.4. Trazabilidad de Medicamentos

3.4.1. Qué es la Trazabilidad de Medicamentos

La trazabilidad es una herramienta eficaz que se utiliza para controlar en tiempo real las transacciones de medicamentos, verificar el origen de los mismos, registrar la historia de localizaciones y traslados a lo largo de toda la cadena de distribución. Gracias a esto, garantiza al paciente, la calidad y seguridad de los medicamentos a los que expone el cuidado de su salud (Sistema Nacional de Trazabilidad, ANMAT). De tal manera es posible detectar todas aquellas anomalías que pueden presentarse en el tránsito del medicamento desde su origen hasta la dispensa, y permite retirar de manera inmediata del circuito de distribución, medicamentos que no cumplen con las normas requeridas (Sistema Nacional de Trazabilidad, ANMAT).

3.4.2. Trazabilidad de Medicamentos en Argentina

Como consecuencia del número elevado de casos de falsificación de medicamentos, en el año 1997, en Argentina, a través del Decreto N° 1299, se creó el Programa Nacional de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos (hoy Programa de Control de Mercado de Medicamentos y Productos Médicos), que tiene como objetivo principal prevenir la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de distribución (Derecho y Sanchez. 2014). Este programa trabaja en conjunto con la industria farmacéutica, la autoridad sanitaria y otros actores relevantes, para desarrollar y aplicar estrategias efectivas que permitan identificar y evitar la presencia de medicamentos falsificados. Ante

la creación de dicho programa, se le dio a ANMAT la facultad de realizar inspecciones en locales ubicados en todo el país (Viñas, R. 2021).

Adicionalmente, en el ámbito internacional se llevaron a cabo reuniones con el fin de dimensionar el conflicto y compartir similitudes en diferentes países (Derecho y Sanchez. 2014).

En el año 2003, el Instituto Nacional de Medicamentos obtuvo el Premio Nacional a la Calidad, y en 2009, ANMAT fue distinguida como la Primera Autoridad Sanitaria de Referencia para las Américas, luego de ser auditada por la OPS: Organización Panamericana de la Salud (Derecho y Sanchez. 2014).

La trazabilidad de medicamentos en Argentina ha experimentado una evolución significativa, culminando en la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos a fines de 2011. Este sistema ha sido un cambio de paradigma para el mercado nacional de medicamentos, ya que busca garantizar la calidad y autenticidad de los medicamentos (Derecho y Sanchez. 2014).

El propósito de este programa es combatir activamente la venta de medicamentos falsificados.

Una de las responsabilidades fundamentales de las autoridades sanitarias es asegurar que la población tenga acceso a medicamentos de calidad, seguros y efectivos (OPS, 2018). Para lograr esto, es necesario garantizar que los medicamentos sean legítimos, registrados y fabricados por productores autorizados. Además, se deben respetar las Buenas Prácticas de Manufactura durante su elaboración y mantener estas condiciones en toda la cadena de suministro. En este sentido, la trazabilidad de medicamentos juega un papel clave como herramienta para asegurar la calidad. La ANMAT, desde su creación en 1992, ha fortalecido su enfoque en la calidad y ha implementado diversas medidas para garantizarla, incluyendo la trazabilidad de medicamentos (Derecho y Sanchez. 2014).



(Imagen tomada de la Guía de Casos de éxito de Trazabilidad del Sector Salud en Argentina, GS1, 2014).

En 2012, se llevó a cabo en Buenos Aires un taller en el que representantes de agencias reguladoras de medicamentos de 20 países de las Américas trabajaron en la implementación del Sistema de reporte global y alerta rápida para medicamentos falsificados de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Este sistema tiene como objetivo rastrear y detener la circulación de medicamentos falsificados, que representan un importante problema de salud pública global (OPS, 2012).

Durante el taller, se analizaron las ventajas y utilidades de esta herramienta, que ha sido entrenada en su uso por 95 países. El sistema ha sido útil para proporcionar apoyo a los países en situaciones de emergencia o alto riesgo debido a la falsificación de medicamentos (OPS, 2012).

Para combatir este problema, la OPS/OMS coopera en el fortalecimiento de las capacidades nacionales y regionales, buscando mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los productos médicos. En 2012, durante la 65° Asamblea Mundial de la Salud, se creó el Mecanismo de Estados Miembros sobre Productos Médicos de Calidad Subestándar, Espurios, de Etiquetado Engañoso, Falsificados o de Imitación (OPS, 2012).

En este contexto, la OMS desarrolló el Sistema de reporte global y alerta rápida para detectar la circulación de medicamentos falsificados. La cooperación entre las autoridades nacionales de regulación y la OPS es fundamental para evaluar y mejorar las funciones nacionales, así como para coordinar una red regional de intercambio de información y experiencias para gestionar los casos relacionados con medicamentos falsificados (OPS, 2012).

3.4.3. Sistema Nacional de Trazabilidad

En el año 2011, en Argentina, se implementó el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) como una respuesta a la creciente preocupación sobre la falsificación de medicamentos y su impacto en la salud pública. La proliferación de medicamentos falsificados, que son producidos sin respetar las normas de calidad y las buenas prácticas de fabricación, representa un grave riesgo para la salud de la población (Sistema de Trazabilidad, ANMAT).

El sistema nacional de trazabilidad es una herramienta que permite identificar y seguir cada medicamento de manera única a lo largo de toda su cadena de distribución. Esto se logra mediante la colocación de un código individual e inviolable en cada envase, que cumple con los estándares internacionales (Hernandez, M. 2014). El sistema garantiza que el medicamento no haya sido manipulado o desviado ilegalmente durante su distribución, brindando mayor seguridad tanto a los pacientes como a las autoridades sanitarias. Se ha implementado de forma gradual, comenzando con medicamentos críticos y de alto costo, y se fue extendiendo a nuevas especialidades medicinales.

Los objetivos principales del Sistema Nacional de Trazabilidad son regularizar la distribución de medicamentos, prevenir la distribución de medicamentos falsificados, detectar duplicaciones de

productos, mejorar la eficacia de los sistemas de salud, brindar mayor seguridad a los pacientes, reducir la entrega errónea de productos y facilitar la retirada de medicamentos del mercado en caso de ser necesario. Además, se promueve el uso racional de los medicamentos, contribuyendo a una atención médica más segura y eficiente (Derecho y Sanchez. 2014).

El sistema nacional de trazabilidad es una importante medida preventiva en la lucha contra la falsificación de medicamentos, pero también tiene impacto en la economía. La industria farmacéutica es un sector clave de la economía, y la presencia de medicamentos falsificados afecta negativamente a su desarrollo y fortalecimiento. Al garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos, el sistema nacional de trazabilidad fortalece la confianza en la industria y protege la inversión en investigación y desarrollo.

En conclusión, el sistema nacional de trazabilidad es una iniciativa importante en la lucha contra la falsificación de medicamentos en Argentina, y contribuye a garantizar la salud pública, proteger la economía y fortalecer la confianza en la industria farmacéutica.

3.4.4. Circuito de Trazabilidad de Medicamentos

La trazabilidad debe comenzar desde el primer eslabón en que se encuentre el producto terminado, sea éste importado o nacional. Por lo general, será el laboratorio titular. Posteriormente, siguiendo con la cadena de distribución, el siguiente eslabón será la droguería, quien entregará al siguiente eslabón, la farmacia o el hospital, y, por último, llegará al paciente que sería el último eslabón (Sistema de Trazabilidad, ANMAT).

Cada movimiento o evento importante debe registrarse en el SNT. Dependiendo de la entidad que se trate, los tipos de movimientos que deben registrarse en la web. Las transacciones se informan en la página web del SNT (Sistema de Trazabilidad, ANMAT).

Las entidades que intervienen en el Sistema Nacional de Trazabilidad son los siguientes:

- Laboratorios/Laboratorios de Producción Pública
- Distribuidoras
- Operadores Logísticos
- Droguerías
- Farmacias
- Establecimientos Asistenciales Públicos y privados
- Hospitales
- Botiquines de Farmacia
- Laboratorios de mezclas intravenosas.



(Imagen tomada de la Guía de funcionamiento del Sistema Nacional de Trazabilidad, ANMAT, 2011).

3.4.5. Medicamentos Trazables

En 2011, Argentina lanzó un catálogo de medicamentos como parte de su sistema nacional de trazabilidad de medicamentos. Este catálogo enumeraba más de 3.000 medicamentos que requerían números de serie únicos y características de cierre antimanipulación en el empaquetado secundario. Estos medicamentos se registraban en tiempo real en una base de datos central gestionada por la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), utilizando Números Globales de Localización (GLNs) para identificar a los diferentes actores en la cadena de suministro.

Como se mencionó anteriormente, el Sistema Nacional de Trazabilidad (SNT) se fue implementando de manera gradual, inicialmente se incluyeron en el listado medicamentos críticos y de alto costo, y, posteriormente se fueron incluyendo más medicamentos.

Los medicamentos alcanzados por el SNT están listados según ingrediente farmacéutico activo en la página de trazabilidad de ANMAT:

http://anmat.servicios.pami.org.ar/pdfs/listado_medicamentos.pdf

3.4.6. Datos Trazables

Las siguientes definiciones fueron sacadas de la Guía de Implementación de Trazabilidad, GS1:

- Número de lote:

El número de lote es un identificador único que se usa para identificar un grupo específico de medicamentos que se fabricaron en una misma fecha y lugar. Este número se utiliza para monitorear los medicamentos desde la fabricación hasta que llegan al consumidor final.

El número de lote es importante porque ayuda a las autoridades reguladoras y a las empresas farmacéuticas a localizar rápidamente los medicamentos en caso de un problema con la seguridad

o eficacia, y también para verificar que los medicamentos son auténticos y han sido fabricados por la empresa farmacéutica autorizada. También se utiliza para registrar la fecha de fabricación y vencimiento de un medicamento, para que los profesionales de la salud y el público en general puedan verificar que el medicamento es seguro y eficaz para su uso.

Por todo esto, es un elemento clave en la seguridad de los medicamentos, ayudando a garantizar que los medicamentos son auténticos y seguros para los pacientes.

- Número de Serie:

El número de serie es un identificador único que se asigna a cada envase individual de un medicamento. Este número se utiliza para rastrear y seguir el movimiento de cada envase de medicamento a lo largo de la cadena de suministro, desde la fabricación hasta el consumidor final. El número de serie es importante porque permite a las autoridades reguladoras, las empresas farmacéuticas y los profesionales de la salud rastrear y verificar la autenticidad de cada envase de medicamento en el mercado, así como también asegurar la seguridad y eficacia de los medicamentos para los pacientes.

- GLN:

El GLN (Global Location Number) o Número de Ubicación Global en español, es un sistema global de identificación y codificación global que se utiliza para rastrear la ubicación y el movimiento de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro. Desde el fabricante hasta el paciente final, el GLN permite identificar de manera única fabricantes, droguerías encargadas de distribución, farmacias y hospitales.

El GLN es esencial para el Sistema Nacional de Trazabilidad, ya que permite rastrear los medicamentos y garantizar su autenticidad y calidad. También se utiliza junto con otros códigos de identificación como GTIN (Global Trade Item Number) y SSCC (Serial Shipping Container Code) para lograr una trazabilidad completa de los medicamentos.

La utilización del GLN permite conocer todos los movimientos de un medicamento, incluyendo puntos de entrada, almacenamiento, distribución, venta y consumo. Esto ayuda a prevenir la introducción de medicamentos falsificados en el mercado y garantiza la seguridad de los pacientes.

- GTIN:

El GTIN (Global Trade Item Number) es un número único que se asigna a cada producto que se comercializa en todo el mundo para identificarlo de manera única a través de un código de barras. Se utiliza en las etiquetas y embalajes de los productos y se escanea con un escáner de códigos de barras para un seguimiento eficiente de los inventarios y la trazabilidad de los productos. En la trazabilidad de medicamentos, el GTIN se utiliza para identificar y rastrear un medicamento específico desde su fabricación hasta su venta al consumidor final, en conjunto con otros códigos de identificación como GLN y SSCC para garantizar la autenticidad y calidad de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro.

- SSCC:

El SSCC (Número de Seguimiento de Contenedor Único) es un número único que se asigna a cada contenedor que se utiliza en la distribución de medicamentos. Este número permite el seguimiento y rastreo de cada contenedor desde el fabricante hasta el destinatario final. Se utiliza para garantizar la autenticidad y calidad de los medicamentos, y mejorar la eficiencia de la cadena de suministro. Al igual que los otros códigos de identificación mencionados, el SSCC se utiliza en conjunto con GLN y GTIN para una trazabilidad completa de los medicamentos.

