

Proposta per a la governança de risc de la falsificació de medicaments amb una eina de diagnosi basada en lògica difusa.

Autor: Manuel Bargalló i Alabart

Director: Dr. Ramon J. Moles i Plaza

Tesi doctoral en Seguretat i Prevenció

Departament: Dret Públic i de Ciències Historico jurídiques

Facultat de Dret, Universitat Autònoma de Barcelona

Novembre 2015

One of these medicines is fake.
Can *you* tell which?



 SAFEMEDICINES.org

Agraïments

Dedicat al pare, com a font d'inspiració per cercar sempre la veritat. El seu mestratge científic i tecnològic, però també com home valent, honest i treballador incansable, m'ha donat força i coratge per enfrontar-me de manera honesta i sense por a qualsevol repte que ens proporciona la vida.

Manel Bargalló i Alabart

Karlsruhe

Novembre del 2015

SUMARI

Introducció	1
Capítol I: Precedents i situació actual de la falsificació de medicaments	6
1.1 Introducció	7
1.2 Precedents històrics	8
1.2.1 Breu història de les Farmacopees	11
1.2.2 Precedents legislatius contra la falsificació dels medicaments	22
1.2.3 Casuística històrica en el tràfic il·legal de medicaments	44
1.2.4 Evolució de la Good Manufacturing Practice i la lluita contra la falsificació de medicaments	57
1.3 Definició de medicament fals i de medicament il·legal	69
1.3.1 Counterfeit Medicines o Falsified Medicines?	70
1.3.2 Definició de medicaments falsificats segons l'OMS	79
1.3.3 Definició de medicaments falsificats segons Estats Units (FDA)	83
1.3.4 Definició de medicaments falsificats segons l'Unió Europea	86
1.3.5 Recapitulació	90
1.4 La falsificació de medicaments avui	92
1.4.1 Tipus de productes medicinals falsos	93
1.4.2 Les diferents formes i estratègies en la falsificació de medicaments	98
1.5 Volum del tràfic de medicaments falsificats	103
1.5.1 Impacte econòmic dels medicaments falsificats als Estats Units	112
1.5.2 Impacte econòmic dels medicaments falsificats a la Unió Europea	114
Capítol II: Avaluació del risc de la falsificació de medicaments	119
2.1 Introducció	120
2.2 Evolució històrica del del concepte de risc	121
2.3 El concepte de risc avui	125
2.3.1 Percepció subjectiva del terme risc	130
2.3.2 La relació entre risc i seguretat / Perill i inseguretat	135
2.4 Definició de Risk Assessment i Risk Management	141
Avaluació de risc de falsificació de medicaments	145
2.5.1 Factors sociològics en la falsificació de medicaments	147
2.5.2 Factors tecnològics en la falsificació de medicaments	157

2.5.3 Factors econòmics en la falsificació de medicaments _____	177
2.5.4 Factors ecològics en la falsificació de medicaments _____	202
2.5.5 Factors polítics en la falsificació de medicaments _____	204
2.5.6 Factors legislatius en la falsificació de medicaments _____	265
2.5.7 Factors ètics en la falsificació de medicaments _____	311
2.5.8 Factors demogràfics en la falsificació de medicaments _____	315
2.6 Classificació contextual dels riscos _____	318
2.6.1 Llista de variables de risc classificades segons el factor del context _____	319
2.6.2 Llista de variables de risc classificades d'acord a les propietats intrínseques del medicament _____	321
Capítol III: Diagnosi del risc de falsificació d'un medicament _____	324
3.1 Introducció _____	325
3.1.1 Breu introducció a la lògica difusa _____	326
3.2 Procés d'inferència difusa per l'índex IRC (Index of Risk for Counterfeiting) _____	341
3.2.1 PAS 1: Definició dels conjunts difusos i Fuzzificació de les variables directes _____	342
3.2.2 PAS 2: Procés d'inferència de l'estimació de risc per calcular l'índex IRC _____	351
3.2.3 PAS 3: Procés de Defuzzificació per calcular l'índex IRC _____	356
3.2.4 Exemple de càlcul d'un índex IRC _____	358
3.3 Procés d'inferència difusa per l'índex IRCC (Index of Risk for Counterfeiting in the Country) _____	365
3.3.1 PAS 1: Definició dels conjunts difusos i Fuzzificació de les variables indirectes _____	366
3.3.2 PAS 2: Procés d'inferència de l'estimació de risc per calcular l'índex IRCC _____	379
3.3.3 PAS 3: Procés de Defuzzificació per calcular l'índex IRCC _____	385
3.3.4 Exemple de càlcul d'un índex IRCC _____	387
Capítol IV: Apunts per a una proposta de governança de risc de la falsificació de medicaments _____	394
4.1 Introducció _____	395
4.2 Sobre la Governança de risc _____	396
4.2.1 Governança Anticipàtoria _____	397
4.2.2 Concepte de Governança de risc _____	400
4.3 Proposta del model de governança de risc de la falsificació de medicaments _____	412
4.3.1 Anàlisi de posicions de la indústria farmacèutica _____	413
4.3.2 Anàlisi de posicions dels proveïdors de tecnologia antifalsificació _____	416
4.3.3 Anàlisi de posicions dels distribuïdors i majoristes _____	417
4.3.4 Anàlisi de posicions de les farmàcies i hospitals _____	419
4.3.5 Anàlisi de posicions dels pacients i consumidors _____	420

4.4.6 Anàlisi de posicions de les agències governamentals de medicaments	421
4.4 El Dret Global: l'harmonització normativa internacional per fer front a la falsificació de medicaments	424
Conclusions	426
Bibliografia	431
Notícies i Organitzacions consultades a Internet	437

INTRODUCCIÓ

La falsificació de medicaments és un problema inherent a la mateixa existència dels medicaments. Existeixen estudis de l'OMS ¹ que indiquen que en alguns països en vies de desenvolupament, entre el deu i el trenta per cent de les medicines que es venen poden ser falses, mentre que no arriba a l'u per cent en els països occidentals. Però darrerament s'ha detectat un augment significatiu d'incidents de medicaments falsificats, particularment en els països desenvolupats ².

El model clàssic regulador o "*hard law*" entre els reguladors i els fabricants basat en la "*prevenció de perills*" i resultant de la capacitat d'anticipar un dany fruit d'una experiència anterior viscuda o apresada, està demostrant no ser eficaç per lluitar contra la falsificació de medicaments.

La falsificació de medicaments té unes característiques intrínseques que fan que sigui un fenomen global i complexa, com també una amenaça genèrica i impossible de conceptuar només sobre experiències anteriors.

La globalització dels mercats, l'aparició de nous tractaments basats en nous fàrmacs complexos i cars, l'ús de noves tecnologies, principalment Internet, en la distribució i comercialització dels medicaments i el fet que els recursos de l'administració pública són limitats, obliguen a considerar que la falsificació de medicaments ha de ser tractada necessàriament com un risc objecte de "governança", atesa la insuficiència que està mostrant el model de "*prevenció de perills*" fins ara utilitzat.

¹ (World Health Organization, 2015). *Counterfeit Medicines: an update on estimates*. 15.11.2006. Consultat 02.11.2015
<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>

² (Safemedicines.org, 2012) *Flood Of Counterfeit Drugs Confiscated By European Border Officials In 2011*. Consultat 02.11.2015
<http://www.safemedicines.org/2012/07/flood-of-counterfeit-drugs-pouring-into-europe-in-2011-452.html>

Aquesta proposta de governança de risc parteix d'una *avaluació de risc* del fenomen de la falsificació de medicaments. Proposem realitzar aquesta avaluació per mitjà d'una anàlisi de model ampliat **PEST**³, que permet obtenir una descripció del context a on la falsificació de medicaments és present. A partir d'aquest context, realitzarem una identificació de les variables que incideixen al risc de falsificació d'un medicament.

A continuació, realitzarem una estimació i valoració d'aquestes variables. Atès que la percepció del risc és subjectiva i depenent de certes circumstàncies o vivències personals, proposem utilitzar una eina de diagnosi basada en la lògica difusa o *Fuzzy logic*⁵. Amb aquesta eina estimarem el risc que un medicament que es vol fabricar i posteriorment comercialitzar pot ser falsificat.

L'eina de diagnosi donarà com a resultat dos índexs que indiquen el grau de risc que un medicament determinat pot ser falsificat o no. El primer índex indica el risc que un medicament pot ser falsificat independentment del país o zona comercial on es vol comercialitzar, és a dir, per ell mateix. El segon índex indica el risc dependent del país o zona comercial a on es vol comercialitzar, és a dir, en funció de la cadena de comercialització.

Els índexs permetran disposar d'eines que puguin orientar mecanismes de governança del risc, això és, instruments d'implicació dels principals actors (fabricants, distribuïdors i reguladors) en les polítiques de minimització del risc de falsificació de medicaments. Es proposa per tant, un exercici metodològic per tal de superar les clàssiques limitacions de la prevenció de perills.