- Códigos QR:

Los códigos QR se usan para hacer seguimiento a los medicamentos. Se ponen en el envase y se pueden escanear con un smartphone o escáner especial para ver información importante sobre el medicamento, como su número de lote, fecha de fabricación y fecha de vencimiento. También se usan para seguir el movimiento de los medicamentos desde el fabricante hasta el consumidor final. Los códigos QR ayudan a asegurar la seguridad y autenticidad de los medicamentos.

3.4.7. Beneficios y Riesgos del uso del Sistema Nacional de Trazabilidad

El sistema de trazabilidad de medicamentos puede ayudar a mejorar la falsificación de medicamentos en Argentina de varias maneras:

1. Rastreo y monitoreo de la cadena de suministro: el sistema de trazabilidad permite rastrear y monitorear el movimiento de los medicamentos a lo largo de la cadena de suministro, lo que puede ayudar a detectar y prevenir la introducción de medicamentos falsificados en el mercado (GS1, 2013).

2. Identificación única de los medicamentos: el sistema de trazabilidad utiliza códigos de identificación únicos para cada medicamento, lo que facilita la identificación y el rastreo de los mismos y puede ayudar a prevenir la falsificación (GS1, 2013).

3. Retiro de medicamentos falsificados del mercado: el sistema de trazabilidad permite a las autoridades de salud rastrear y retirar del mercado cualquier medicamento que no cumpla con los estándares de calidad o que haya sido falsificado, lo que puede ayudar a reducir la disponibilidad de medicamentos falsificados (Sistema Nacional de Trazabilidad, ANMAT).

4. Educación y concientización: el sistema de trazabilidad también puede ser utilizado para promover la concientización sobre la falsificación de medicamentos y educar a la población sobre cómo identificar y evitar los medicamentos falsificados. Es importante tener en cuenta que el sistema de trazabilidad de medicamentos es solo una herramienta y que su efectividad depende de su implementación y cumplimiento adecuados. Es necesario un esfuerzo conjunto de todos los actores de la cadena de suministro de medicamentos, así como de las autoridades de salud y de regulación, para garantizar la calidad y seguridad de los medicamentos disponibles en Argentina (GS1, 2013).

No usar el Sistema Nacional de Trazabilidad puede traer los siguientes Riesgos:

1. Robo y/o Contrabando: Condiciones de almacenamiento y transporte irregulares.

2. Falsificación y/o Adulteración: Alto riesgo en la salud del paciente.
3. Fraude Financiero: Externalidades negativas en los financiadores de salud. (Sistema Nacional de Trazabilidad, ANMAT)

3.5. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es una herramienta más en la detección de medicamentos falsificados, a través de sus efectos adversos, toxicidad o muestras de ineficacia.

El sistema de farmacovigilancia permite a las autoridades reguladoras, fabricantes y profesionales de la salud recopilar y evaluar información sobre la seguridad y eficacia de los medicamentos, lo que ayuda a identificar problemas y tomar medidas para resolverlos (Sistema Nacional de Farmacovigilancia, ANMAT). Si se detecta un medicamento falsificado, puede ser retirado del mercado y tomar medidas para evitar su distribución.

También es importante para detectar posibles efectos adversos causados por medicamentos falsificados, ya que estos pueden contener ingredientes incorrectos o no cumplir con los estándares de calidad necesarios. Además, ayuda a identificar medicamentos con problemas de seguridad, lo que permite establecer estrategias y acciones para proteger a la población (Hugman, 2012).

Otro auxilio que brinda se relaciona con la trazabilidad, ya que permite seguir el movimiento de los medicamentos, detectando posibles irregularidades en la cadena de suministro, permitiendo así a las autoridades reguladoras actuar de manera oportuna.

3.5.1. Historia de la Farmacovigilancia

La historia de la farmacovigilancia ha sido marcada por diversos hitos relacionados con medicamentos que causaron daños graves a las personas expuestas a ellos. Estos incidentes impulsaron la creación de mecanismos de vigilancia para reducir errores y gestionar los riesgos asociados a los medicamentos.

En 1848, en Inglaterra, ocurrió el primer suceso importante de farmacovigilancia. Una joven de 15 años falleció debido al uso de cloroformo como anestésico durante una consulta médica. Esto llevó a la creación de una comisión en Gran Bretaña que estimulaba a los médicos a informar las muertes causadas por el uso de anestésicos (Fornasier et al., 2018).

En 1930, se registraron casos de daño renal en niños por el uso de etilenglicol en jarabes pediátricos. En 1937, el uso de dietilenglicol como solvente en un jarabe causó la muerte de niños debido a su toxicidad. Estos incidentes llevaron a reforzar las regulaciones en la FDA, exigiendo la seguridad de los medicamentos y estableciendo normas de farmacovigilancia (Herrera y Alesso, 2012).

En 1959-1961, la talidomida fue autorizada para tratar las náuseas y los vómitos durante el embarazo en varios países, pero se prescribió sin suficientes pruebas científicas. Los niños nacidos

de madres que tomaron talidomida durante el primer trimestre de embarazo presentaron malformaciones (Routledge, 1998). Esto llevó a enmiendas en la FDA, exigiendo pruebas de seguridad y eficacia antes de aprobar un medicamento (Papale et al., 2018).

A nivel mundial, en 1968 se lanzó un proyecto piloto internacional de vigilancia de drogas para recopilar informes de reacciones adversas en una base de datos común. En 1978 se estableció el Uppsala Monitoring Centre (UMC) en Suecia, promoviendo el desarrollo de la farmacovigilancia a nivel global (Calderón Díaz et al., 2016).

3.5.2. Inicios de la Farmacovigilancia en Argentina

En Argentina, la tragedia de la talidomida marcó un cambio en el sistema de seguridad de los medicamentos. En 1964 se creó el Instituto Nacional de Farmacología y Bromatología, actualmente conocido como Instituto Nacional del Medicamento (INAME) (Papale et al., 2018). El Dr. Juan Carlos Ramasso, junto con otros profesionales, adaptó la "ficha amarilla" británica para utilizarla como hoja de reportes de efectos adversos (Papale et al., 2018).

En 1992, seis personas fallecieron en Argentina debido a la intoxicación por consumo de jarabe y caramelos de propóleo adulterados. Esto llevó a la creación de un nuevo sistema de registro de medicamentos y al establecimiento de la ANMAT, un organismo controlador similar a la FDA (Propóleos adulterados Huilen).

La ANMAT se convirtió en el organismo encargado de la farmacovigilancia en Argentina. En 1993 se creó el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFVG), que se basa en la notificación espontánea, voluntaria y confidencial de reacciones adversas por parte de los profesionales de la salud. El SNFVG ha crecido a lo largo de los años y ha establecido colaboraciones internacionales (Resolución 706/93-ANMAT).

En resumen, la farmacovigilancia es una herramienta valiosa para detectar medicamentos falsificados y para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos en el mercado. La combinación de esta herramienta con la trazabilidad permite un monitoreo de los fármacos a lo largo de toda su cadena de suministro, lo que ayuda a identificar y detener la distribución de medicamentos falsificados. Ambos elementos utilizados en conjunto son fundamentales para garantizar la seguridad de los medicamentos en el mercado y proteger la salud de la población.

4. Materiales y métodos

Para llevar a cabo la investigación sobre falsificaciones de medicamentos, se realizaron dos enfoques distintos: uno centrado en los casos de falsificaciones reportados para productos de un laboratorio específico (de aquí en adelante llamado laboratorio A) durante el período 2005-2021, y, otro abarcando todos los casos de falsificación de medicamentos de distintos laboratorios para el

período 2011-2021. Para ambos casos se tuvieron en cuenta los reportes de falsificaciones en Argentina. A continuación, se describen los materiales y métodos utilizados para cada enfoque:

- **Investigación en laboratorio A (2005-2021):**

Recopilación de datos:

Se llevó a cabo una búsqueda exhaustiva en la base de datos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), específicamente en la sección de alertas de retiro de mercado y Boletín Oficial. Esta búsqueda se realizó en los siguientes enlaces: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/alertas> y <https://www.boletinoficial.gob.ar/>.

Se recopiló la información sobre los casos de medicamentos falsificados relacionados con el laboratorio A durante el período de 2005 a 2021.

Selección de casos:

Se recopilaron los resultados de todos los retiros del mercado de fármacos y se aplicaron criterios de selección para identificar los casos de falsificaciones de medicamentos relacionados con el laboratorio A.

Análisis de datos:

Los casos fueron agrupados según su forma farmacéutica y grupo farmacológico para facilitar la comparación y el análisis.

En primer lugar, se examinaron los datos en conjunto para evaluar la relevancia de la trazabilidad implementada en la detección y prevención de las falsificaciones de medicamentos en el laboratorio específico. Se realizaron análisis comparativos para determinar si la implementación de la trazabilidad tuvo un impacto significativo en la incidencia de falsificaciones, así como en la capacidad de rastrear y detectar medicamentos falsificados en la cadena de suministro.

Además, se llevó a cabo una comparación de los casos agrupados por grupo farmacológico para evaluar si existían patrones específicos de falsificación en ciertas clases de medicamentos.

Finalmente, se realizó una comparación de los casos de falsificaciones agrupados por forma farmacéutica, analizando si había diferencias significativas en la incidencia de falsificaciones entre los diferentes tipos de formas farmacéuticas.

Los datos fueron procesados en planillas de Excel y para cada comparación se realizaron gráficos de distinto tipo con el fin de plasmar de mejor manera los resultados obtenidos y poder así realizar un análisis estadístico.

- **Investigación sobre todos los casos de falsificación en Argentina posteriores a la implementación de la Ley Nacional de Trazabilidad (2011-2021):**

Con el objetivo de situar los resultados de falsificaciones del laboratorio A, mencionado en el ítem anterior, se realizó una búsqueda que abarcó todos los casos de falsificaciones reportados en Argentina luego de implementada la Ley Nacional de Trazabilidad. Con esta búsqueda se obtuvo una perspectiva más completa y contextualizada de la problemática de las falsificaciones de medicamentos en el país. Los datos se tomaron de la base electrónica de datos de ANMAT, utilizando el período comprendido entre 2011 y 2021. Esta búsqueda se llevó a cabo en los enlaces mencionados anteriormente:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/alertas> y <https://www.boletinoficial.gob.ar/>.

Recopilación de resultados:

Se reunieron los informes de retiros del mercado de fármacos correspondientes al período investigado, abarcando todos los casos de falsificaciones de distintos laboratorios en Argentina. Posteriormente, se seleccionaron los casos, descartando aquellos que no estaban relacionados con situaciones de falsificaciones, adulteraciones o el mercado negro de fármacos.

Análisis de datos:

Una vez recopilados los casos de medicamentos falsificados, se llevó a cabo un análisis de la información obtenida. Se agruparon los medicamentos según su grupo farmacológico/mecanismo de acción y forma farmacéutica, con el fin de comprender si existe una mayor incidencia en algún grupo de medicamentos. Además, se realizó la búsqueda en el listado de medicamentos trazables para conocer si los medicamentos falsificados estaban incluidos en dicho listado.

Es importante mencionar que se respetaron las políticas de confidencialidad y privacidad de los datos establecidas por la ANMAT, y se siguieron los protocolos éticos correspondientes en ambas investigaciones.

5. Resultados

- **Investigación en laboratorio A (2005-2021):**

Se realizó una investigación en la base de datos ANMAT para analizar los casos de falsificación de los productos del laboratorio A durante el período comprendido entre 2005 y 2021. Cabe destacar que dicho laboratorio es internacional y todos los medicamentos falsificados encontrados contaban con la aprobación de la autoridad sanitaria ANMAT para su comercialización.

Los resultados obtenidos se muestran en la tabla 1 y gráfico 1, donde se muestra la cantidad de medicamentos falsificados reportados agrupados por año. Como se puede observar en la tabla, se detectaron numerosos casos de falsificaciones durante el período de 2005 a 2012. Sin embargo, a partir de 2011 hasta 2021, se observa una disminución en la cantidad de medicamentos falsificados detectados. No se detectaron falsificaciones en los períodos de 2013 a 2017 y de 2019 a 2021. Los detalles se encuentran en la tabla 1.

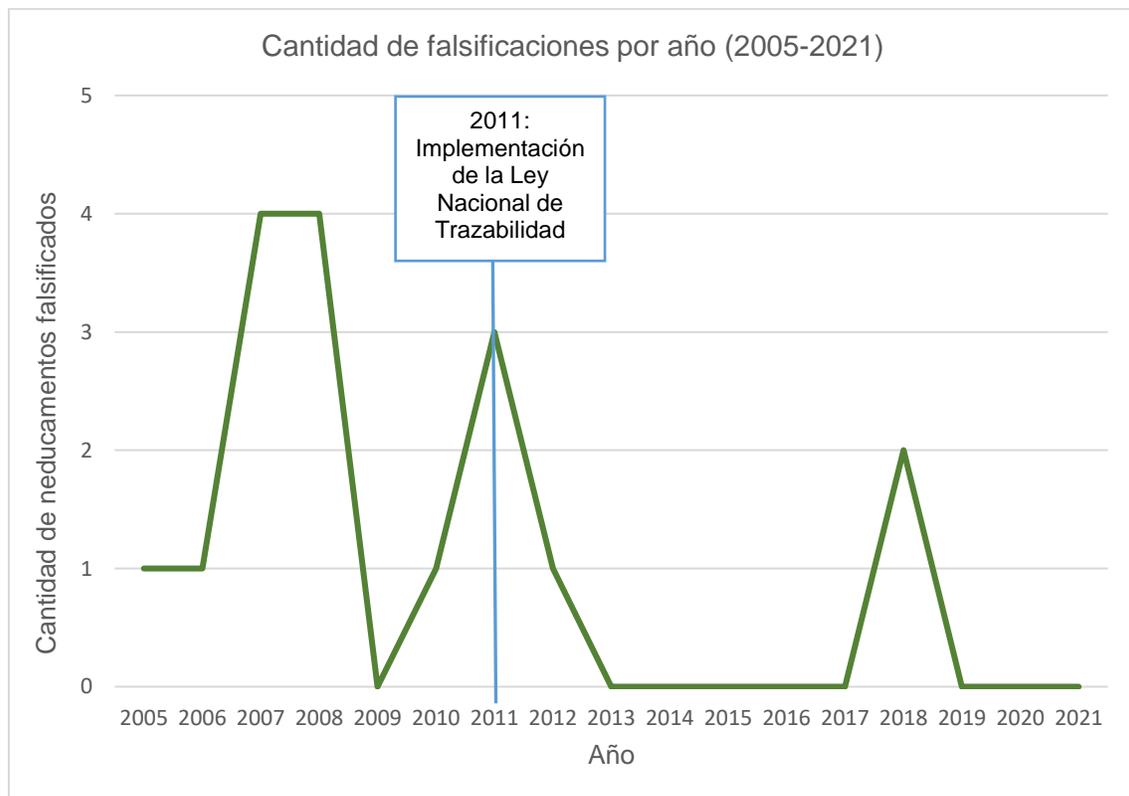
Es importante destacar que, a partir de 2011, todos los medicamentos falsificados detectados estaban incluidos en el listado de medicamentos trazables del Sistema Nacional de Trazabilidad.

Tabla 1. Medicamentos del laboratorio A falsificados según el año.

Año	MEDICAMENTO	PRINCIPIO ACTIVO	N° DISPOSICIÓN
2005	Mabthera 100 mg	Rituximab	Disposición 5235/2005
2006	Lexotanil 6 mg	Bromazepam	Disposición 5836/2006
2007	Rivotril 0,5 mg	Clonazepam	Disposición 510/2007
2007	Valium 5 mg	Diazepam	Disposición 510/2007
2007	Lexotanil 3 mg	Bromazepam	Disposición 510/2007
2007	Herceptin 440 mg	Trastuzumab	Disposición 2879/2007
2008	Herceptin 440 mg	Trastuzumab	Disposición 2831/2008
2008	Tarceva 100 mg	Erlotinib	Disposición 1943/2008
2008	Mabthera 100 mg	Rituximab	Disposición 5650/2008
2008	Mabthera 500 mg	Rituximab	Disposición 3307/2008
2009	-	-	-
2010	Herceptin 440 mg	Trastuzumab	Disposición 431/2010
2011	Mabthera 100 mg	Rituximab	Disposición 8594/2011
2011	Mabthera 500 mg	Rituximab	Disposición 8594/2011
2011	Herceptin 440 mg	Trastuzumab	Disposición 8594/2011
2012	Mabthera 500 mg	Rituximab	Disposición 721/2012
2013	-	-	-
2014	-	-	-
2015	-	-	-
2016	-	-	-
2017	-	-	-
2018	Perjeta 420 mg	Pertuzumab	Disposición 4017/2018
2018	Avastin 100 mg	Bevacizumab	(*1)
2019	-	-	-
2020	-	-	-
2021	-	-	-

(*1) Para el caso de la falsificación de Avastin 100 mg del año 2018, no se agregó el número de Disposición de retiro del mercado de ANMAT debido a que no se encontró dicho número en el sitio de internet de Boletín Oficial; pero se agregó al listado porque realizando la búsqueda en la página de alertas de ANMAT, se encontró el comunicado de retiro del mercado por tratarse de un medicamento falsificado. Dicho documento, así como todas las disposiciones se encuentran adjuntos al presente documento como anexos.

Gráfico 1. Cantidad de medicamentos falsificados por año.



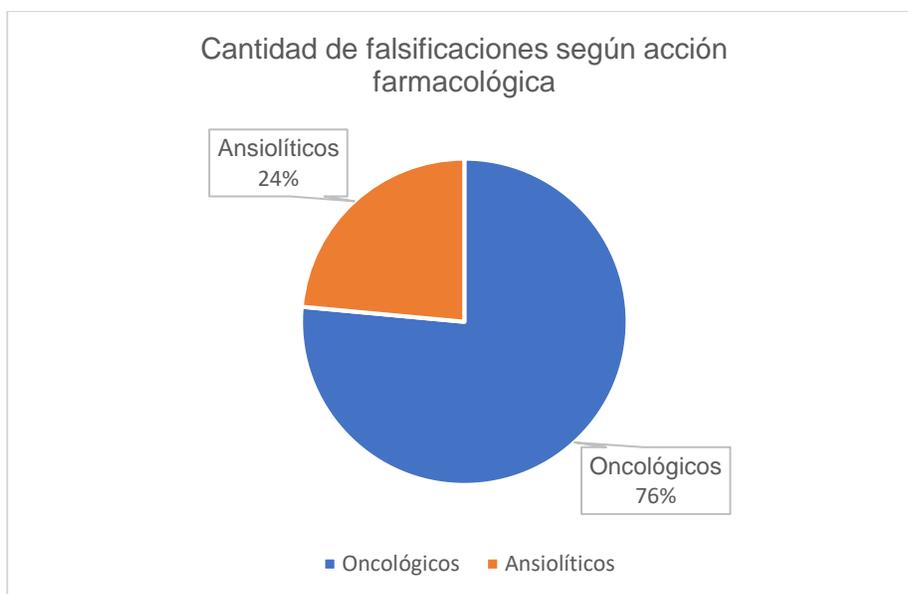
En la Tabla 2 y el Gráfico 2 se presenta la clasificación de los medicamentos del laboratorio A según su grupo farmacológico. Se observa claramente que la mayoría de los medicamentos falsificados pertenecen al grupo farmacológico de oncología. Es importante resaltar que esta empresa farmacéutica produce principalmente medicamentos oncológicos, lo cual explica el alto porcentaje de medicamentos falsificados en esta categoría. Se identificaron un total de 13

medicamentos oncológicos falsificados, mientras que en el grupo de ansiolíticos se encontraron 4 casos de falsificación.

Tabla 2. Cantidad de medicamentos falsificados según acción farmacológica.

Acción Farmacológica	Cantidad
Oncológicos	13
Ansiolíticos	4

Gráfico 2. Número de medicamentos falsificados según acción farmacológica.



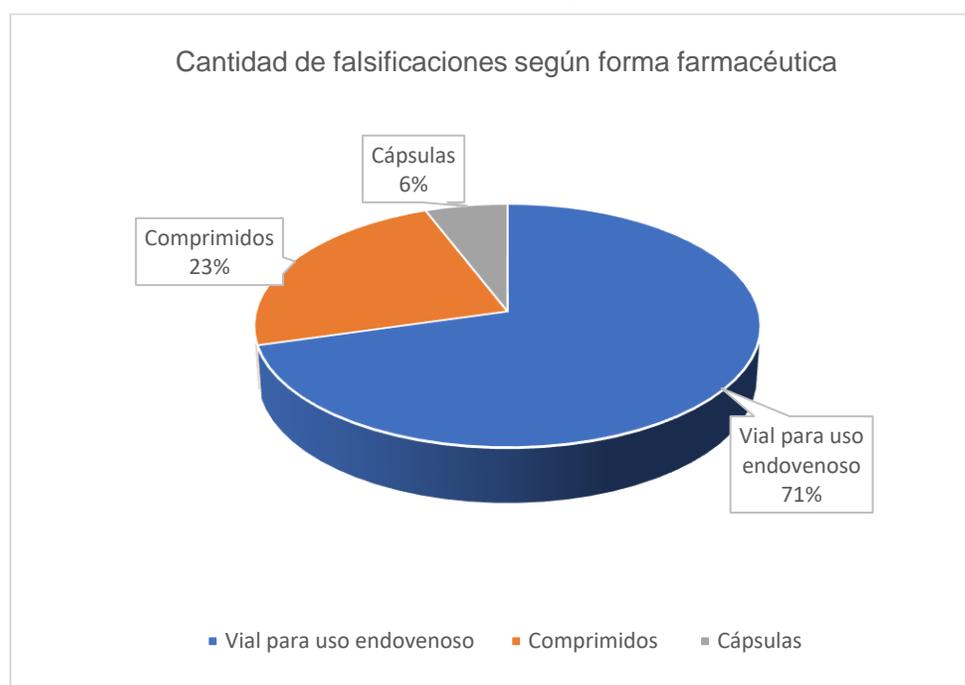
La tabla 3 y el gráfico 3 proporcionan información sobre los medicamentos falsificados del laboratorio A clasificados según su forma farmacéutica. Se destaca que la mayor cantidad de medicamentos falsificados corresponden a viales para uso endovenoso, con un total de 12 casos registrados. En segundo lugar, se encuentran los comprimidos, con un total de 4 falsificaciones, y finalmente se reportó una única falsificación de cápsulas.

Es importante destacar que, como se mencionó en la tabla 2, la mayoría de los medicamentos falsificados son oncológicos, y como tal, es común que se administren por vía endovenosa. Esto puede explicar por qué la mayoría de las falsificaciones que se detectaron corresponden a viales para uso endovenoso.

Tabla 3. Cantidad de medicamentos falsificados según forma farmacéutica

Forma Farmacéutica	Cantidad
Vial para uso endovenoso	12
Comprimidos	4
Cápsulas	1

Gráfico 3. Número de medicamentos falsificados según forma farmacéutica.



- Investigación sobre todos los casos de falsificación en Argentina posteriores a la implementación de la Ley Nacional de Trazabilidad (2011-2021):

A continuación, se presenta el listado de medicamentos falsificados detectados en Argentina durante el período comprendido entre los años 2011 y 2021, los cuales corresponden al período posterior a la implementación de la Ley Nacional de Trazabilidad en el país.

La información de la tabla se obtuvo a partir de las alertas de retiro del mercado emitidas por ANMAT y del boletín oficial, debido a tratarse de medicamentos falsificados.

Los resultados presentados en la Tabla 4 y el Gráfico 4 revelan que en los años 2011 y 2012 se reportó una cantidad similar de casos de falsificaciones. A partir de entonces, la cantidad de

medicamentos falsificados detectados disminuyó de manera constante desde el año 2012 hasta el 2017. Sin embargo, en el año 2018 se produjo un marcado aumento en la cantidad de casos de medicamentos falsificados detectados, con un total de 12 casos, lo cual representa un incremento significativo en comparación con los años anteriores. Posteriormente, la cantidad de medicamentos falsificados detectados volvió a disminuir en los años siguientes.

Listado de medicamentos falsificados por año.