Aquestes polítiques provinents de la governança de risc haurien de permetre determinar les mesures adients que cal implementar, tant en el producte (primer índex), com en la cadena de subministrament (segon índex). Per exemple, quan un fabricant vol

³ Anàlisi PEST és un anàlisi de risc que descriu el context que una organització o projecte es pot trobar o es troba a partir d'una sèrie de factors macroambientals. Segons els factors que s'usen el nom del model canvia. PEST significa que es fa un anàlisi de factors Polítics, Econòmics, Sociològics i Tecnològics. (Pestleanalysis.com) Consultat 22.11.2014: <http://www.pestleanalysis.com/what-is-pestle-analysis>

⁵ La Lògica Difusa proporciona un model matemàtic que per mitjà d'un procés d'inferència permet simular els procediments de raonament humà en sistemes basats en el coneixament. És descrit amb més detalls en el tercer capítol.

comercialitzar un nou medicament en un país o zona econòmica, hauria d'executar el càlcul del primer índex. Segons el valor d'aquest índex, el fabricant hauria de proposar a l'administració sanitària les mesures tecnològiques i/o propietats que incorporarà en la fabricació del medicament per reduir el risc que sigui falsificat. Aquestes mesures formarien part de les evidències documentades que actualment han de presentar i que acrediten la seguretat i qualitat del medicament en qüestió ⁶. Cada Estat podria decidir el barem de l'índex i a partir d'aquí, si les mesures proposades pel fabricant són suficients per donar-li l'autorització a fabricar el medicament.

En el cas del segon índex, les autoritats haurien de consensuar amb els diferents actors o *stakeholders* que tenen un paper en la seva comercialització, des del fabricant fins al farmacèutic, passant pels distribuïdors i majoristes, les mesures adequades per minimitzar el risc que sigui falsificat en la cadena de subministrament. Una vegada aquestes mesures són implementades, aleshores les autoritats sanitàries poden donar el vistiplau a la comercialització del medicament.

La utilitat d'aquests índexs és evident per a les administracions responsables, però també i sobretot, pels fabricants i distribuïdors de medicaments. La diagnosi basada en uns índexs calculats per lògica difusa, dota als fabricants i distribuïdors una eina que els permetrà abans de comercialitzar un medicament, dissenyar la seva fabricació i distribució amb mesures tecnològiques i procedimentals més adients per minimitzar el risc que sigui falsificat.

Al final de la tesi, a partir dels índexs abans esmentats, exposem una proposta metodològica de governança de risc basada en elements d'autoregulació regulada, com a model per poder d'una manera més eficaç que fins ara, fer front a la lluita contra la falsificació de medicaments.

La tesi està dividida en 4 capítols:

⁶ Aquests procés documental rep el nom de Validació del procés o *Process Validation*.

El primer capítol recull una anàlisi històrica i actual del fenomen de la falsificació de medicaments. Exposem el cas de l'Estat espanyol, com a exemple d'Estat membre de la Unió Europea, i també el cas dels Estats Units, com un dels països capdavanters en la lluita contra la falsificació de medicaments. Constatem la dificultat per acotar la definició de medicament falsificat i mostrem també la dificultat d'avaluar el volum i l'impacte econòmic i social que té la falsificació de medicaments.

El segon capítol recull una breu incursió a la història del concepte de risc i de com aquest s'entén en l'actualitat. Descriurem el tipus de concepte de risc que és aplicable a la lluita contra la falsificació de medicaments i les eines que disposem per treballar amb el risc. Per avaluar el risc que un medicament sigui falsificat executarem un model ampliat PEST. Amb aquesta anàlisi mostrarem el context a on es desenvolupa la falsificació de medicaments i a partir d'aquest context, extraurem les variables que incideixen en el risc de falsificació d'un medicament. Proposarem una classificació d'aquestes variables segons són directes o indirectes respecte al risc de falsificació. Les variables directes són les que tenen relació amb les propietats o característiques pròpies del medicament, mentre les indirectes són les que tenen relació amb l'entorn a on el medicament es comercialitzarà i són independents de les característiques del medicament.

El tercer capítol explicarem una breu introducció a la lògica difusa i les seves principals propietats. Proposarem un model basat en un *Control Fuzzy*⁸ per calcular el risc de falsificació d'un medicament. En aquest model especificarem les variables d'entrada amb les seves funcions de pertinença, les regles heurístiques i la variable de sortida. Proposarem aplicar aquest model per calcular dos índexs. En el primer índex aplicarem les variables directes descrites en el segon capítol, donant com a resultat el índex anomenat **IRC (Índex of Risk for Counterfeiting)**. Aquest índex dotarà d'un valor numèric al risc que un medicament pugui ser falsificat d'acord amb les seves pròpies característiques o propietats. A continuació aplicarem el mateix procediment de lògica difusa però amb les variables indirectes, per calcular l'índex anomenat **IRCC (Index of Risk for Counterfeiting in the Country)**. Aquest índex dotarà d'un valor numèric al risc que un medicament pugui

⁸ Un *control fuzzy* és un sistema de control basat en la lògica difusa que permet controlar processos a on hi ha diverses entrades i regles complexes de definir matemàticament.

ser falsificat d'acord amb les característiques del país o regió a on es vol comercialitzar. Per demostrar que ambdós índexs funcionen com a eina per avaluar el risc que un medicament pot ser falsificat, executarem el càlcul dels índexs per a dos productes farmacèutics existents a l'Estat espanyol: la *Viagra* de l'empresa Pfizer (és un dels medicaments més falsificats) i l'*Aspirina* de l'empresa Bayer (és un medicament poc falsificat ⁹).

El quart capítol exposem una breu introducció sobre el concepte de governança anticipatòria, de governança de risc i d'*autoregulació regulada* per poder-ho aplicar a la lluita contra la falsificació de medicaments. A partir de l'avaluació del risc de la falsificació de medicament que hem descrit en el segon capítol i l'eina de diagnosi proposada en el tercer capítol, apuntem una proposta de governança de risc basada en l'autoregulació regulada per fer més eficaç la lluita contra la falsificació de medicaments.

⁹ En certs països en vies de desenvolupament sí que es pot trobar l'aspirina de Bayer falsificada. Però no és el cas de l'Estat espanyol

CAPÍTOL I: PRECEDENTS I SITUACIÓ ACTUAL DE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

1.1 INTRODUCCIÓ

Actualment no existeix un consens internacional respecte a la lluita contra la falsificació de medicaments, semblant al que existeix respecte a la lluita contra els estupefaents o el blanqueig de diners. En molts països, el comerç i la fabricació de medicaments falsificats o adulterats no està contemplat com a punible en les seves lleis, o si ho està, no es considera un delictes, sinó més aviat una falta o infracció administrativa.

Un dels primers problemes que trobem en la lluita contra la falsificació de medicaments és la definició de medicament falsificat. Aparentment sembla que sigui una qüestió senzilla, però com mostrarem en aquest capítol, no ho és tant. Segons com s'entén què significa un medicament falsificat, les accions punibles i l'actuació de les autoritats poden ser unes o altres. Aquesta situació acaba provocant una resposta diferent en cada país pel mateix tipus d'afer.

Per poder entendre per què hi ha aquestes diferències de criteri respecte als medicaments falsificats, començarem fent un breu repàs als fets històrics relacionats amb la farmàcia.

1.2 PRECEDENTS HISTÒRICS

Des del moment que es van poder comercialitzar d'una manera general els medicaments, es pot dir que va començar la seva falsificació. Però abans, hi havia un problema greu amb l'adulteració o realització de medicaments no efectius o perjudicials.

Previ al segle XV, els medicaments eren remeis més o menys secrets que els metges receptaven i que els malalts anaven a cercar als apotecaris. Aquests remeis els feien els mateixos metges o els apotecaris a partir del que en l'edat mitjana s'anomenaven espècies. Jesús Isamat Vila va descriure en un article ¹⁰ sobre la història de la farmàcia, que en plena edat mitjana els apotecaris ja fabricaven medicaments prou complexos atès la quantitat d'ingredients que es podien utilitzar per fabricar-los.

Alguns apotecaris cèlebres van escriure receptaris a on explicaven com barrejar els ingredients. Un dels primers i més coneguts a Catalunya fou el Receptari de Manresa, començat per l'apotecari Bernat Despujol el 1348 i continuat per altres durant la segona meitat del segle XIV ¹¹. Isamat Vila explica que aquest receptari conté una col·lecció de fórmules escrites amb un llenguatge difícil d'entendre, ple de denominacions i abreviatures d'ingredients catalans o àrabs llatinitzats i influenciats per localismes ¹².

¹⁰ (Isamat Vila, 1950) (Olot, 1895-Barcelona, 1981) *Contribución al estudio de la historia de la farmàcia en Catalunya*, *Anales de Medicina y Cirugía* Any 1950 Vol.: 28 Núm.:61. "Bajo la denominación de especias, se entendían en la Edad Media todas las drogas suministradas por los tres reinos de la Naturaleza y utilizadas como materiales tintóreos, productos industriales, condimentos, perfumes y, sobre todo, como medicamentos. Como drogas minerales admitían los alumbres, el asfalto o betún de Judea, el bórax, el mercurio, el oropimente, el ámbar, el coral, las perlas y todas las piedras preciosas, tan estimadas en la antigua terapéutica. Entre las drogas de origen animal, el almizcle, la miel, la cera y la cochinilla o Kermes, materia tintórea y también medicamento muy buscado para la preparación de la célebre confección Alkermes, a la que da nombre. Numerosas eran las drogas de origen vegetal, la pimienta, los clavos, el jengibre, la nuez moscada, el incienso, el nardus spicatus, celebrado en los Evangelios, esencia de violetas, el agua de rosas, el leño del Brasil, que se encuentra más tarde en América, el tornasol, el índigo de Bagdad, el azafrán, el opio de la Tebaida, el dictamo de Creta, el ruibarbo y rapóntico, la trementina y la colofónia, la escila, el alcanfor, el semen contra, el cardamomo, la galenga, el galbanum, la sangre de Drago, las cubebas, el regaliz, los dátiles, etc."