N°	AÑO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	TRAZABILIDAD	N° DISPOSICIÓN ANMAT
1	2011	MABTHERA	Rituximab	Si	Disposición 8594/2011
2	2011	MABTHERA	Rituximab	Si	Disposición 8594/2011
3	2011	HERCEPTIN	Trastuzumab	Si	Disposición 8594/2011
4	2011	ERBITUX	Cetuximab	Si	Disposición 8594/2011
5	2011	ENBREL	Etanercept	Si	Disposición 8594/2011
6	2011	ENBREL	Etanercept	Si	Disposición 8594/2011
7	2011	COPAXONE	Glatiramer	No	Disposición 8594/2011
8	2011	ATROPINA LARJAN	Atropina	No	Disposicion 7679/2011
9	2011	DEXTROSA	Dextrosa	No	Disposición 7078/2011
10	2011	TESTOVIRON	Testosterona	No	Disposición 5196/2011
11	2011	NOTRAB	Ranitidina	No	Disposición 4808/2011
12	2011	DURABOL	Fenilpropionato de nandrolona	No	Disposición 4607/2011
13	2011	NANDROLONE	Decanoate de Nandrolona	No	Disposición 4607/2011
14	2011	VIAGRA	Sildenafil	No	Disposición 1651/2011
15	2011	CIALIS	Tadalafilo	No	Disposición 1103/2011
16	2011	ADRENALINA	Adrenalina	No	Disposición 4885/2011
17	2011	GLUCONATO DE CALCIO	Gluconato de Calcio	No	Disposición 7077/2011
18	2011	SOLUCIÓN FISIOLÓGICA	Solución fisiológica	No	Disposición 7678/2011
19	2012	HIDRAL	Hidralazina	No	Disposicion 7090/2012
20	2012	DRISTAN	Clorfenamina-Fenilefrina	No	Disposicion 6310/2012
21	2012	CYTOTEC	Misoprostol	No	Disposicion 5332/2012
22	2012	PRAMIL	Sildenafil	No	Disposicion 3371/2012
23	2012	MABTHERA	Rituximab	Si	Disposicion 0721/2012
24	2012	ALIMTA	Pemetrexed	Si	Disposicion 0719/2012
25	2013	-	-	-	-
26	2014	LANTUS	Insulina glargina	Si	Disposición 1236/2014
27	2015	-	-	-	-
28	2016	LATISSE	Bimatoprost	No	Disposición 4926/2016
29	2017	-	-	-	-
30	2018	KIVEXA	Abacavir	Si	Disposición 1950/2018
31	2018	TASIGNA	Nilotinib	Si	Disposición 2180/2018
32	2018	AVASTIN	Bevacizumab	Si	(*2)
33	2018	COPAXONE	Glatiramer	Si	Disposición 2722/2018
34	2018	APIDRA	Insulina glulisina	Si	Disposición 2173/2018
35	2018	KALETRA	Lopinavir/Ritonavir	Si	Disposición 2403/2018
36	2018	REYATAZ	Atazanavir	Si	Disposición 1722/2018
37	2018	ISENTRESS	Raltegravir	Si	Disposición 1682/2018
38	2018	PERJETA	Pertuzumab	Si	Disposición 4017/2018
39	2018	VIRORREBER	Efavirenz	Si	Disposición 1681/2018
40	2018	TRESIBA	Insulina degludec	Si	Disposición 3886/2018
41	2018	NOVOMIX	Insulina aspartica bifasica	Si	Disposición 3886/2018
42	2019	SOLUCIÓN FISIOLÓGICA	Solución fisiológica	No	Disposición 8560/2019
43	2019	KEYTRUDA	Pembrolizumab	No	Disposición 6769/2019
44	2019	SALBUTRAL	Salbutamol	No	Disposición 7853/2019
45	2020	SOLIRIS	Eculizumab	Si	(*3)
46	2021	LUNADIN	Lenalidomina	Si	Disposición 594/2021
47	2021	SOLIRIS	Eculizumab	Si	(*4)

(*2), (*3), (*4) Para el caso de las falsificaciones que conitnenen el (*), no se agregó el número de Disposición de retiro del mercado de ANMAT debido a que no se encontró dicho número en el sitio de internet de Boletín Oficial; pero se agregó al listado porque realizando la búsqueda en la página de alertas de ANMAT, se encontró el comunicado de retiro del mercado por tratarse de un medicamento falsificado. Dicho documento, así como todas las disposiciones se encuentran adjuntos al presente documento como anexos.

En el listado anterior, se incluyeron los productos farmacéuticos con trazabilidad implementada en el año que se descubrió la falsificación indicando como “Si” en la columna correspondiente a “Trazabilidad”, y aquellos que no tenían trazabilidad implementada, indicando como “No” en la columna correspondiente.

Cabe destacar que, para los siguientes casos, la trazabilidad fue implementada años posteriores a la identificación de la falsificación. A continuación, se detallan dichas particularidades:

- Falsificación N° 7: Año 2011, Glatiramer:

1	N°	AÑO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	TRAZABILIDA	N° DISPOSICIÓN ANMAT
8	7	2011	COPAXONE	Glatiramer	No	Disposición 8594/2011

La trazabilidad de Glatiramer fue implementada en el año 2012 según Disposición N° 1831/2012, y la falsificación encontrada fue en 2011, por tal motivo se marcó como “No” en la columna correspondiente.

- Falsificación N° 21: Año 2012, Misoprostol:

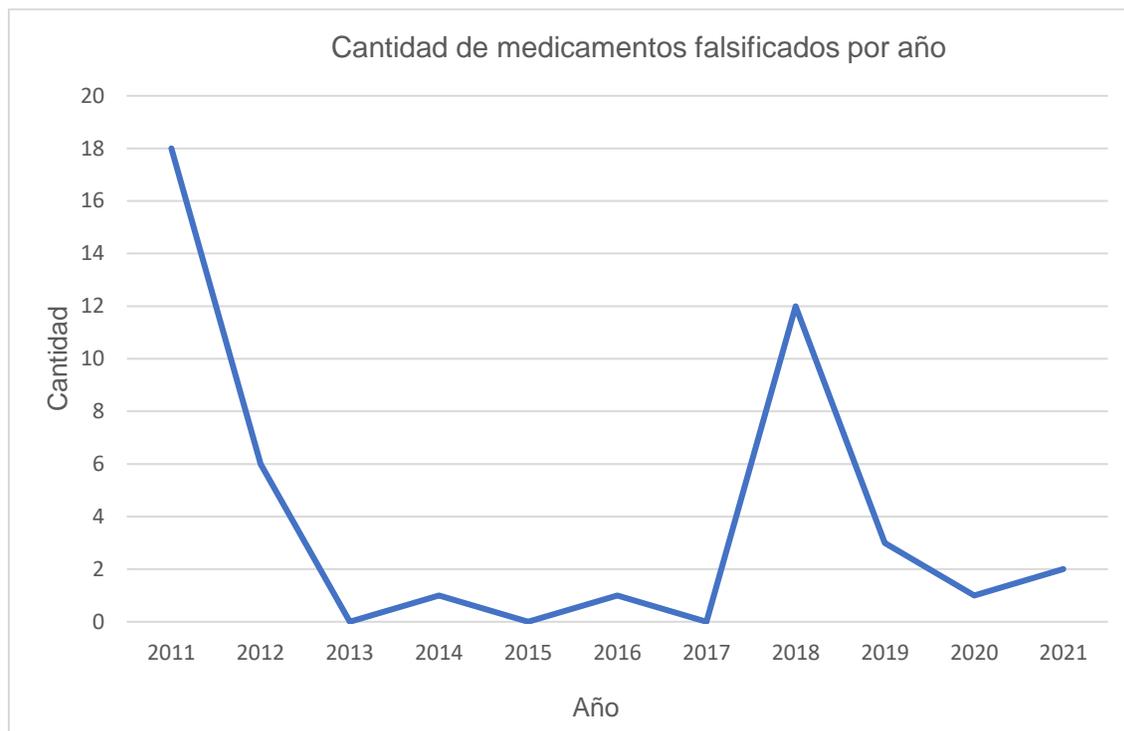
1	N°	AÑO	NOMBRE COMERCIAL	PRINCIPIO ACTIVO	TRAZABILIDA	N° DISPOSICIÓN ANMAT
22	21	2012	CYTOTEC	Misoprostol	No	Disposicion 5332/2012

La trazabilidad de Misoprostol fue implementada en el año 2015 según Disposición N° 963/2015, y la falsificación encontrada fue en el año 2012, por tal motivo se marcó como “No” en la columna correspondiente.

Tabla 4. Cantidad de medicamentos falsificados por año en Argentina.

AÑO	Cantidad de medicamentos falsos retirados del mercado
2011	18
2012	6
2013	0
2014	1
2015	0
2016	1
2017	0
2018	12
2019	3
2020	1
2021	2

Gráfico 4. Número de medicamentos falsificados en Argentina en el período 2011-2021.



Los medicamentos falsificados, clasificados según su acción farmacológica o mecanismo de acción, se presentan en la Tabla 5 y el Gráfico 5. Se consideraron tanto la acción farmacológica como, en algunos casos, el mecanismo de acción, ya que algunos fármacos se utilizan con múltiples propósitos.

Como se puede observar, los medicamentos oncológicos fueron los más falsificados, con un total de diez casos reportados. En segundo lugar, los medicamentos inmunomoduladores representaron un número significativo de casos, con un total de siete. Los antirretrovirales también mostraron un alto número de falsificaciones, con cinco casos detectados.

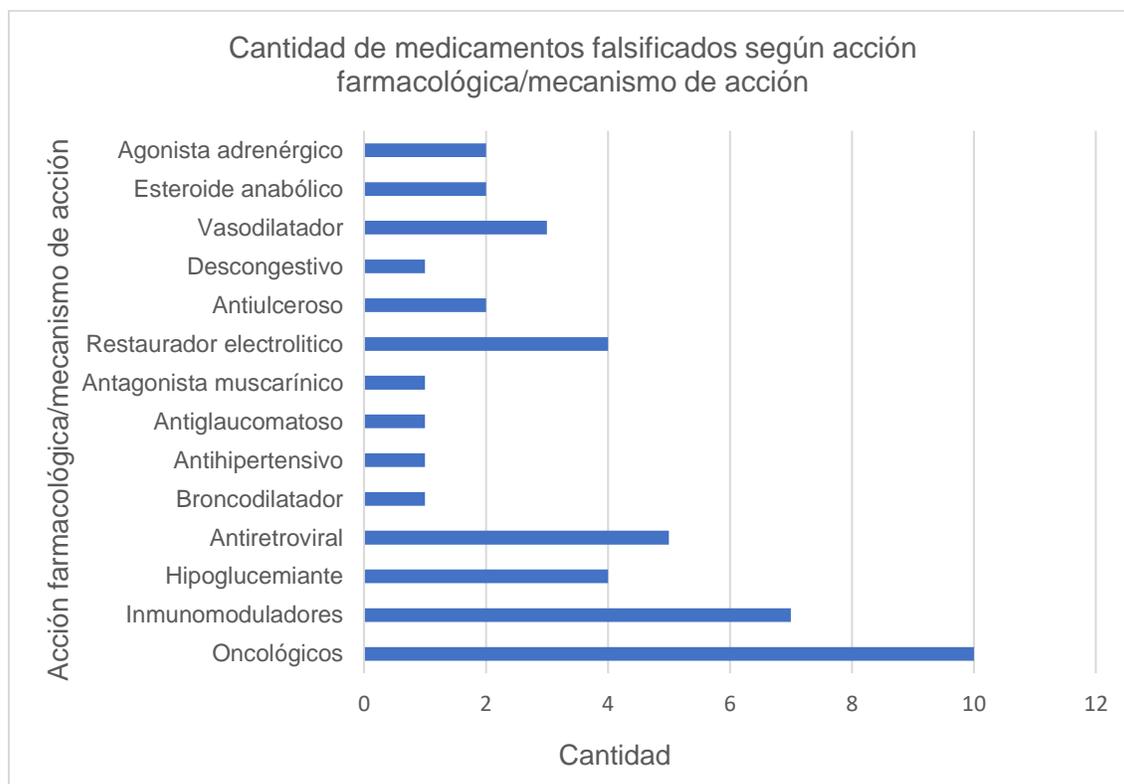
En cuanto a los hipoglucemiantes y los restauradores electrolíticos, se detectaron cuatro casos de cada uno, seguidos por los vasodilatadores con tres casos identificados. Por otro lado, otros tipos de medicamentos presentaron una cantidad mucho menor de casos de falsificación. Por ejemplo, los medicamentos broncodilatadores, antihipertensivos, antiulcerosos y descongestivos registraron solo uno o dos casos cada uno.

Se presentan los resultados completos en la Tabla 5.

Tabla 5. Cantidad de medicamentos falsificados según acción farmacológica / mecanismo de acción.

Acción farmacológica/Mecanismo de acción	Cantidad
Oncológicos	10
Inmunomoduladores	7
Hipoglucemiante	4
Antiretroviral	5
Broncodilatador	1
Antihipertensivo	1
Antiglaucomatoso	1
Antagonista muscarínico	1
Restaurador electrolítico	4
Antiulceroso	2
Descongestivo	1
Vasodilatador	3
Esteroides anabólicos	2
Agonista adrenérgico	2

Gráfico 5. Número de medicamentos falsificados según la acción farmacológica / mecanismo de acción.