¹¹ (Cifuentes Comamala, 2006) *La ciència en català a l'Edat Mitjana i el Renaixement*. Ed, Publicacions de la Universitat de Barcelona- Barcelona

¹² (Isamat Vila, 1950) Op.Cit. "Es el manuscrito citado solo una colección selecta de fórmulas suscritas por profesores del arte de curar en la grafía original de la Edad Media, y a todas las dificultades inherentes a la transcripción y a la interpretación de toda escritura de aquel tiempo: 1) Abreviaturas de medicamentos que no obedecen a reglas paleográficas, sino a costumbre de la región o localidad o a simple capricho del copista. 2) El uso abreviado de la

Aquesta dificultat feia difícil entendre les receptes i també de reutilitzar-les, si hom no era deixeble de l'apotecari que les havia escrit. Juan Esteva de Sabrera, explica en el seu llibre *Historia de la farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar*¹³ que aquesta situació provocava que els metges no estiguessin segurs que un remei receptat fos el mateix i ni tingués la mateixa qualitat segons l'apotecari que el fabricava. Per superar aquesta situació, els mateixos metges varen forçar als apotecaris a homogeneïtzar els receptaris, donant peu al naixement de les **Farmacopees**¹⁴.

Si ens centrem amb l'aspecte de medicaments falsificats o adulterats o deficients abans de les farmacopees, encara que els remeis no fossin secrets, el fet de no existir una fórmula oficial i obligatòria com guia per fabricar-los, a la practica representava que no es podia destriar la seva autenticitat.

Lògicament, si no hi ha una referència oficial o almenys consensuada amb els membres del col·lectiu que fabrica i recepta els medicaments, a on es determina com ha de ser la composició del medicament i la seva qualitat, és impossible indicar que un medicament és fals o adulterat. Com a molt, només si és nociu després de veure els seus efectes. Atesa aquesta situació, els medicaments abans de l'aparició de les farmacopees representaven un perill i un risc. Un perill per la seva qualitat i un risc perquè podia ser diferent del

nomenclatura bárbara, conocido solo de boticarios y herbolarios. 3) Las denominaciones de algunos simples en catalán latinizado. 4) La designación de otros en sinonimia árabe, pasada a un latín defectuoso. "

¹³ (Esteva de Sagrera, 2004) *Historia de la farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar*. Ed: ELSEVIER-MASSON. Barcelona 2005. ISBN13: 978844581424-6 ; p.183. "Antes de que se redactasen las farmacopeas y se estableciese su oficialidad u obligatoriedad, cada boticario confeccionava las fórmulas según su criterio y arte, eligiendo libremente entre las diferentes composiciones y modo operatorio de los diferentes autores. En la práctica ello queria decir que una misma fórmula se preparaba de forma diferente en cada botica y que el médico no sabia qué medicamento se entregaba a sus pacientes. La forma de solucionarlo fue homogeneizar los criterios, elegir entre las diferentes composiciones la que parecía mejor e indicar el modo de composición obligatorio cuando hacía varios. Las farmacopeas pusieron orden en la medicación mediante la fijación de criterios obligatorios para los boticarios. Según los territorios para los que se aprobaron, participaron en su redacción solo los médicos o los médicos y los boticarios."

¹⁴ (Enciclopedia.cat) Segons la definició de la Gran Enciclopèdia Catalana: *la Farmacopea és el codi de medicaments que cada estat declara oficial i obligatori i que recull les normes oficials de preparació de medicaments i, cada vegada més, els estàndards de qualitat, identitat i activitat de les substàncies medicamentoses d'un ús més comú*. Consultat 10.01.2015.

<http://www.enciclopedia.cat/search/site/Farmacopea>

Segons l Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento. (B.O.E. nº 306 de 22-12-90), l'article 55 del capítol V defineix la Real Farmacopea Española (RFE) com "el código que deberá respetarse para asegurar la uniformidad de la naturaleza, calidad, composición y riqueza de las sustancias medicinales y excipientes."

Segons la OMS el 1955 va definir Farmacopea com: "Norma farmacéutica destinada a asegurar, en una entidad política determinada, la uniformidad de naturaleza, calidad, composición y concentración de los medicamentos aprobados por los representantes de la medicina, declarada obligatoria por las autoridades competentes"

medicament receptat, encara que no es podia saber que era falsificat per manca d'un sistema de referència.

Per tant, conclourem que no es podia prendre mesures de prevenció contra els medicaments falsificats o adulterats abans de l'existència de les farmacopees, independentment que en aquells temps la falsificació de medicaments fos considerada un assumpte greu o important a tenir en compte per les autoritats de l'època.

1.2.1 BREU HISTÒRIA DE LES FARMACOPEES

Es considera que els primers intents de fer farmacopees foren durant el segle XI i XII pels apotecaris i metges musulmans. Els apotecaris, a mesura que es va acabar el feudalisme i va començar un comerç mercantil entre ciutats, es van constituir-se en gremis com la majoria dels altres oficis.

Els gremis en general, tal com explica Ramon Moles i Plaza en el seu llibre *Derecho y Calidad*¹⁵, van ser creats per fer front bàsicament a la competència d'altres grups similars externs. Aquesta defensa del grup va propiciar una incipient normalització. Aquesta normalització no era per ajudar a l'intercanvi comercial entre ciutats, ja que això aniria en contra a l'objectiu de protegir-se de la competència, sinó per aconseguir que el seu grup tingués un control del mercat gràcies al blindatge dels coneixements que derivaven d'aquesta normalització. Això va donar peu a l'aparició de gremis amb les seves ordenances. Unes ordenances que regulaven el funcionament del gremi¹⁶.

En el cas del gremi dels apotecaris, hi havia un problema afegit respecte als que tenien els altres gremis: Els metges. Aquests necessitaven els apotecaris i a la vegada els apotecaris necessitaven els metges. Els metges volien controlar el que feien els apotecaris, per estar segur que el medicament que fabricaven eren segons el que els esperaven que fos. Però també volien impedir que els apotecaris fessin intrusisme, ja que només els metges eren els autoritzats per receptar remeis o medicaments. Per això la primera farmacopea

¹⁵ (Moles i Plaza, 2001): *Derecho y Calidad*. Editorial Ariel, SA - Barcelona. ISBN 84-344-3214-5. "Los orígenes de los gremios se asocian de modo destacado al desarrollo de la economía mercantil y al incremento de los intercambios comerciales. Ello genera una necesidad manifiesta de defensa de los intereses del grupo frente a la competencia exterior de grupos similares."

¹⁶ (Moles i Plaza, 2001): Op. Cit; p.20 "En Catalunya en el siglo XIV, y en Castilla algo mas tarde, se perfila ya un carácter netamente económico-profesional, aunque no necesariamente cerrado ni endogámico. Es más bien la estructura económica de la época la que conduce a estructuras cerradas, autárquicas, de carácter netamente proteccionista, que utilizan la incipiente normalización, no como un modo de facilitar los intercambios, sino como una llave de acceso al círculo iniciado, de carácter absolutamente restringido, que facilita el blindaje de los conocimientos y, por tanto, del control del mercado. "Estos gremios disponen ya de Ordenanzas que regulan aspectos de asistencia mutua (mutualidad) y, sobre todo, regulación técnica y económica del oficio y facultad de inspección, lo que nos sitúa ya en el campo de la protonormalización técnica propiamente dicho. En este momento histórico el gremio dispone ya de plena competencia para regular su oficio en el ámbito local en directa dependencia real. La norma reguladora de los gremios eran sus Ordenanzas, que debían ser aprobadas por el monarca o el poder local."

impresa com a tal a Europa, va ser el *Antidotarium Florentinum* editada a Florència el 1498 pel Col·legi de Metges d'aquesta ciutat a petició dels apotecaris. La segona va ser les Concòrdies de Barcelona o *Concordie Aphotecariorum Barchinone* editada el 1511 pel Col·legi d'apotecaris de Barcelona ¹⁷.

Segons descriu el llibre "*Les concòrdies de Barcelona del segle XVI*" ¹⁸ de Xavier Sorní i Esteva, a diferència de l'*Antidotarium Florentinum*, la concòrdia de Barcelona no va ser per petició dels metges. Les apotecaris de Barcelona, que feien poc temps que havien estat reconeguts, varen decidir crear un llibre de referència de preparacions farmacèutiques uniformitzades per ser utilitzat per tots els seus membres.

El fet que fos un acord entre els apotecaris, va fer que aquesta primera farmacopea de Barcelona és digues inicialment *Concòrdies* i no farmacopea. Era escrita en llatí per impedir l'intrusisme i la seva lectura requeria estar familiaritzat amb el llenguatge dels apotecaris. Es van fer tres edicions i es conserva un exemplar de la primera edició totalment restaurat al Museu de Farmàcia de Catalunya ¹⁹.

¹⁷ (Museo de Historia de la Farmacia de Sevilla) *Libros de la Farmacia*. Consultat 03.03.2015:

<http://institucional.us.es/museohistfarm/web/colecciones/of/30/diapo-3-4.htm>

¹⁸ (Esteva i Sorní, 2007) *Les concòrdies de Barcelona del segle XVI*. Capítol: *El Col·legi d'apotecaris de la ciutat de Barcelona, editor de les concòrdies*. Ed. Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona . ISBN: 978-84-475-3196-7.; p. 52.

"El 1511, al cap, doncs, de 66 anys de la creació del Col·legi, aquest publicava impresa la primera de les tres Concòrdies conegudes, la Concordie Aphotecariorum Barchinone in medicinis compositis, obra importantíssima, més potser per la seva funció i raó de ser que no pas pel seu estricte contingut. És, segons indica el títol del llibre, una concòrdia dels apotecaris de Barcelona en medicines compostes. Segons el colofó, és un compendi o receptari (presens compendium sive receptarium...), i, fent cas de l'índex, un receptari (Rubrica presentis Receptarii...) Certament, fent un repàs del contingut, és un compendi de receptes de medicines compostes; és a dir, un autèntic receptari. La qüestió és, un receptari a fi de què?

Reconeix el pròleg que si bé els apotecaris havien confeccionat les medicines sense desviació de la doctrina dels peritissims doctors en Medicina, era vista pels moderns apotecaris una diversitat de sabors, de color i de maneres de fer-les. Indica que és per aquest i d'altres motius que és fer nombrosos col·loquis entre els apotecaris, congregats pels cònsols en el Consell General, i van acordar per unanimitat i sense discrepàncies l'elaboració o composició de les medicines compostes "

¹⁹ Segons Josep M. Suñe Arbussà, va ser trobat a casa del farmacèutic català Francesc Ballester i Castelló a Valls el 1943 el primer exemplar, que li mancava uns quants folis, però posteriorment es va trobar un altre exemplar també incomplet el 1950 a la farmàcia *Martínez de la Guardia* de Lloret de Mar. La troballa d'aquests exemplars va significar un gran descobriment històric ja que fins aquell moment es pensava que *Concordie Aphotecariorum Barchinone* no va ser publicat fins el 1535. Però per les vicissituds de la postguerra els dos exemplars van romandre en oblit fins que el Bibliòfil Lluís Barba i Casanovas va comprar els dos exemplars i amb els dos va fer un de complet i totalment restaurat. Va ser però el Josep M. Suñe Arbussà qui durant la dècada dels 60 i 70 va fer indagacions per trobar-lo, fins que el 1979 va aconseguir contactar amb Lluís Barba, que va vendre l'exemplar a la Facultat de Farmàcia de Barcelona per un milió de pessetes. (Esteva i Sorní, 2007) Op. Cit - Capítol *Concordie Aphotecariorum Barchinone 1511 – Descobriments i localització*; p. 13-18

Cada ciutat va crear la seva farmacopea, en aquest sentit a la de Barcelona va seguir la de Saragossa el 1546 i la de València el 1601. Aquesta darrera, anomenada *Officina Medicamentorum* és, segons alguns historiadors, realment la primera Farmacopea Espanyola²⁰, de la mateixa manera que les enciclopèdies anglosaxones consideren que la primera farmacopea va ser publicada a Alemanya el 1546 amb el nom de *Nuremburg Pharmacopoeia*²¹. Un segle més tard, davant l'escassetat d'exemplars, el metge Joan d'Alòs va publicar el 1686 la *Pharmacopea Cathalana* amb la intenció de restituir i reformar l'antiga. Però els apotecaris de Barcelona, fent gala del seu sentit gremial, van continuar guiant-se per l'antiga concòrdia²².

Al Regne de Castella el 1739 es va publicar la *Pharmacopoeia Matritensis* que malgrat ser obligatòria per tot el que actualment es coneix com l'Estat espanyol²³, no va acabar amb les altres farmacopees fins que el 1794 es va publicar la *Pharmacopoea Hispana*, quedant aquesta com l'única oficial. Més endavant, el 1865 va canviar al nom de Farmacopea Oficial Española, que va ser reeditada varis cops, fins que el 1987 va ser canviada per la Reial Farmacopea Española.

A semblança del que havia succeït a l'Estat espanyol, la majoria dels països del món, a mesura que s'anava desenvolupant van crear la seva pròpia farmacopea. Al principi es van fer farmacopees per ciutats i després escalaren cap a farmacopees nacionals. En alguns casos, supranacionals com el cas de Suècia, Noruega i Dinamarca, amb la Farmacopea

²⁰ Segons aquests historiadors, el Col·legi de València d'apotecaris va ser el primer en publicar una farmacopea segons les normes actuals que l'OMS demana per ser considerada una farmacopea. Eren d'ús obligat per totes les farmàcies del Regne de València. (Vernia, 2010). Consultat 22.10.2014

http://www.redfarmaceutica.com/cuaderno/default.cfm?str_action=mostrarCuaderno&int_idCuaderno=103&int_idArticulo=927&int_idSeccion=464

²¹ (Britannica) Consultat 13.12.2014

<http://www.1902encyclopedia.com/P/PHA/pharmacopoeia.html>

²² (Sorní i Esteva, 1996) *Joan d'Alòs: Restitució i reforma de l'antidotari barceloní (1686)*. Gimbernat: revista catalana d'història de la medicina i de la ciència: p.43-49. Vol.: 26. Consultat 22.03.2015

<http://www.raco.cat/index.php/Gimbernat/article/viewFile/45087/54380>

²³ (Francés & Aliaga, 2001) *Intervención del Real Colegio de Farmacéuticos de Madrid en la edición de la Farmacopea Matritense*. Ed Anal. Real Acad. Farm (2001); vol 67; p.3: "La Pharmacopoeia Matritensis (Matriti, Typ. Regia, 1739) es la primera farmacopea de ámbito nacional editada en el territorio que hoy constituye el estado español. Cumple con el requisito que todo libro de sus mismas características debe tener para ser denominado propiamente farmacopea: esto es, se trata de un texto oficial impuesto por el Estado para ser seguido por médicos y farmacéuticos como guía en la prescripción y preparación de medicamentos".

Nòrdica. A Europa seguint el procés d'Unió Europea s'ha realitzat una Farmacopea Europea o *European Pharmacopoeia*.²⁴

Actualment al món hi ha dues farmacopees importants: la Nord-Americana i l'Europea, que són utilitzades com a farmacopea de referència per molts països occidentals, però també n'hi ha països emergents que tenen la seva pròpia, com és el cas de l'Índia ²⁵ i la Xina ²⁶.

1.2.1.1 EUROPEAN PHARMACOPOEIA

L'European Pharmacopoeia és escrita per l'European Pharmacopoeia Commission, que va ser constituïda inicialment el 22 de juliol del 1964 per Bèlgica, França, Itàlia, Luxemburg, Països Baixos, Suïssa i Regne Unit a petició del Consell d'Europa. Més endavant es van incorporar més països i actualment són 36 Estats Membres. També hi ha 21 observadors d'altres països i l'OMS.

L'objectiu principal d'aquesta farmacopea és harmonitzar les especificacions de les substàncies medicinals que impliquen un interès general per la població europea i aconseguir posar a punt el més ràpidament les especificacions relatives de les noves substàncies medicinals que surtin al mercat. La Farmacopea Europea està composta per monografies que es converteixen com a normes oficials aplicables als territoris dels Estats Membres.

Hi ha països membres de l'European Pharmacopoeia Commission com el Regne Unit i també l'Estat espanyol, que mantenen les seves històriques farmacopees, com la British

²⁴ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) Consultat 28.04.2015

<http://www.edqm.eu/en/Background-amp-Legal-Framework-50.html>

²⁵ (Ministry of Health & Family Welfare, Government of India, 2015) . Indian Pharmacopoeia Commission (IPC) . Consultat 22.04.2015. <http://ipc.nic.in/>

²⁶ (World Health Organization, 2015) Index of Pharmacopoeias. Consultat 22.04.2015

http://www.who.int/medicines/publications/pharmacopoeia/WHOPSMQSM2006_2_IndexPharmacopoeiasUpdated.pdf

Pharmacopoeia (publicada des del 1618) o la Reial Farmacopea Espanyola, a on es reproduïxen els monogràfics de Farmacopea Europea quan aquests surten o són associats a les seves edicions que publica.

1.2.1.2 REIAL FARMACOPEA ESPANYOLA (RFE)

A l'Estat espanyol existeix una agència governamental ²⁷ que s'encarrega de publicar la Reial Farmacopea Espanyola (RFE). Bàsicament és la versió en castellà de la Farmacopea Europea, més monografies peculiars espanyoles en casos justificats. Per aquest motiu sempre s'edita amb posterioritat de l'Europea.

Un dels problemes que existeix en la lluita contra la falsificació de medicaments, és la manca d'uniformitat en les definicions. Com explicarem més endavant, definir què és un medicament falsificat no és tant fàcil com pot semblar a priori.

El primer escull és definir clarament que és el *Principi actiu* i *Excipient* dels medicaments. És important definir-ho clarament per poder discernir els medicaments adulterats, deficients o subestàndards dels medicaments correctes. També és important per poder usar la mateixa o una equivalent terminologia a la legislació i a la indústria farmacèutica. Un exemple d'aquesta adaptació de la terminologia es pot trobar en l'evolució de les lleis del medicament a l'Estat espanyol aprovades darrerament. Per exemple, la *Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del medicamento* ²⁸ definia aquests dos conceptes:

²⁷ (Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios). AEMPS. Consultat 12.04. 2015

<http://www.aemps.gob.es>

²⁸ (BOE, 2015) Consultat 20.04.2015

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-1990-30938>

2. «**Sustancia medicinal**»: toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

3. «**Excipiente**»: aquella materia que, incluida en las formas galénicas, se añade a las sustancias medicinales o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento y su biodisponibilidad.

En aquesta llei no parla de Principi Actiu, parla de Substància medicinal, quan Principi actiu és un terme més utilitzat dins de la indústria farmacèutica. La posterior *Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios*²⁹ apareix ja el terme de Principi actiu en comptes de Substància medicinal i amb el mateix text que tenia en l'anterior ley:

c) «**Principio activo**»: toda materia, cualquiera que sea su origen -humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo- a la que se atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento.

Finalment seguint les directives de la UE per la lluita contra la falsificació de medicaments hi ha hagut una darrera modificació realitzada per la *Ley del 10/2013, de 24 de julio*³⁰, on apareix *Principi actiu* o *Substància activa*. En aquesta nova llei, apareix una definició de

²⁹ (BOE, 2015) Consultat 20.04.2015

<https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2006-13554>

³⁰ (BOE, 2015) Aquesta llei es va fer per tal d'incorporar les darreres directives de la UE per poder lluitar contra la falsificació de medicaments, tal com diu el títol de la llei:

"Llei 10/2013, de 24 de juliol, per la qual s'incorporen a l'ordenament jurídic espanyol les directives 2010/84/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 15 de desembre de 2010, sobre farmacovigilància, i 2011/62/UE del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats a la cadena de subministrament legal, i es modifica la Llei 29/2006, de 26 de juliol, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris."