La clasificación de los medicamentos falsificados según su forma farmacéutica se presenta en la Tabla 6 y el Gráfico 6. Se observa que los comprimidos y los viales para uso endovenoso son las formas farmacéuticas con la mayor cantidad de casos de falsificación, reportándose un total de once casos para cada una.

En segundo lugar, se encuentran los aplicadores prellenados, las jeringas prellenadas, las soluciones intravenosas y las soluciones inyectables, con cuatro casos registrados para cada una de estas formas farmacéuticas.

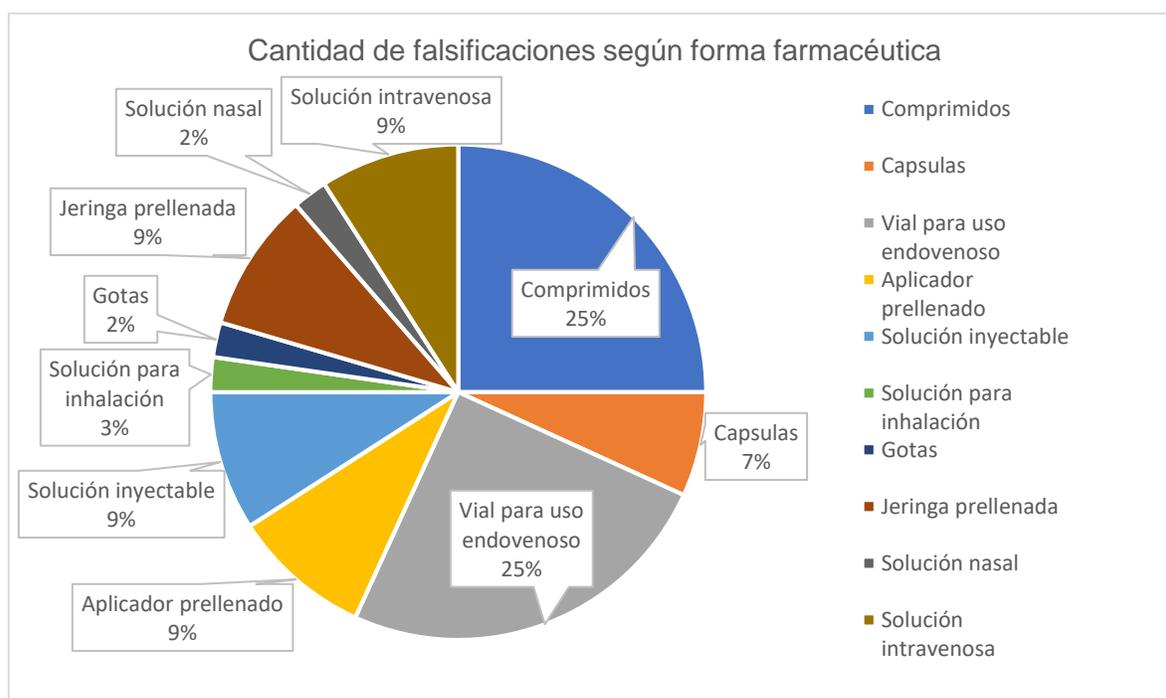
En tercer lugar, se observan las cápsulas, con tres casos de falsificación, mientras que la solución nasal, las gotas y la solución para inhalación presentaron un caso cada una.

Se detallan los resultados completos en la Tabla 6.

Tabla 6. Cantidad de medicamentos falsificados según forma farmacéutica.

Forma Farmacéutica	Cantidad
Comprimidos	11
Capsulas	3
Vial para uso endovenoso	11
Aplicador prellenado	4
Solución inyectable	4
Solución para inhalación	1
Gotas	1
Jeringa prellenada	4
Solución nasal	1
Solución intravenosa	4

Gráfico 6. Número de medicamentos falsificados según forma farmacéutica.



6. Discusión

La falsificación de medicamentos es un problema que afecta a nivel global y que se ha convertido en una gran preocupación para la salud pública. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), se estima que alrededor del 10% de los medicamentos que se venden en todo el mundo son falsificados, y este porcentaje aumenta en los países en desarrollo (who, 2017).

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos, es posible inferir que las medidas implementadas para contrarrestar los casos de falsificación han sido efectivas en general. Es relevante mencionar que, la falsificación de medicamentos es un problema que continua y que se adapta constantemente a las nuevas tecnologías. Por lo tanto, es necesario seguir trabajando en la implementación de medidas de seguridad cada vez más efectivas para proteger a los pacientes.

Los datos presentados en la tabla 1 y el gráfico 1 muestran una reducción en la cantidad de medicamentos falsificados en el laboratorio A desde el año 2011 hasta el 2021.

Durante el período de 2005-2012 se habían detectado numerosos casos de falsificaciones, lo que indica que la situación era crítica antes de que se implementaran las medidas de seguridad para disminuir los casos de falsificación.

Para el período de 2013-2017, no hubo reportes de medicamentos falsificados, por lo que puede inferirse que la implementación de medidas, como la trazabilidad de medicamentos, ha demostrado ser eficiente para disminuir los casos de falsificación.

Sin embargo, es importante destacar que en 2018 se registraron dos casos de falsificación, lo que sugiere que la problemática aún no ha sido completamente erradicada. Gracias a que los medicamentos falsificados poseen trazabilidad, facilita el retiro del mercado y dificulta introducir este tipo de medicamentos en la cadena de suministro. Como beneficio de este sistema, el paciente tiene la capacidad de consultar si el medicamento es legítimo y seguro, asegurándose de esta manera la calidad (Barriopedro, R. 2014).

En cuanto a los resultados obtenidos sobre las falsificaciones según acción farmacológica con mayor cantidad de casos de falsificación para el laboratorio A expuestos en la tabla 2 y el gráfico 2, la con mayor cantidad de casos de falsificación son los medicamentos oncológicos, podemos concluir que esto se debe a que el mayor porcentaje de medicamentos que comercializa esta empresa son oncológicos, y por esto se obtuvo dicho resultado. A su vez, los medicamentos oncológicos son de alto costo, lo que hace que sea redituable para los falsificadores.

En cuanto a la forma farmacéutica, como puede observarse en la tabla 3 y el gráfico 3, la mayor cantidad de casos de falsificaciones para los resultados obtenidos de laboratorio A, son los viales para uso endovenoso, seguido por los comprimidos, y por último las cápsulas. Esto se debe probablemente a que, como se mencionó anteriormente, al ser medicamentos oncológicos en su mayoría, un gran número de éstos se aplican mediante vía endovenosa, por lo tanto, el mayor

número de casos se da en este tipo de aplicación, un 72%. Por otra parte, los comprimidos son la forma farmacéutica menos afectada por la falsificación para esta empresa, lo que puede deberse a que la minoría de los productos que comercializa poseen esta forma farmacéutica, pero son más fáciles de falsificar, lo que explica los casos registrados.

Según los resultados obtenidos, se puede concluir que, los casos de falsificación de medicamentos para la empresa disminuyeron de manera constante, por lo tanto, sin lugar a dudas la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad fue una medida eficiente para la lucha contra la falsificación. Esto es fundamental para garantizar la seguridad y la salud de los pacientes, y se requiere un esfuerzo constante y coordinado de todos los actores involucrados en la cadena de suministro de medicamentos.

Para los resultados obtenidos de la investigación sobre productos falsificados en Argentina luego de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad:

Teniendo en cuenta los resultados obtenidos sobre los casos de medicamentos falsificados, reportados en la web de ANMAT, para el período de 2011-2021, hubo una disminución constante en los casos de medicamentos falsos.

La falsificación de medicamentos se define como la fabricación, distribución y venta de medicamentos que no cumplen con los estándares de calidad, seguridad y eficacia requeridos. En muchos casos, los medicamentos falsificados pueden contener ingredientes peligrosos, incorrectos o en niveles inapropiados, lo que puede poner en riesgo la salud y la vida de los pacientes (who,2018).

El Sistema de Trazabilidad de Medicamentos en Argentina, implementado en 2011, tiene como objetivo garantizar la calidad y autenticidad de los medicamentos comercializados en el país. Su principal función es identificar cada unidad de especialidades medicinales a lo largo de toda la cadena de distribución, desde su producción hasta su dispensación al paciente (Sistema de Trazabilidad, ANMAT).

La trazabilidad de medicamentos desempeña un papel fundamental en la lucha contra la falsificación de medicamentos, ya que permite localizar de manera inmediata aquellos productos que deben ser retirados del circuito comercial. Para lograr esto, es crucial que todos los participantes de la cadena de suministro reporten en todo momento la ubicación de estas unidades de medicamentos (Hernandez, M. 2014).

Es importante resaltar que la trazabilidad de medicamentos resulta esencial para detectar y prevenir la falsificación de los mismos. Al permitir la verificación de la autenticidad de los medicamentos y el rastreo de su cadena de suministro, se facilita la identificación y retiro del mercado de aquellos medicamentos falsificados.

En el listado de medicamentos falsificados por año, se diferenciaron los medicamentos trazables de aquellos que no. Los medicamentos incluidos en el listado de medicamentos trazables de ANMAT al momento de encontrarse la falsificación se indicaron con “Si” en la columna correspondiente a “Trazabilidad” y aquellos que no se encontraban en el listado se identificaron indicando con un “No” en la columna de “Trazabilidad”.

Los resultados presentados en la tabla 4 y el gráfico 4 muestran que, después de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos en Argentina, la cantidad de medicamentos falsificados detectados disminuyó de forma constante desde el año 2012 hasta el año 2017, y en 2018 se produjo nuevamente un aumento del número de falsificaciones. Afortunadamente, los medicamentos que se descubrieron falsificados, estaban incluidos en el listado de medicamentos trazables, por lo tanto, esto ha permitido identificarlos y retirarlos del mercado de manera más rápida y eficiente para poder garantizar la seguridad de los pacientes y la integridad del sistema de salud. En el año 2018 Interpol, junto con la Autoridad Sanitaria ANMAT y la autoridad aduanera, realizó la Operación Pangea número XI, en la cual se llevaron a cabo actividades de vigilancia con el fin de descubrir medicamentos falsificados (Interpol. 2018). Podemos suponer que, debido a la mayor cantidad de inspecciones, se descubrieron mayor cantidad de medicamentos falsificados para dicho año.

En cuanto a los medicamentos falsificados según acción farmacológica/mecanismo de acción, como se puede observar en la tabla 5 y el gráfico 5, los resultados obtenidos muestran que los medicamentos oncológicos e inmunomoduladores son los más falsificados, con un total de diez y siete casos reportados, respectivamente. Los antiretrovirales también presentan un alto número de casos de falsificación, con un total de cinco casos reportados. Esto es especialmente preocupante, ya que la falsificación de los grupos de medicamentos mencionados puede tener consecuencias graves para la salud de los pacientes, debido a que, al no estar recibiendo el tratamiento adecuado, puede resultar en una progresión de la enfermedad y un mayor riesgo de complicaciones. Es importante destacar que, muchos principios activos de las categorías mencionadas anteriormente, se encuentran incluidos en el listado de medicamentos del Sistema Nacional de Trazabilidad, por lo tanto, esto facilita el retiro del mercado de estas unidades, y dificulta la introducción en el mercado de productos ilegítimos.

Los medicamentos hipoglucemiantes y restauradores electrolíticos también dieron un número importante, 4 casos reportados para cada uno.

Para los medicamentos vasodilatadores, los casos encontrados son usados para disfunción eréctil, la demanda global de estos medicamentos es alta, lo que crea un mercado lucrativo para los falsificadores (Gaudiano, et al. 2012).

En el caso de los esteroides anabólicos, se detectaron 2 casos de falsificación. El uso de estos medicamentos, muchas veces, se da sin supervisión médica, es por esto que posiblemente se

realizan compras de este tipo de medicamentos en establecimientos no autorizados y sin supervisión de un profesional de la salud, podemos suponer que, debido a esto, es de mayor facilidad introducir en la cadena de suministro medicamentos de este tipo falsificados.

Por otro lado, los medicamentos broncodilatadores, anti ulcerosos, descongestivos y anti glaucomatoso presentan una cantidad mucho menor de casos de falsificación. Esto puede deberse a que estos medicamentos no son tan costosos ni tan demandados como otros tipos de medicamentos, lo que hace que su falsificación no sea tan rentable.

Es importante destacar que la falsificación de medicamentos no solo implica la falta de eficacia del tratamiento, sino que también puede generar graves efectos adversos en la salud de los pacientes, ya que pueden contener ingredientes activos de baja calidad o en dosis incorrectas, sustancias tóxicas o incluso ser completamente falsos.