Consultat 30.04.2015

http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2013/07/25/pdfs/BOE-A-2013-8083-C.pdf

Principi Actiu més detallada i més amplia que en l'anterior llei. També es canvia la definició d'Excipient:

c) "**Principio activo o sustancia activa**": toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) "**Excipiente**": todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

Una vegada acotada la definició d'aquests termes a la llei, qualsevol medicament que es vulgui vendre a Espanya, ha de complir el codi de qualitat dels seus principis actius i excipients definits a la Farmacopea Espanyola. Aquests principis actius i excipients ha de ser sota una denominació científica o comuna de la Farmacopea Espanyola. Sense aquesta definició clara de què és el Principi Actiu i l'Excipient, seria difícil poder legislar en els casos de medicaments adulterats i deficients o subestàndards.

1.2.1.3 LA FARMACOPEA DELS ESTATS UNITS

La Farmacopea dels Estats Units o United States Pharmacopeia (USP) va ser creada el 1820³¹ i actualment, amb el permís de l'europea, és la més important i de referència mundial. L'USP estableix la documentació i les especificacions de referència estàndard per les medicines, ingredients alimentaris i dels productes complementaris o suplementaris de dietes. Els estàndards són usats per la resta de les agències reguladores i els fabricants per

³¹ (United States Pharmacopeia, 2015). Consultat 22.04.2015

<http://www.usp.org/>

ajudar a assegurar que els productes fabricants són identificats apropiadament, així com són d'alta qualitat, purs i consistents.

Tots els medicaments, amb prescripció o sense, disponibles als Estats Units, tenen, segons la llei federal, d'estar present al USP-NF, o el llistat de medicaments de la USP (National Formulary). Alguns països utilitzen aquesta llista com la seva o la fan servir per complementar-la.

Amb la creació dels Llistats o Formularis Nacionals de Medicaments s'ha hagut de crear una denominació d'identificació única per cada medicament que fos independent del nom comercial del medicament. Inicialment, cada Formulari Nacional de Medicaments tenia el seu propi sistema d'identificació Denominació Comuna pel seu país, però a causa de la globalització i la necessitat d'importar i exportar els medicaments, s'ha hagut d'harmonitzar en un sistema de Denominació Comuna Internacional (DCI)³² o International Nonproprietary Name (INN).

1.2.1.4 DENOMINACIÓ COMUNA INTERNACIONAL (DCI)

La Denominació Comuna Internacional (DCI) o *International Nonproprietary Names* (INN), és el nom oficial no comercial, o també es pot dir el nom genèric, d'una substància farmacològica o principi actiu. Fou establert pel Comitè de Nomenclatures de l'OMS en la seva resolució WHA3.11 en 1950 i publicat per primer cop el 1953³³.

Cada investigador que descobreix o crea una nova substància farmacèutica ha d'enviar a l'OMS uns formularis preestablerts per demanar que sigui codificat amb la seva proposta

³² (Col·legi de Farmacèutics de Barcelona, 2015). Consultat 28.04.2015

<http://www.farmaceuticonline.com/ca/el-medicament/630-ique-es-el-medicamento?start=1>

³³ (World Health Organization, 2015). Consultat 16.12.2010

<http://www.who.int/medicines/services/inn/en/index.html>

de codi. Hi ha un grup d'experts que s'encarreguen d'estudiar-ho si la denominació proposada segueix els principis generals de denominació que es detalla a l'OMS.

Aquesta organització va anunciant nous DCI de manera provisional per cada nova substància que es descobreix o s'inventa, i és publicat en uns butlletins mensuals en tres idiomes: anglès, francès i espanyol. Durant un període de quatre mesos es permeten observacions o objeccions abans que siguin publicades a la llista acumulativa o Cumulative List. El nom recomanat per la DCI, és en llatí, anglès, francès i espanyol.

Un exemple de diferents denominacions que pot tenir un principi actiu, com és el cas del Paracetamol³⁴. En aquest quadre tenim les diferents denominacions que pot tenir:

INN (DCI en anglès):	Paracetamol
British Approved Name (BAN):	Paracetamol
United States Adopted Name (USAN):	Acetaminophen
Altres noms genèrics:	N-acetil-p-aminofenol, APAP, p-Acetamidofenol, Acetamol, Acetaminofén...
Noms comercials:	Tylenol®, Gelocatil®, Panadol®, Panamax®, Perdolan®, Calpol®, Doliprane®, Tachipirina®, ben-u-ron®, Atasol®,...
Nomenclatura IUPAC³⁵:	N-(4-hidroxifenil)etanamida

Com es pot veure en aquest exemple del Paracetamol, un medicament pot ser denominat no oficialment per diversos noms comercials registrats en diferents països, com també per noms químics, genèrics sinònims o codis d'investigació. Però només pot haver-hi un nom únic oficial que el pugui fer identificable pels metges i farmacèutics de diferents països.

El DCI ha estat clau per les publicacions mèdiques i els documents oficials. Però també per uniformitzar les compres i prescripcions de medicaments a escala internacional. En aquest sentit també el DCI és imprescindible per poder lluitar de manera eficaç contra la falsificació de medicaments. Sense aquesta denominació comuna seria molt difícil poder identificar correctament els diferents ingredients, principis actius o excipients, que

³⁴ [Paracetamol](#) és medicament que té propietats analgèsiques i antipirètiques.

³⁵ IUPAC nomenclatura és un sistema de noms per components químics universal que fou publicat per primer cop el 1921 per la International Union of Pure and Applied Chemistry.

componen els productes farmacèutics durant tota la seva cadena de subministrament (*supply chain*).

Actualment molts ingredients es fabriquen en diferents països per manufacturar-los com un producte farmacèutic en un altre país. Posteriorment aquest producte també pot ser venut a altres països diferents d'on ha estat fabricat. Si cada país tingués el seu propi DCI, seria d'una dificultat extrema poder fer el control i seguiment des de l'origen fins al destí.

El DCI espanyol es denomina *Denominacion Oficial Española* (DOE) que es pot comprar en forma de llibre de paper o electrònic a la botiga del BOE ³⁶. L'actual llei del medicament, defineix la normativa per garantir la identificació dels medicaments. Dins d'aquesta normativa, pel que fa a la lluita contra la falsificació de medicament, s'indica que el DOE determina el nom del principi actiu i que s'ha d'utilitzar com a nom de referència del medicament que es vulgui vendre a l'Estat espanyol. Aquest DOE ha de ser almenys obligatòriament en llengua espanyola i ha de ser el més semblant possible a la denominació internacional. La finalitat del DOE és com diu l'apartat 3 de la llei en qüestió, la "*d'establir un codi nacional de medicaments d'aplicació general que en faciliti la ràpida identificació*". Sense una ràpida identificació és difícil poder detectar a temps si un medicament és falsificat o no.

També es determina la denominació dels medicaments genèrics i s'obliga a ser identificat amb les sigles EFG (equivalent farmacèutic genèric). Com explico més endavant a l'Estat espanyol va haver-hi una confusió entre diferents tipus de medicaments quan es van introduir els medicaments genèrics. Això va ser degut principalment a què abans de l'entrada a la Unió Europea, a l'Estat espanyol es permetia la venda de medicaments que eren "còpies legals" de medicaments patentats a l'estranger aprofitant que la legislació espanyola fins aquell moment no permetia patentar els medicaments .

³⁶ (BOE, 2015) Consultat 22.04.2015

<http://tienda.boe.es/detail.html?id=9788434013216>

1.2.1.5 INTERNATIONAL PHARMACOPOEIA

Una vegada hi ha una denominació comuna internacional de les substàncies farmacèutiques, es pot començar a pensar en crear una International Pharmacopoeia. En aquest sentit, des del 1990 es va crear la ICH³⁸ o *The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use*. Aquesta organització està formada per representants de les autoritats reguladores de la Unió Europea, Japó i els Estats Units, junt amb experts de la indústria farmacèutica d'aquests països per discutir sobre aspectes científics i tècnics del registre de noves medicines. L'objectiu final, tal com diu al seu web³⁹, és per mitjà de l'harmonització, optimitzar econòmicament l'ús dels recursos humans, animals i materials, i l'eliminació de les demores innecessàries en el desenvolupament global i en la disponibilitat de noves medicines. Sempre salvaguardant la qualitat, seguretat, eficàcia i les obligacions reguladores per protegir la salut pública.

Els representants de les farmacopees d'aquestes tres grans regions, han creat un grup de discussió a l'aixopluc de la ICH per mirar de treballar cap a una harmonització oficial de les farmacopees. Amb el nom de *Work of the Pharmacopoeial Discussion Grup* (PDG)⁴⁰ s'estan escrivint específics monogràfics que són realitzats a partir d'esborranys de texts escrits i coordinats per les tres farmacopees (Europea, Estats Units i la Japonesa). Al final si són aprovats i acceptats per les tres farmacopees, aquests monogràfics podran ser afegits o substituir els capítols corresponents de les farmacopees nacionals. Amb farmacopees harmonitzades internacionalment, no només seran una ajuda a la racionalització i l'optimització del registre de noves medicines, sinó també podran ser per a la lluita internacional contra la falsificació de medicaments.