La forma farmacéutica de un medicamento es una parte crucial de su administración y puede afectar su eficacia terapéutica y seguridad. La falsificación de medicamentos también puede afectar la calidad y seguridad de la forma farmacéutica, lo que puede tener consecuencias graves para la salud del paciente (Mackey, et al. 2011).

Es interesante observar que los comprimidos son los medicamentos falsificados con mayor frecuencia. Esto puede deberse a que son la forma farmacéutica más común y, por lo tanto, más fácilmente accesible para los falsificadores. Además, los comprimidos son relativamente fáciles de producir y replicar, lo que puede hacerlos más atractivos para los falsificadores.

Por otro lado, los viales para uso endovenoso también presentan un alto número de casos de falsificación, con 11 casos identificados. La administración de medicamentos intravenosos es una técnica crítica que debe llevarse a cabo en condiciones estériles y ser aplicada por profesionales de la salud capacitados. Los medicamentos administrados por vía intravenosa son altamente efectivos, ya que ingresan directamente al torrente sanguíneo y se distribuyen rápidamente por todo el cuerpo. Por esta razón, la falsificación de medicamentos en esta forma farmacéutica puede ser especialmente peligrosa.

La administración de medicamentos falsificados por vía intravenosa puede dar lugar a reacciones graves, como shock anafiláctico, fallo renal, daño hepático, infecciones graves e, en algunos casos, incluso la muerte. La falta de calidad, control y seguridad en los medicamentos falsificados para uso endovenoso aumenta significativamente los riesgos para la salud de los pacientes.

La falsificación de medicamentos representa un riesgo significativo para la salud y la seguridad de los pacientes. Es fundamental establecer sistemas adecuados de trazabilidad de medicamentos, implementar una vigilancia farmacéutica rigurosa, educar tanto a los pacientes como a los profesionales de la salud sobre los riesgos de los medicamentos falsificados y fomentar la colaboración entre los sectores público y privado. Estas medidas son esenciales para prevenir y

detectar la falsificación de medicamentos, proteger la salud pública y garantizar que los pacientes reciban medicamentos seguros y de calidad.

7. Conclusión

En base a los objetivos planteados y los resultados obtenidos, se puede concluir que la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos en Argentina ha tenido un impacto positivo en la reducción de la incidencia de falsificaciones de medicamentos en el laboratorio específico analizado. Se observó una disminución constante en la cantidad de medicamentos falsificados detectados desde la implementación del sistema, lo cual indica que las medidas implementadas han sido efectivas en general. A su vez, el presente trabajo evidencia la importancia de implementar medidas efectivas para combatir la problemática de la falsificación de medicamentos.

El presente trabajo pone en evidencia los beneficios en cuanto a la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad ante casos de falsificaciones de medicamentos, aquellos medicamentos que cuentan con trazabilidad pueden ser retirados del mercado de manera más rápida y eficiente, permite detectar en tiempo real si un medicamento se desvió de la cadena de suministro que debería seguir, y brinda seguridad al paciente permitiéndole conocer la autenticidad, calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que consume.

La implementación del Sistema de Trazabilidad en Argentina se hizo de manera gradual, inicialmente el listado de medicamentos trazables incluía 3000 ingredientes farmacéuticos activos, al cual se le fueron incorporando nuevos medicamentos hasta formar el listado actual.

El Sistema de Trazabilidad permite identificar cada movimiento en la cadena de suministro de cada unidad trazable de medicamento, desde que se elabora hasta que llega al paciente para su administración. Esto es muy importante para poder garantizar al paciente la calidad y seguridad de los medicamentos que llegan a él. Así como, para poder retirar del mercado, aquellos que no son legítimos y no respetan las normas de Buenas Prácticas de Manufactura, y las Buenas Prácticas de Distribución y Almacenamiento de Medicamentos.

En el presente trabajo, se investigaron los casos de falsificaciones que se descubrieron para un laboratorio específico en Argentina, antes y después de la implementación del Sistema Nacional de Trazabilidad, y se observó que el porcentaje de medicamentos falsificados para dicho laboratorio disminuyó con el paso del tiempo. Todos los medicamentos de este laboratorio se encuentran incluidos en el listado de medicamentos trazables del Sistema de Trazabilidad. Lo que indica que las medidas implementadas en Argentina fueron muy eficientes.

Es importante mencionar, así como el sistema de salud evoluciona gracias al avance de la tecnología, los falsificadores de medicamentos se vuelven cada vez más sofisticados y también logran adaptarse a los nuevos avances tecnológicos. Por lo tanto, es fundamental mantener la

vigilancia y fortalecer los controles para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados en el país, así como continuar trabajando para mejorar los procesos logísticos especializados, y que todos los sectores que conforman los eslabones de la cadena de suministro se comprometan para seguir superando desafíos y continuar trabajando de manera eficiente y segura para garantizar a los pacientes el acceso a medicamentos seguros, legítimos y de calidad.

También es importante educar a los pacientes y profesionales de la salud sobre los riesgos de los medicamentos falsificados, y promover la colaboración entre los sectores públicos y privados para construir un sistema de salud cada día mejor.

8. Bibliografía

- Alertas y Retiros, ANMAT. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/alertas.z>
- Barriopedro, R. (2014). Trazabilidad, la receta para los medicamentos seguros. Casos de éxito de Trazabilidad del Sector Salud en Argentina // GLOBALFARM. GS1. Disponible en: https://www.gs1.org.ar/documentos/salud_casos_locales.pdf.
- Blackstone, E. Fuhr, J. Pociask, S. (2014). The health and economic effects of counterfeit drugs. *Am Health Drug Benefits*. 7(4). 216-224.
- Boletín Oficial. Legislaciones y Avisos Oficiales. Disponible en: <https://www.boletinoficial.gob.ar/seccion/primera>
- Calderón Díaz, T., Hall Ramírez, V. E., y Brealey Gómez, K. (2016). Elementos Básicos de Farmacovigilancia: Centroamérica y el Caribe.
- Cordina, M. (2010). Counterfeit medicines. *Journal of the Malta College of Pharmacy Practice*, 16, 4-6.
- Decreto 1299/97. Regulación de la cadena de distribución. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/decreto-1299-1997-47637>
- Derecho, M. (2011). El perfil de la falsificación de medicamentos en Argentina. En *Revista SAFYBI*, Vol. 51, N° 129, pp. 22-26.
- Derecho, M. Sanchez, MJ. (2014). ANMAT marcando el camino Un nuevo aporte a la seguridad de los medicamentos en Argentina. Casos de éxito de Trazabilidad del Sector Salud en Argentina // ANMAT. GS1. Disponible en: https://www.gs1.org.ar/documentos/salud_casos_locales.pdf.
- Disposición N° 7439/99. Buenas prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/normativa/nacional/disposici%C3%B3n-7439-1999-61906>

- Disposición N° 3683/2011. Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_traza_med_dispo_3683-11.pdf
- Disposición N° 5358/2012. Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/FAQ_BPFVG.pdf.
- Disposición N° 10.564/2016: Sistema Nacional de Trazabilidad de Medicamentos. Disponible en: https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/anmat_traza_med_disposicion_10564-2016.pdf
- Día mundial de la seguridad del paciente, OMS (2019). Campañas mundiales de salud pública de la OMS - Disponible en: <https://www.who.int/es/campaigns/world-patient-safety-day/2019>.
- Ebel, T. George, K. Larsen, E. Neal, E. Shah, K. Shi, D. (2012). Fortaleza en la unidad: La promesa de los estándares globales en salud. Guía GS1. Disponible en: https://www.gs1.org/docs/healthcare/McK_white_paper_global_standards_Spanish.pdf.
- Fornasier, G., Francescon, S., Leone, R., y Baldo, P. (2018). An historical overview over Pharmacovigilance. *International journal of clinical pharmacy*, 40(4), 744-747.
- Gaudio MC, Manna. L, Rodomonte. AL. (2012). A survey on ilegal and counterfeit medicines for the treatment of erectile dysfunctions in Italy. *The Journal of Sexual Medicine*, 9(8), 2130-2137.
- Guía GS1 de Implementación de Trazabilidad de Medicamentos para Centros Asistenciales. (2013). Estándar Global de Trazabilidad GS1 GTSH. Disponible en: https://www.gs1.org.ar/documentos/Guia_GS1_Traza_Centros_Aistenciales.pdf.
- Guía GS1 Trazabilidad. (2003). Implementación de Trazabilidad EAN-UCC. Disponible en: <https://www.gs1.org.ar/documentos/TRAZABILIDAD.pdf>.
- Herrera, R., y Alesso, L. (2012). Farmacovigilancia, hacia una mayor seguridad en el uso de los medicamentos. Córdoba: Raquel Herrera Comoglio Ediciones, 34-35.
- Hugman, B. (2005). From the Uppsala monitoring centre. *Drug safety*, 28(7), 645-646.
- Interpol. (2018). Una operación mundial conduce a la incautación de 500 toneladas de productos farmacéuticos ilícitos ofrecidos para su venta en línea. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2018/Una-operacion-mundial-conduce-a-la-incautacion-de-500-toneladas-de-productos-farmaceuticos-ilicitos-ofrecidos-para-su-venta-en-linea>.
- Interpol. (2019). La operación Pangea saca a la luz los delitos farmacológicos. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Noticias-y-acontecimientos/Noticias/2019/La-operacion-Pangea-saca-a-la-luz-los-delitos-farmacologicos>.

- Interpol. (2022). Operaciones sobre delitos farmacológicos. Disponible en: <https://www.interpol.int/es/Delitos/Productos-ilegales/Operaciones-sobre-delitos-farmacologicos>.
- Ley 26.906. Trazabilidad de Medicamentos. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/justicia/derechofacil/leysimple/trazabilidad-de-medicamentos>.
- Loewy, M. (2007). La falsificación de medicamentos es una industria multimillonaria que ha dañado y hasta matado a miles de víctimas inocentes. Hoy más que nunca los países se unen para combatir este flagelo en las Américas y en el resto del mundo. Perspectivas de Salud, la revista de la Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: https://www3.paho.org/spanish/dd/pin/Numero23_articulo3.htm.
- Mackey, T. Liang, B. (2011). The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks. *J Pharm Sci.* 100(11), 457-468.
- Organización Panamericana de la Salud (OPS). (2012). Presentan mecanismo de la OMS que permite rastrear y detener la circulación de medicamentos falsificados. Disponible en: <https://www3.paho.org/hq/presentan-mecanismo-de-la-oms-que-permite-rastrear-y-detener-la-circulacion-de-medicamentos-falsificados>.
- Papale, R., Schiaffino, S., y García, M. (2018). Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia Edición Latinoamérica.
- Resolución 706/93-ANMAT. Disponible en: http://www.anmat.gov.ar/webanmat/legislacion/medicamentos/Disposicion_ANMAT_6628-2007.pdf.
- Rosania, L. (2010). Heparin Crisis 2008: A Tipping Point for Increased FDA Enforcement in the Pharma Sector? *Food & Drug L.J.* 489.
- Routledge Philip. 150 years of pharmacovigilance, *Lancet*, 351, 1200 (1998).
- Smolka, K, Gronwald, K. (2017). Operation Pangea - standing together in combat against international pharmaceutical crime. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/28929174/>.
- Sugita, M. Miyakawa, M. (2010). Economic analysis of use of counterfeit drugs: health impairment risk of counterfeit phosphodiesterase type 5 inhibitor taken as an example. *Environmental Health and Preventive Medicine*, 15, 244–250.
- Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Disponible en: <http://www.anmat.gov.ar/FARMACO/FARMACOVIGILANCIA.ASP>.
- Sistema Nacional de Trazabilidad, ANMAT. Disponible en: <https://www.argentina.gob.ar/anmat/regulados/sistema-nacional-de-trazabilidad>.
- Tendulkar, S., Rodrigues, A., Patel, K., Dalvi, H. (2020). System to Fight Counterfeit Drugs. *Advanced Computing Technologies and Applications*, pp. 465–470.