³⁸ (The International Conference on Harmonisation) . Consultat 22.04.2015

www.ich.org

³⁹ (The International Conference on Harmonisation). Consultat 22.04.2015

www.ich.org/about/vision.html

⁴⁰ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) Consultat 22.04.2015

www.edqm.eu/en/International-Harmonisation-614.html

1.2.2 PRECEDENTS LEGISLATIUS CONTRA LA FALSIFICACIÓ DELS MEDICAMENTS

Per poder falsificar un medicament, cal primer que aquest estigui protegit amb una legislació que protegeixi de la seva còpia. Una de les maneres de protegir-ho és que existeixi la possibilitat de patentar els medicaments com també que l'Estat persegueixi a qui comercialitza còpies del mateix. Això que sembla bàsic, no tots els països ho han fet per diferents raons històriques.

1.2.2.1 LES PATENTS

Hi ha literatura i autors que al llarg de la història han debatut els avantatges i els desavantatges del sistema de patents ⁴¹. Alguns autors, indiquen que pels països en vies de desenvolupament, l'acceptació de patents, sobretot de patents de fora del seu país representa un desavantatge ⁴².

Existeixen autors que afirmen que un sistema de patent poc flexible i estricte orientat al producte final, no ha beneficiat al desenvolupament de la indústria del país. Un dels

⁴¹ (Lobo Aleu, La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes, 1983) 1983; p.32. "Con todo, las discusiones sobre patentes no han faltado en la historia. Rastreándolas se puede remontar hasta economistas clásicos, como Adam Smith, Jean Baptiste Say y John Stuart Mili, partidarios del monopolio para el inventor y Simonde de Sismondi, contrario al mismo. Pero el debate no se hace general ni profundo hasta mediados del siglo pasado cuando, en el marco de las polémicas sobre el libre comercio, se produce un fuerte enfrentamiento entre las posturas favorables y desfavorables al patentamiento que en países industriales tan característicos como Holanda y Suiza llevaría, respectivamente, a la derogación (de 1869 a 1912) y al rechazo durante cuarenta años (hasta 1912) del monopolio. En la época en que comienza a consolidarse el capitalismo monopolista la polémica se resuelve -coherentemente- en favor del patentamiento.

⁴² (Vernon, 1957) *The international patent system and foreign policy*; 1957; p 33-34; "Cuando un Estado soberano establece un sistema de derechos de patente en su territorio, arma al titular con el derecho de impedir que otros en su jurisdicción elaboren, usen o vendan el producto, o usen el proceso objeto de ella. Cuando un Estado soberano se adhiere a un acuerdo internacional que garantiza esos mismos derechos a los extranjeros, el efecto de la garantía es asegurar que los extranjeros tengan ciertos poderes para impedir a los propios nacionales emprender determinadas actividades económicas en el propio territorio del país".

(Penrose, 1974) *La economía del sistema internacional de patentes*; 1974; Ed. Siglo XXI. Mexico; p 66. "Muchos países, especialmente los poco desarrollados, pueden temer, con bastante razón, que otorgar semejantes privilegios a los extranjeros sea desventajoso para su propio desarrollo económico."

exemples que s'explica per argumentar aquesta hipòtesi, és el cas del desenvolupament extraordinari de la indústria química-farmacèutica que va viure Suïssa, concretament a Basilea al final del segle XIX i principis del segle XX ⁴³.

La raó principal d'aquest desenvolupament industrial va ser degut al fet que a Suïssa a diferència dels seus països veïns, sobretot França i Alemanya, no es va acceptar la patent de productes químics i farmacèutics fins a finals del segle XX ⁴⁴. Alguns empresaris francesos i alemanys, com que no podien fabricar productes patentats en els seus països, es van instal·lar a Basilea a on no hi havia cap prohibició. Afavorint el desenvolupament industrial d'aquesta regió. Actualment, de les tres empreses més grans del món, dues són de Suïssa i amb seu a la ciutat de Basilea ⁴⁶.

El Regne Unit mostra un exemple oposat. Un país a on l'existència de la patent de producte va perjudicar el seu desenvolupament industrial. Durant la primera guerra mundial, el Regne Unit va patir escassetat de medicaments sintètics a causa que eren importats des de l'Alemanya, amb qui estaven en guerra. En aquella època, la indústria farmacèutica basada en la síntesi química al Regne Unit era inexistent. Aquesta situació era degut a què la majoria dels fàrmacs sintètics estaven patentats per alemanys ⁴⁷.

Existeixen arguments ⁴⁸ que defensen que un sistema estricte de patents al producte pot perjudicar el desenvolupament de nous medicaments, a si com l'optimització de la seva fabricació. Mentre l'empresa que té la patent tingui el monopoli del producte pot decidir el seu preu i per tant, no té gaires incentius en optimitzar el procés de fabricació. En canvi en altres països a on no existeix la patent del medicament, s'obren més possibilitats que un medicament sigui fabricat per diversos laboratoris o empreses farmacèutiques. A causa

⁴³ (Lobo, 1992) *Medicamentos: Política y Economía*. Ed. Masson, 1992. Madrid; p 62

⁴⁴ Fins el 1977 no va ser acceptat la patent del producte farmacèutic.

⁴⁶ (GlobalData, 2015) [Top 25 pharma companies by global sales](#). Consultat 22.10.2015

http://www.pmlive.com/top_pharma_list/global_revenues

⁴⁷ En el cas d'Alemanya, a diferència de Suïssa, a finals del segle XIX si que es podia patentar els procediments per fabricar els productes farmacèutics de síntesi química, encara que no al producte. Això no va impedir que sortissin diferents alternatives per aconseguir el mateix producte provocant una competitivitat entre la indústria química-farmacèutica alemanya que va ajudar al seu desenvolupament. (Forman, 1970) "*Drug Patents, Compulsory Licenses, Prices and innovation*" en (COOPER, recop. 1970). p 181.

⁴⁸ (Lobo Aleu, La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes, 1983) Op Cit; p.38

de la competència entre aquestes empreses que fabriquen el medicament, existirà un incentiu en optimitzar i millorar la seva fabricació. En el cas contrari, pel fet de què existeix una patent de producte, automàticament s'impedeix que els laboratoris pugin fer noves investigacions a partir del medicament patentat. Aquesta prohibició, impedeix mentre dura la patent, la possibilitat de millorar el medicament.

En sentit contrari, existeix un ampli consens entre la indústria farmacèutica i la majoria dels governs occidentals que la patent del medicament és molt important pel foment de la investigació i el desenvolupament de noves medicines. La inversió que es requereix per poder descobrir un nou medicament, especialment si no és per una malaltia d'alta incidència, difícilment es pot recuperar si no existeix una exclusivitat de comercialització durant els primers 20 anys que dura la patent.

Existeixen càlculs que indiquen que el cost total d'un medicament nou des del principi, inclosa la recerca i totes les proves preclíniques i clíniques, junt amb la construcció o adaptació de la fàbrica per produir-lo i el màrqueting per la seva comercialització pot arribar a més de 800 milions de dòlars ⁴⁹. (Altres estudis més recents ho posen en dubte i actualment hi ha una certa discussió al respecte ⁵⁰). Però ningú dubta que descobrir i comercialitzar un medicament nou pot costar centenars de milions d'euros.

Però darrerament, a l'alt cost per descobrir una nova medicina, s'adjunta que els darrers descobriments científics per fer front a les actuals malalties incurables, sobretot el càncer i malalties autoimmunitàries, requereixen medicaments basats en molècules biològiques, molt més complexes de descobrir i de produir que les químiques o de síntesi química derivades de les plantes o fongs. Això comporta encara més altes despeses per poder comercialitzar un nou medicament.

⁴⁹ (J, R, & H, 2003) DiMasi J, Hansen R, Grabowski H ; Journal of Health Economics Volume 22, Issue 2, March 2003, Pages 151-185 (doi:10.1016/S0167-6296(02)00126-1) . Consultat el 28.05.2015

<http://fds.duke.edu/db?attachment-25--1301-view-168>

⁵⁰ (Smith, 2011) *How Much Does a New Medicine Really Cost?* Ed: Clinical Research insights from Crfocus. Consultat 28.05.2015

<https://crfocus.wordpress.com/2011/03/09/how-much-does-a-new-medicine-really-cost/>

En els pròxims anys, es preveu que surtin medicaments basats en una anàlisi personalitzat de l'ADN, en les cèl·lules mare i amb nanopartícules o vectors virals, per produccions petites i personalitzades, que encarirà encara més la seva sortida al mercat i el retorn de la seva inversió ⁵¹.

Sense un sistema de patents la investigació i comercialització de nous medicaments pot ser difícilment rendible per la indústria farmacèutica. Això és el que succeeix amb les malalties minoritàries. Aquestes malalties són les que tenen una incidència molt baixa i que provoca que no sigui rendible la investigació d'un medicament per curar-les. Certs estats, com també la UE, tenen una legislació i normativa específica per facilitar la investigació i posterior comercialització dels medicaments minoritaris o rars, que en molts casos, són subvencionats per l'Estat o entitats sense ànims de lucre ⁵².

El preu alt dels medicaments patentats provoquen que molts pacients no puguin accedir a comprar-lo regularment. Alguns països desenvolupats com els Estats Units, molts pacients tenen problemes amb l'assegurança mèdica per tal que els pagui el tractament amb aquests medicaments, sobretot si són malalties cròniques.

Altres països, l'assegurança pública no cobreix el cost del tractament. Això provoca que pacients, davant la disjuntiva de resignar-se a morir o no curar-se de la malaltia, cerquin la manera de comprar el medicament a Internet o acabin comprant-lo per circuits il·legals en països com l'Índia, Canada o Mèxic.