- The importance of Pharmacovigilance. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/i/item/10665-42493>.
- Trazabilidad de Medicamentos: Sistema Nacional de Trazabilidad. Disponible en:
<http://anmat.servicios.pami.org.ar/>.
- Viñas, R. (2022). Medicamentos y Dispositivos Médicos reportados al Departamento de Control de Mercado (04/2020 a 04/2021). Revista Científica ANMAT.
- World Health Organization. (2013). Traditional Medicine Strategy. Disponible en:
https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/92455/9789241506090_eng.pdf?sequence=1.
- World Health Organization. (2017). A study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products. Disponible en:
<https://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en/>.
- World Health Organization. (2017). Medicines: counterfeit medicines. Disponible en:
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/counterfeit-medicines>.
- World Health Organization. (2018). Substandard and falsified medical products. Disponible en:
<https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>.
- World Health Organization (WHO) - Uppsala Monitoring Centre. Disponible en:
<https://www.who-umc.org/>.

9. Anexos

Listado de Medicamentos Trazables, ANMAT. Año 2011.

Droga	Forma farmacéutica
Atazanavir	Todas
Abatacept	Todas
Adalimumab	Todas
Anti inhibidor factor VIII y IX	Todas
Azacitidina	Todas
Asparaginasa pegilada	Todas
Basiliximab	Todas
Bevacizumab	Todas
Bortezomid	Todas
Bosentan	Todas
Buserelina	Todas
Capecitabina	Todas
Cetuximab	Todas
Cladribina	Todas
Darunavir	Todas
Dasatinib	Todas
Decitabine	Todas
Deferasirox	Todas
Didanosina	Todas
Docetaxel	Todas
Efavirenz	Todas
Enfurvirtide	Todas
Erlotinib	Todas
Etanercept	Todas
Everolimus	Todas
Factor VII	Todas
Factor VII eptacog alfa	Todas
Factor VIII	Todas
Factor VIII de alta pureza	Todas
Factor VIII monoclonal	Todas
Factor VIII Octocog Alfa	Todas
Factor VIII recombinante	Todas
Factor IX	Todas
Fulvestrant	Todas
Fludarabina	Todas
Goserelin	Todas
Gemtuzumab	Todas
Histrelina	Todas
Imfiximab	Todas
Imatinib	Todas
Iloprost	Todas
Interferon Alfa	Todas

Droga	Forma farmacéutica
Interferon Alfa 2 A	Todas
Interferon Alfa 2 A Pegilado	Todas
Interferon Alfa 2 B Pegilado	Todas
Interferon Alfa 2 B recombinante	Todas
Interferón Beta	Todas
Interferón Beta 1 A	Todas
Interferón Beta 1 B	Todas
Ixabepilona	Todas
Lanreotida	Todas
Lapatinib	Todas
Lenalidomida	Todas
Maraviroc	Todas
Metoxipolietilenglicol	Todas
Nimotuzumab	Todas
Nilotinib	Todas
Octeotrida	Todas
Omalizumab	Todas
Paclitaxel	Todas
Palivizumab	Todas
Pegvisomant	Todas
Pemetrexed	Todas
Raltegravir	Todas
Ranibizumab	Todas
Ratitrexida	Todas
Riluzol	Todas
Ritonavir	Todas
Rituximab	Todas
Saquinavir	Todas
Sirolimús	Todas
Somatotropina	Todas
Sorafenib	Todas
Sunitinib	Todas
Tacrolimus	Todas
Temsirolimus	Todas
Tenofovir disopropil fumarato (TNI)	Todas
Teriparatida	Todas
Tigeciclina	Todas
Tipranavir	Todas
Temozolomida	Todas
Trabectedina	Todas
Tobramicina	Sol . Inhalatoria
Tocilizumab	Todas
Topotecán	Todas
Trastuzumab	Todas
Valganciclovir	Todas
Verteporfin	Todas

Listado de Medicamentos Trazables, ANMAT. Actual.

INGREDIENTE FARMACÉUTICO ACTIVO	FORMA FARMACÉUTICA	NORMATIVA
A		
Abacavir	Todas	Disposición 1831/2012
Abatacept	Todas	Disposición 3683/2011
Abciximab	Todas	Disposición 1831/2012
Abiraterona	Todas	Disposición 963/2015
Abobotulinumtoxina o toxina botulínica	Todas	Disposición 1831/2012
Acetato de zinc	Todas	Disposición 1831/2012
Adalimumab	Todas	Disposición 3683/2011
Adefovirdipivoxil	Todas	Disposición 1831/2012
Afatinib	Todas	Disposición 963/2015
Aflibercept	Todas	Disposición 963/2015
Agalsidasa alfa	Todas	Disposición 963/2015
Agalsidasa beta	Todas	Disposición 1831/2012
Agomelatina	Todas	Disposición 963/2015
Albumina humana	Todas	Disposición 1831/2012
Alemtuzumab	Todas	Disposición 1831/2012
Alfa-1-antitripsina	Todas	Disposición 1831/2012
Alfuzosina	Todas	Disposición 1831/2012
Alglucosidasa alfa	Todas	Disposición 1831/2012
Aliskiren	Todas	Disposición 1831/2012
Alitretinoína	Todas	Disposición 1831/2012
Alprazolam	Todas	Disposición 247/2013
Alprostadil	Todas	Disposición 1831/2012
Ambrisentan	Todas	Disposición 1831/2012
Amlodipina	Todas	Disposición 1831/2012
Anagrelida	Todas	Disposición 1831/2012
Anastrozol	Todas	Disposición 1831/2012
Anfotericina b liposomal	Todas	Disposición 1831/2012
Aniracetam	Todas	Disposición 1831/2012
Anti inhibidor factor VIII y IX	Todas	Disposición 3683/2011
Antitrombina III	Todas	Disposición 1831/2012
Apixabán	Todas	Disposición 963/2015
Arsénico trióxido	Todas	Disposición 1831/2012
Asenapina	Todas	Disposición 963/2015
Asparaginasa	Todas, no en asociación	Disposición 1831/2012
Asparaginasapeglada	Todas	Disposición 3683/2011

Atazanavir	Todas	Disposición 3683/2011
Atomoxetina	Todas	Disposición 1831/2012
Atorvastatina	Todas	Disposición 1831/2012
Axitinib	Todas	Disposición 963/2015
Azacitidina	Todas	Disposición 3683/2011
Azatioprina	Todas	Disposición 1831/2012
B		
Baclofeno	Sólo FF inyectables	Disposición 1831/2012
Basiliximab	Todas	Disposición 3683/2011
Bcg intravesical	Todas	Disposición 1831/2012
Belatacept	Todas	Disposición 963/2015
Belimumab	Todas	Disposición 963/2015
Bemiparina	Todas	Disposición 1831/2012
Bendamustina	Todas	Disposición 1831/2012
Benznidazol	Todas	Disposición 963/2015
Bevacizumab	Todas	Disposición 3683/2011
Bexaroteno	Todas	Disposición 1831/2012
Bicalutamida	Todas	Disposición 1831/2012
Bivalirudina	Todas	Disposición 1831/2012
Boceprevir	Todas	Disposición 963/2015
Bortezomib	Todas	Disposición 3683/2011
Bosentan	Todas	Disposición 3683/2011
Bromazepam	Todas	Disposición 247/2013
Buserelina	Todas	Disposición 3683/2011
Busulfan	Sólo FF inyectables	Disposición 1831/2012
Butamirato	Todas	Disposición 247/2013
C		
Cabazitaxel	Todas	Disposición 1831/2012
Calcitonina	Todas	Disposición 1831/2012
Canakinumab	Todas	Disposición 963/2015
Capecitabina	Todas	Disposición 3683/2011
Carbamazepina	Todas	Disposición 1831/2012
Carboplatino	Todas	Disposición 1831/2012
Carfilzomib	Todas	Disposición 963/2015
Carisoprodol	Todas	Disposición 963/2015
Caspofungina	Todas	Disposición 1831/2012
Cefixima	Todas	Disposición 1831/2012
Ceftarolina Fosamil	Todas	Disposición 963/2015

Certolizumab Pegol	Todas	Disposición 963/2015
Cetorelix	Todas	Disposición 1831/2012
Cetuximab	Todas	Disposición 3683/2011
Ciclosporina	Todas	Disposición 1831/2012
Ciprofibrato	Todas	Disposición 1831/2012
Ciproterona	No en asociación	Disposición 1831/2012
Cladribina	Todas	Disposición 3683/2011
Clofarabina	Todas	Disposición 1831/2012
Clonazepam	Todas	Disposición 247/2013
Clozapina	Todas	Disposición 1831/2012
Colfoscerilo palmitato	Todas	Disposición 1831/2012
Colistimetatosódico	Todas a excepción de gotas oftálmicas	Disposición 1831/2012
Coriogonadotrofina alfa	Todas	Disposición 1831/2012
Corifolitropina Alfa	Todas	Disposición 963/2015
Crizotinib	Todas	Disposición 963/2015
D		
Daclizumab	Todas	Disposición 1831/2012
Dalteparina	Todas	Disposición 963/2015
Dapaglifozina	Todas	Disposición 963/2015
Daptomicina	Todas	Disposición 1831/2012
Darifenacina	Todas	Disposición 1831/2012
Darunavir	Todas	Disposición 3683/2011
Dasatinib	Todas	Disposición 3683/2011
Decitabine	Todas	Disposición 3683/2011
Deferasirox	Todas	Disposición 3683/2011
Deferiprona	Todas	Disposición 1831/2012
Degarelix	Todas	Disposición 1831/2012
Denosumab	Todas	Disposición 1831/2012
Desferroxamina	Todas	Disposición 1831/2012
Desflurano	Todas	Disposición 1831/2012
Desmopresina	Todas	Disposición 1831/2012
Desoxirribonucleasa	Solo inyectable	Disposición 1831/2012
Dexmedetomidina	Todas	Disposición 1831/2012
Dextrometorfano	Sólo asociado a Quinidina	Disposición 963/2015
Dextropropoxifeno	Todas	Disposición 963/2015
Diazepam	Todas	Disposición 247/2013
Diazóxido	Todas	Disposición 1831/2012

Didanosina	Todas	Disposición 3683/2011
Dihidrocodeinona	Todas	Disposición 247/2013
Divalproato de sodio	Todas	Disposición 1831/2012
Docetaxel	Todas	Disposición 3683/2011
Doripenem	Todas	Disposición 963/2015
Doxercalciferol	Todas	Disposición 1831/2012
Doxorrubicina	Todas	Disposición 1831/2012
Doxorrubicinaliposomal	Todas	Disposición 1831/2012
Drotrecogin alfa	Todas	Disposición 1831/2012
E		
Ecuzimab	Todas	Disposición 963/2015
Efalizumab	Todas	Disposición 1831/2012
Efavirenz	Todas	Disposición 3683/2011
Eltrombopag	Todas	Disposición 1831/2012
Enfuvirtide	Todas	Disposición 3683/2011
Enoxaparina	Todas	Disposición 1831/2012
Entecavir	Todas	Disposición 1831/2012
Enzalutamida	Todas	Disposición 963/2015
Epirrubicina	Todas	Disposición 1831/2012
Eritropoyetina	Todas	Disposición 1831/2012
Erlotinib	Todas	Disposición 3683/2011
Esomeprazol	Todas	Disposición 1831/2012
Estramustina	Todas	Disposición 1831/2012
Estreptoquinasa	Todas	Disposición 1831/2012
Etanercept	Todas	Disposición 3683/2011
Etravirina	Todas	Disposición 1831/2012
Everolimus	Todas	Disposición 3683/2011
Exemestano	Todas	Disposición 1831/2012
Exenatida	Todas	Disposición 1831/2012
Ezetimibe	Todas	Disposición 1831/2012
F		
Factor IX	Todas	Disposición 3683/2011
Factor IX recombinante	Todas	Disposición 1831/2012
Factor VII	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VII eptacog alfa	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII de alta pureza	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII monoclonal	Todas	Disposición 3683/2011

Factor VIII octocog alfa	Todas	Disposición 3683/2011
Factor VIII recombinante	Todas	Disposición 3683/2011
Factor XIII	Todas	Disposición 1831/2012
Fampridina	Todas	Disposición 963/2015
Fce-hr (factor de crecimiento humanorecombinante)	Todas	Disposición 1831/2012
Fentanilo	Parches	Disposición 1831/2012
Filgrastim	Todas	Disposición 1831/2012
Fingolimod	Todas	Disposición 1831/2012
Fludarabina	Todas	Disposición 3683/2011
Flunitrazepam	Todas	Disposición 247/2013
Fondaparinuxsodico	Todas	Disposición 1831/2012
Formoterol	Todas	Disposición 963/2015
Fosamprenavir	Todas	Disposición 1831/2012
Fotemustine	Todas	Disposición 1831/2012
Fulvestrant	Todas	Disposición 3683/2011
G		
Gabapentin	Todas	Disposición 1831/2012
Galantamina	Todas	Disposición 1831/2012
Galsulfasa	Todas	Disposición 963/2015
Gefitinib	Todas	Disposición 1831/2012
Gemcitabina	Todas	Disposición 1831/2012
Gemtuzumab	Todas	Disposición 3683/2011
Glatiramer (copolimero 1)	Todas	Disposición 1831/2012
Golimumab	Todas	Disposición 963/2015
Gonadotropina	Todas	Disposición 1831/2012
Goserelín	Todas	Disposición 3683/2011
H		
Heparina	Todas	Disposición 1831/2012
Hidrogel sintético	Todas	Disposición 1831/2012
Histrelina	Todas	Disposición 3683/2011
Hormona foliculo estimulante	Todas	Disposición 1831/2012
I		
Ibandronico ácido	Todas	Disposición 1831/2012
Idarrubicina	Todas	Disposición 1831/2012
Idursulfasa	Todas	Disposición 963/2015
Iloprost	Todas	Disposición 3683/2011
Imatinib	Todas	Disposición 3683/2011