La imatge negativa que pot generar-se pel fet de semblar que la indústria farmacèutica està aprofitant-se de la salut dels pacients per guanyar molts diners, pot afavorir dins de certs sectors de l'opinió pública, una certa convivència en l'aparició de circuits alternatius

⁵¹ (Dewitt, 2001) [The Future Of Drugs](http://www.time.com/time/magazine/article/0,9171,998969,00.html). Time Jan 15, 2001. Consultat 26.05.2015

<http://www.time.com/time/magazine/article/0,9171,998969,00.html>

⁵² Per més informació a (International Conferences for Rare Diseases and Orphan Drugs) o ICORD. Consultat 02.12.2014

<http://icord.se/>

a on es comercialitza medicaments il·legals. A causa de la manca de control oficial d'aquests circuits, és molt fàcil que també apareguin medicaments falsos⁵³.

A causa dels preus tan alts que tenen els productes patentats, existeix cada vegada més incentiu per la seva falsificació.

1.2.2.2 ELS MEDICAMENTS “CÒPIA LEGAL” A L'ESTAT ESPANYOL

A l'Estat espanyol per mitjà del dret a la Propietat Industrial actualment es pot registrar i demanar drets d'exclusivitat de certes creacions immaterials que es protegeixen com si fossin drets de propietat. Dues d'elles són les marques i patents. La web de l'oficina de patents i marques⁵⁴ mostra aquestes definicions que corresponen a la darrera *Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes*⁵⁵:

En España hay varios tipos de derechos de Propiedad Industrial:

- ***Diseños industriales:*** *protegen la apariencia externa de los productos*
- ***Marcas y Nombres Comerciales (Signos Distintivos):*** *protegen combinaciones gráficas y/o denominativas que ayudan a distinguir en el mercado unos productos o servicios de otros similares ofertados por otros agentes económicos.*

⁵³ Hi ha una pel·lícula basada en fets reals: (The Dallas Buyers Club, 2013) que explica com als anys 80 el protagonista, Ron Woodroof, desesperat de no trobar tractament contra la SIDA i la manca d'accés als medicaments antisida que en aquells moments s'estaven estudiant, va crear un circuit paral·lel a l'oficial de reimportació dels medicaments antisida a través de Mèxic. També aquesta pel·lícula es mostra crítica amb la FDA i el fet, que gràcies a la gosadia del protagonista de la pel·lícula, al final es constata que la combinació de diferents medicaments era molt més eficaç que l'estratègia proposada fins aleshores per la FDA, basada amb el criteri científic que era millor provar una medicina per separat de les altres i no fer proves barrejant-les. És una pel·lícula molt recomanable per entendre com la necessitat i una persona inconformista pot trencar qualsevol impediment legal per aconseguir els medicaments que necessita per sobreviure creant una xarxa de subministrament paral·lela a la legal. Al principi utilitza els mecanismes típics del tràfic d'estupefaents per acabar fent-lo de forma alegal, aprofitant algunes esclotxes legals.

⁵⁴ (OEPM). Consultat 12.08.2015

http://www.oepm.es/es/propiedad_industrial/propiedad_industrial/index.html

⁵⁵ (BOE, 2015) Ley 24/2015, de 24 de julio, de Patentes. Consultat 12.11.2015

<https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8328#ddunica>

- **Patentes y modelos de utilidad:** protegen invenciones consistentes en productos y procedimientos susceptibles de reproducción y reiteración con fines industriales

Una patent d'un medicament dota al laboratori farmacèutic d'uns drets exclusius de la seva comercialització durant vint anys, a partir de la data de sol·licitud de la patent, i garantits per les autoritats del país ⁵⁶. A diferència de la patent, la marca o nom comercial registrat venç al cap de deu anys, però es pot tornar a renovar indefinidament.

Actualment a l'Estat espanyol, els medicaments estan protegits en forma de patents, però en la història de l'Estat espanyol es va donar una sèrie de factors que van fer que no existís, fins ben a finals del segle XX, aquesta protecció en forma de patent. A continuació s'exposen les raons que van promoure la no patent dels medicaments:

1) El primer factor en contra de la patent dels medicaments ha estat la visió no comercial de les medicines en la història de la farmàcia espanyola.

A diferència d'altres llocs del món, a l'Estat espanyol els medicaments es consideraven productes sanitaris o científics i no pas productes comercials. Francisco Javier Puerto Sarmiento, en la lliçó inaugural del curs acadèmic 2008-2009 a la Real Acadèmia Nacional de Farmàcia exposa ⁵⁷:

“La Farmàcia española tiene una particularmente agraciada historia. En 1650 Felipe IV la declara Arte Científica, en cuanto dependiente de la Medicina; los medicamentos pasarían a estar exentos de los impuestos del comercio –los cientos y las alcabalas- y no se considerarían productos comerciales, sino sanitarios y científicos.”

⁵⁶ Amb la possibilitat d'allargar-lo 5 anys més en si es demana un certificat de protecció complementaria quan venç la patent per compensar el temps perdut en l'optenció de l'aprovació reglamentaria. Aquesta és una normativa igual per a tots els membres de la UE (També existeix als Estats Units una mesura semblant)

⁵⁷ (Puerto Sarmiento, La alegría de enseñar y la farmacia, 2008) - *La alegría de enseñar y la farmacia - Lección inaugural del Curso Académico 2008-2009*. Real Academia Nacional de Farmacia. Consultat 17.04.2015

www.ranf.com/pdf/discursos/puerto.pdf

Aquesta manera d'entendre els medicaments com a productes sanitaris o científics en contra de ser vistos com a comercials, ha perdurat posteriorment i va ajudar al fet que no fossin considerats com a productes a patentar.

2) El segon factor contra la patent dels medicaments ha estat la visió tutelada estatal de la salut que va ser efectiva, gràcies al model centralista farmacèutic que va imposar l'absolutisme dels Borbons.

Puerto Sarmiento en un altre article⁵⁸ explica com es va generar aquesta visió de tutelar la sanitat publica per part de l'Estat espanyol. Concretament al capítol 2 que porta el títol "*La profesión farmacèutica durante el siglo XIX: del modelo absolutista (1700-1839) al modelo liberal (1840-1917)*"⁵⁹ descriu que el model gremial va anant perdent força degut a l'aparició d'una institució centralista, el Real Tribunal del Protomedicato, d'origen castellà i controlat per metges.

Malgrat que es va imposar el model absolutista, els col·legis d'apotecaris no van desaparèixer del tot i van intentar recuperar els seus privilegis que tenien atorgats des del 1640 per Felipe IV, quan es va considerar que els remeis dels apotecaris eren el resultat d'aplicar la ciència. Per aquest motiu, els col·legits d'apotecaris es van autoproclamar corporacions científiques i van demanar un sistema d'ensenyança específic de ciència pura i no aplicada⁶⁰. Com a conseqüència d'aquest sistema d'ensenyança va sortir la figura del farmacèutic sense vocació comercial.

⁵⁸ (Puerto Sarmiento, Ciencia y farmacia en la España decimonónica, 1992) *La ciencia en la España del siglo XIX*. Revista Ayer de La Asociación de Historia Contemporánea. Número 7 (1992), Editorial Marcial Pons. Madrid. Consultat 17.04.2015

www.ahistcon.org/PDF/numeros/ayer7_LaCienciaEspañaXIX_LopezPineiro.pdf

⁵⁹ (Puerto Sarmiento, Ciencia y farmacia en la España decimonónica, 1992) Op.Cit; p. 154. "La llegada de los Borbones supuso un cambio radical en la organización administrativa estatal del colectivo farmacéutico. El tradicional sistema de agrupación, control y aprendizaje, plasmado desde la baja Edad Media en cofradías, gremios o colegios profesionales, predominante en Aragón, Cataluña, Valencia, Navarra y el País Vasco, perdió progresivamente sus prerrogativas en favor de una institución centralista, el Real Tribunal del Protomedicato, de origen castellano y controlada por médicos."

⁶⁰ (Puerto Sarmiento, Ciencia y farmacia en la España decimonónica, 1992) Op.Cit; p 158. "Desde principios del siglo XVII estas competencias tienden a desaparecer o pasan a engrosar las atribuciones del Protomedicato, aunque los colegios mantienen un cierto grado de control intraprofesional, para lo que modifican su organización estatutaria autoproclamándose corporaciones científicas a imagen y semejanza del Colegio de Boticarios de Madrid; la adscripción a los mismos se vuelve voluntaria e inician una estrategia de reconquista del poder por la vía del prestigio y de la explotación de las tensiones creadas por la estructura absolutista. La novedad fundamental de esta estructura, respecto a la gremial, estriba en el desplazamiento del poder desde las provincias a la Corte y de los boticarios a los médicos; el

La conjuntura d'una visió no comercial de la professió de farmacèutic i la visió centralitzadora amb normatives per impedir la comercialització de medicaments per part del *Real Tribunal del Protomedicato*, va consolidar fins a finals del segle XVIII una visió no comercial del medicament.

A principis del segle XIX la centralització administrativa del control de la farmàcia va arribar al seu màxim, però tal com explica Puerto Sarmiento ⁶¹, aquest model de centralització de caràcter monopolista, tenia imperfeccions i va crear enemics tant a dins com a fora de la professió. Aquesta situació va provocar que el droguer també pogués confeccionar medicaments legalment i que com detalló més endavant, va ser gràcies a aquest col·lectiu que va aparèixer la indústria farmacèutica espanyola.

El model centralista va permetre trencar amb les postures gremials dels apotecaris que estaven paradoxalment alineades amb l'oposició a l'absolutisme, és a dir, amb els liberals. Aquesta circumstància va permetre modernitzar la professió de farmacèutic, transformant-la en una professió lliberal basada amb uns estudis para-universitaris i eliminant unes regles gremials que la volien mantenir autàrquica i tancada ⁶².

argumento manejado en su contra es la especificidad técnica de la función farmacéutica, la necesidad de regirse autónomamente y de contar con un sistema propio de enseñanza que les permita consolidar los privilegios recibidos en 1650 con una adecuada preparación intelectual."