Imfloximab	Todas	Disposición 3683/2011
Imiglucerasa	Todas	Disposición 1831/2012
Indacaterol	Todas	Disposición 963/2015
Indinavir	Todas	Disposición 1831/2012
Inhibidor de C 1 esterasa humana	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunocianina	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunoglobulina G	Todas	Disposición 963/2015
Inmunoglobulina anti-RHO	Todas	Disposición 963/2015
Inmunoglobulina anticitomegalov.	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunoglobulina antiendotoxina	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunoglobulina antihepatitis b	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunoglobulina antilinfocito t humano	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunoglobulina antimocitos humanos	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunoglobulina antirrábica	Todas	Disposición 963/2015
Inmunoglobulina antivariela zoster	Todas	Disposición 1831/2012
Inmunoglobulina humana	No en asociación	Disposición 1831/2012
Insulina aspartica	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina asparticabifásica	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina bovina	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina degludec	Todas	Disposición 963/2015
Insulina detemir	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina glargina	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina glulisina	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina humana	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina humana bifásica	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina lispro	Todas	Disposición 1831/2012
Insulina porcina	Todas	Disposición 1831/2012
Interferon alfa	Todas	Disposición 3683/2011
Interferon alfa 2A	Todas	Disposición 3683/2011
Interferon alfa 2 A pegilado	Todas	Disposición 3683/2011
Interferon alfa 2 B pegilado	Todas	Disposición 3683/2011
Interferon alfa 2 B recombinante	Todas	Disposición 3683/2011

Interferón beta	Todas	Disposición 3683/2011
Interferón beta 1 A	Todas	Disposición 3683/2011
Interferón beta 1 B	Todas	Disposición 3683/2011
Interleukina-2 humana recomb.	Todas	Disposición 1831/2012
Iopamidol	Todas	Disposición 1831/2012
Ipilimumab	Todas	Disposición 963/2015
Irinotecan	Todas	Disposición 1831/2012
Isoflurano	Todas	Disposición 1831/2012
Isotretinoína	Todas	Disposición 963/2015
Ivermectina	Todas	Disposición 963/2015
Ixabepilona	Todas	Disposición 3683/2011
K		
Ketamina	Todas	Disposición 1831/2012
L		
Lacosamida	Todas	Disposición 1831/2012
Lamivudina	Todas	Disposición 1831/2012
Lanreotida	Todas	Disposición 3683/2011
Lapatinib	Todas	Disposición 3683/2011
Laronidasa	Todas	Disposición 1831/2012
Leflunomida	Todas	Disposición 1831/2012
Lenalidomida	Todas	Disposición 3683/2011
Letrozol	Todas	Disposición 1831/2012
Leuprolide acetato	Todas	Disposición 1831/2012
Levetiracetam	Todas	Disposición 1831/2012
Levonorgestrelendoceptivo	Inserto intrauterino	Disposición 1831/2012
Levosimendan	Todas	Disposición 1831/2012
Linagliptina	Todas	Disposición 963/2015
Linezolid	Todas	Disposición 1831/2012
Liraglutida	Todas	Disposición 1831/2012
Lomifilina	Todas	Disposición 1831/2012
Loprazolam	Todas	Disposición 1831/2012
Lorazepam	Todas	Disposición 247/2013
Lutropina alfa	Todas	Disposición 1831/2012
M		
Maraviroc	Todas	Disposición 3683/2011
Melfalano	Todas	Disposición 1831/2012
Memantina	Todas	Disposición 1831/2012
Mesalazina	Todas	Disposición 1831/2012

Metadona	Todas	Disposición 963/2015
Metil 5-aminolevulinato	Todas	Disposición 1831/2012
Metilfenidato	Todas	Disposición 1831/2012
Metoxipolietilenglicol	Todas	Disposición 3683/2011
Micafungina Sódica	Todas	Disposición 963/2015
Micofenolatometilol	Todas	Disposición 1831/2012
Micofenolato sódico	Todas	Disposición 1831/2012
Micofenólico, ac	Todas	Disposición 1831/2012
Mipomersen	Todas	Disposición 963/2015
Miglustat	Todas	Disposición 1831/2012
Mirtazapina	Todas	Disposición 1831/2012
Misoprostol	Todas	Disposición 963/2015
Mitomicina	Todas	Disposición 1831/2012
Molgramostim	Todas	Disposición 1831/2012
Morfina	Todas	Disposición 1831/2012
Moxifloxacina	Todas a excepción de colirios	Disposición 1831/2012
N		
Nadroparina	Todas	Disposición 963/2015
Nafarelina	Todas	Disposición 1831/2012
Natalizumab	Todas	Disposición 963/2015
Nelfinavir	Todas	Disposición 1831/2012
Nevirapina	Todas	Disposición 1831/2012
Nilotinib	Todas	Disposición 3683/2011
Nimotuzumab	Todas	Disposición 3683/2011
O		
Octeotrida	Todas	Disposición 3683/2011
Ofatumumab	Todas	Disposición 963/2015
Olanzapina	Todas	Disposición 1831/2012
Omalizumab	Todas	Disposición 3683/2011
Onabotulinumtoxina	Todas	Disposición 1831/2012
Orlistat	Todas	Disposición 1831/2012
Oxaliplatino	Todas	Disposición 1831/2012
Oxcarbazepina	Todas	Disposición 1831/2012
Oxibutinina	Todas	Disposición 1831/2012
Oxicodona	Todas	Disposición 1831/2012
P		
Paclitaxel	Todas	Disposición 3683/2011

Palivizumab	Todas	Disposición 3683/2011
Panitumumab	Todas	Disposición 963/2015
Pancreatina	Todas	Disposición 1831/2012
Paricalcitol	Todas	Disposición 1831/2012
Pasireotida	Todas	Disposición 963/2015
Pazopanib	Todas	Disposición 963/2015
Pegvisomant	Todas	Disposición 3683/2011
Pemetrexed	Todas	Disposición 3683/2011
Penicilamina	Todas	Disposición 1831/2012
Pentoxifilina	No inyectable	Disposición 1831/2012
Pertuzumab	Todas	Disposición 963/2015
Pioglitazona	Todas	Disposición 1831/2012
Piracetam	Todas	Disposición 1831/2012
Pirfenidona	Todas	Disposición 963/2015
Plerixafor	Todas	Disposición 1831/2012
Posaconazol	Todas	Disposición 1831/2012
Pralidoxima	Todas	Disposición 1831/2012
Pramipexol	Todas	Disposición 1831/2012
Pregabalina	Todas	Disposición 1831/2012
Prometazina	Todas	Disposición 247/2013
Propofol	Todas	Disposición 1831/2012
Q		
Quetiapina	Todas	Disposición 1831/2012
R		
Racotumomab	Todas	Disposición 963/2015
Raltegravir	Todas	Disposición 3683/2011
Ramipril	Todas	Disposición 1831/2012
Ranibizumab	Todas	Disposición 3683/2011
Ratitrexida	Todas	Disposición 3683/2011
Regorafenib	Todas	Disposición 963/2015
Remifentanilo	Todas	Disposición 1831/2012
Reviparina	Todas	Disposición 963/2015
Ribavirina	Todas	Disposición 1831/2012
Riluzol	Todas	Disposición 3683/2011
Risedronato	Todas	Disposición 1831/2012
Risperidona	Todas	Disposición 1831/2012
Ritonavir	Todas	Disposición 3683/2011
Rituximab	Todas	Disposición 3683/2011

Rivaroxabán	Todas	Disposición 1831/2012
Rivastigmina	Todas	Disposición 1831/2012
Roflumilast	Todas	Disposición 963/2015
Ropinirol	Todas	Disposición 1831/2012
Rosiglitazona	Todas	Disposición 963/2015
Rosuvastatina	Todas	Disposición 1831/2012
Rufinamida	Todas	Disposición 963/2015
Ruxolitinib	Todas	Disposición 963/2015
S		
Sapropterina	Todas	Disposición 1831/2012
Saquinavir	Todas	Disposición 3683/2011
Sertralina	Todas	Disposición 1831/2012
Sevelamer	Todas	Disposición 1831/2012
Sevoflurano	Todas	Disposición 1831/2012
Simvastatina	Todas	Disposición 1831/2012
Sirolimús	Todas	Disposición 3683/2011
Somatotropina	Todas	Disposición 3683/2011
Sorafenib	Todas	Disposición 3683/2011
Stavudina	Todas	Disposición 1831/2012
Suero antitimocítico (timoglobulina)	Todas	Disposición 1831/2012
Sunitinib	Todas	Disposición 3683/2011
Surfactante pulmonar	Todas	Disposición 1831/2012
T		
Tacrolimus	Todas	Disposición 3683/2011
Tafamidis Meglumina	Todas	Disposición 963/2015
Tamsulosina	Todas	Disposición 1831/2012
Tazobactam	Todas	Disposición 1831/2012
Tegafur	Todas	Disposición 1831/2012
Teicoplanina	Todas	Disposición 1831/2012
Telaprevir	Todas	Disposición 963/2015
Telbivudina	Todas	Disposición 1831/2012
Telmisartan	Todas	Disposición 1831/2012
Temozolamida	Todas	Disposición 3683/2011
Temsirolimus	Todas	Disposición 3683/2011
Tenofovir	Todas	Disposición 1831/2012
Tenofovirdisopropilfumarato (tni)	Todas	Disposición 3683/2011
Teprostinil	Todas	Disposición 1831/2012

Terbinafina	Comprimidos	Disposición 1831/2012
Teriflunomida	Todas	Disposición 963/2015
Teriparatida	Todas	Disposición 3683/2011
Terlipresina	Todas	Disposición 1831/2012
Tetrabenazina	Todas	Disposición 1831/2012
Ticagrelor	Todas	Disposición 963/2015
Tigeciclina	Todas	Disposición 3683/2011
Timoglobulina	Todas	Disposición 1831/2012
Tinzaparina	Todas	Disposición 963/2015
Tirotropina alfa	Todas	Disposición 1831/2012
Tobramicina	Solución Inhalatoria	Disposición 3683/2011
Tocilizumab	Todas	Disposición 3683/2011
Tofacitinib	Todas	Disposición 963/2015
Topiramato	Todas	Disposición 1831/2012
Topotecán	Todas	Disposición 3683/2011
Trabectedina	Todas	Disposición 3683/2011
Tramadol	Todas	Disposición 247/2013
Trastuzumab	Todas	Disposición 3683/2011
Trastuzumab Emtasine	Todas	Disposición 963/2015
Treprostínilsodium	Todas	Disposición 1831/2012
Trihexifenidilo	Todas	Disposición 247/2013
Tripanavir	Todas	Disposición 3683/2011
Triptorelina	Todas	Disposición 1831/2012
Trombina	Todas	Disposición 1831/2012
U		
Uracilo	Todas	Disposición 1831/2012
Ustekinumab	Todas	Disposición 1831/2012
V		
Valganciclovir	Todas	Disposición 3683/2011
Vancomicina	Todas	Disposición 1831/2012
Vandetanib	Todas	Disposición 963/2015
Velaglucerasa Alfa	Todas	Disposición 963/2015
Verteporfin	Todas	Disposición 3683/2011
Vemurafenib	Todas	Disposición 963/2015
Vildagliptina	Todas	Disposición 963/2015
Vinflunina	Todas	Disposición 1831/2012
Vinorelbina	Todas	Disposición 1831/2012
Voriconazol	Todas	Disposición 1831/2012

Z		
Zidovudina	Todas	Disposición 1831/2012
Zoledrónico,ác.	Todas	Disposición 1831/2012
Zolpidem	Todas	Disposición 1831/2012
Zopiclona	Todas	Disposición 1831/2012