⁶¹ (Puerto Sarmiento, *Ciencia y farmacia en la España decimonónica*, 1992) Op.Cit; p 160 "Este bien diseñado modelo tenía fuertes imperfecciones, pocos partidarios y numerosos enemigos de dentro y de fuera de la profesión. Puede hablarse de monopolio profesional, pues las mencionadas disposiciones reconocen la especial capacidad del boticario para fabricar y dispensar medicamentos, pero es imperfecto por cuanto no le otorgan la exclusividad y dejan un resquicio legal para que los drogueros pudiesen confeccionarlos legalmente."

⁶² (Puerto Sarmiento, *Ciencia y farmacia en la España decimonónica*, 1992) Op.Cit; p 162 "La crisis del modelo absolutista de control administrativo farmacéutico es paralela al cuestionamiento político, social y económico del antiguo régimen. Mediante la modificación de las estructuras rectoras se pretende una modernización de la actividad profesional con un doble objetivo: el paso del boticario de practicion artesano, sin otra formación que la aprendida de su maestro, a científico con preparación universitaria y la adopción de hábitos colectivos equiparables a los de otras profesiones liberales. El principal protagonista de la transición, voluntaria o involuntariamente, fue la propia Junta Superior Gubernativa de Farmacia, pues al frenar las ambiciones de las distintas posturas opuestas al modelo absolutista por intereses particulares, con la energía derivada de su poder absoluto, paradójicamente sentó las bases del posterior modelo liberal de ejercicio profesional. Las disposiciones o actitudes que mas incidieron en el tránsito estructural fueron las siguientes: la Junta Superior se mantuvo firme en no tolerar la limitación de boticas, vieja aspiración gremial, conforme al dictamen del Consejo de Castilla de 1807; bajo su mandato se promulgó la Real Orden de 1819 que implantaba la libertad de instalación de farmacias para todos los titulados de los Colegios de Farmacia; en 1822 se derogó la necesidad de tener veinticinco años para examinarse, y desde 1833 se dejó de exigir el certificado de limpieza de sangre. En unos años de gobierno prioritariamente absolutista la farmacia pasó a convertirse en una profesión sustancialmente liberal; ya no era necesario someterse a largos años de aprendizaje junto a un maestro, cumplir los requisitos de edad o demostrar un determinado origen racial y adscripción religiosa, ni tampoco instalarse en donde el

Malgrat l'alineació del col·legit de farmacèutics amb l'oposició liberal al règim absolutista, quan aquest règim va ser enderrocat, aquest sistema de regulació centralitzada va continuar igual, impedit una liberalització del comerç de medicaments ⁶⁴. Amb el règim liberal va continuar igual la visió no comercial dels medicaments que tenien els farmacèutics en detriment de la figura del droguer o fabricant químic, més comercial i empresarial.

Un altre factor contra la comercialització dels medicaments van ser les grans epidèmies dels segles XVIII. Esteva de Sagrera, al seu llibre *“Historia de la farmàcia: Los medicamentos, la riqueza y el bienestar”* ⁶⁵ explica que el sistema de mesures preventives severes de control de persones i mercaderies que es va crear per lluitar contra les epidèmies va resultar eficaç. Com a conseqüència d'aquest fet, la necessitat de tutelar sanitàriament la població per part de l'Estat va ser acceptada per la majoria i va consolidar la visió restrictiva del comerç lliure de medicaments. Aquest sacrifici de la llibertat del comerç de medicaments va ajudar a consolidar la prohibició de la patent dels medicaments.

Fins a mitjans del segle XIX existia una disposició normativa que dotava de privilegis o patents als inventors de remeis secrets. Segons escriu Sáiz González a *“Propiedad Industrial y revolución liberal. Historia del Sistema Español de patentes (1759-1929)”* ⁶⁶ a la Real Cédula del Consejo Real de 20 de mayo de 1788 hi ha una disposició normativa que fa referència als privilegis dels inventors dels remeis secrets. La normativa declara *“por regla general”* que l'autor ha de presentar ell mateix la descripció del compost a l'autoritat i que

gremio considerase oportuno; bastaba con cursar unos estudios de rango parauniversitario y establecerse donde se juzgase conveniente.”

⁶⁴ (Puerto Sarmiento, Ciencia y farmacia en la España decimonónica, 1992) Op.Cit; p 165. "Cuando declinó el poder absolutista, los Colegios de Farmacia quedaron sometidos a la dirección estatal y posteriormente se incorporaron a la Universidad, vía que se hubiese visto muy obstaculizada si sus directos mentores hubiesen sido, como pretendían, los colegios profesionales”.

⁶⁵ (Esteva de Sagrera, 2004). Op.Cit; p. 218 "La lucha contra las epidemias y el control de las personas y mercancías procedentes de ciudades infectadas condujo a la creación de la Junta de Sanidad en 1720, que contaba con el apoyo de juntas locales. La terrible epidemia de Marsella del 1720, la miliar de 1781-1782 y otras muchas fueron controladas gracias a las severas medidas de control adoptadas por las autoridades, que consiguieron proteger a la población con medidas preventivas. : Este control diu lugar a la asunción estatal de la necesidad de tutelar sanitariamente a la población, objetivo al cual se sacrifica incluso la libertad de comercio”

⁶⁶ (Sáiz González, 1995). *Propiedad Industrial y revolución liberal. Historia del Sistema Español de patentes (1759-1929)*. Ed: Oficina Española de Patentes y Marcas. Ministerio de Industria y Energía – Minería. Madrid - 1995

davant d'ella, s'ha de tancar el remei secret i arxivar-lo, amb l'obligació de l'autoritat de guardar el secret durant la vida de l'autor i deu anys posteriors a favor dels seus hereus ⁶⁷.

Aquesta normativa a favor dels inventors dels remeis secrets va ser derogada per la *Ley General de Sanidad de 1855*, a on en una sèrie d'articles ⁶⁸ deroga tots els privilegis o patents dels remeis o medicaments i articula un procediment per a ser entregats al govern, d'acord amb la visió de què aquest ha de tutelar la sanitat de la població.

Aquesta voluntat de tutelar els medicaments des de l'Estat provoca que tota la legislació espanyola sobre patent posterior al 1855, deixa clar que els medicaments no es poden patentar. Per exemple la *Ley de patentes de invención del 30 de Julio de 1878* ⁶⁹ especifica clarament els casos que no es poden patentar:

- *El uso de productos naturales;*
- *los principios o descubrimientos científicos mientras permanezcan en la esfera de lo especulativo y no llegen a traducirse en máquina, aparato... de carácter practico industrial;*
- ***las preparaciones farmacéuticas o medicamentos de toda clase;***
- *y los planes o combinaciones de crédito o de Hacienda.*

Com a conseqüència d'aquesta manca de visió comercial dels medicaments tant per part de les autoritats com dels farmacèutics, la legislació espanyola no permetia poder

⁶⁷ (Sáiz González, 1995) Op.Cit; p. 49

⁶⁸ (Ley de General de Sanidad del 28 de noviembre de 1855). Biblioteca de la Universitat de Sevilla.

Art. 84. Se prohíbe la venta de todo remedio secreto. Desde la publicación de esta ley caducan y quedan derogados todos los privilegios o patentes que se hubieran concedido para su elaboración o venta.

Art. 85 Todo el que poseyere el secreto de un medicamento útil , y no quisiere publicarlo sin reportar algun beneficio , deberá presentar la receta al Gobierno, con una memoria circunstanciada de los experimentos o tentativas que haya hecho para asegurarse de su utilidad en las enfermedades a que se aplique.

Art. 86. El Gobierno pasará estos documentos a la Academia Real de Médicos, para que, por medio de una comision de su seno, se examine el medicamento en cuestión, oyendo al autor siempre que lo tenga por conveniente.

Art. 87. Si hechos todos los experimentos necesarios resultase que el remedio secreto fuese útil a la humanidad, la Academia, al elevar su informe al Gobierno, propondrá la recompensa con que crea debe premiarse a su inventor.

Art. 88. Si el autor se conforma con la recompensa que le otorgue el Gobierno, se publicará la receta y un extracto de los ensayos e informe redactado por los comisionados, a fin de que el descubrimiento tenga la publicidad necesaria , y pase a formar parte de las fórmulas de la farmacopea oficial.

Art. 89. En caso de no conformarse con la recompensa propuesta por la Academia, pasará el expediente al Consejo de Sanidad para que de su dictamen antes de la resolucio final del Gobierno. El Gobierno publicará a la mayor brevedad las nuevas ordenanzas de farmacia, poniéndolas en armonía con la presente ley.

Consultat 28.04.2015

http://bib3.us.es/derecho/servicios/common/Ley_28_1855_ServicioGeneralDeSanidad.pdf

⁶⁹ (Sáiz González, 1995). Op.Cit; p. 126

patentar medicaments. Només va permetre patentar els procediments i els aparells per obtenir-los. Aquestes disposicions s'han mantingut fins a l'aprovació de l'Estatut de la Propietat Industrial del 1931.

Aquest Estatut, que va ser vigent fins a 1986, va permetre poder patentar per primera vegada medicaments. Però aquests podien ser medicaments ja patentats per altres si consistien una novetat relativa. Segons aquest Estatut, es considerava una novetat relativa quan eren invencions no divulgades o que mai s'havia posat en pràctica i també que mai havia estat comercialitzat a l'Estat espanyol. Aquesta darrera condició va obrir la possibilitat de patentar medicaments patentats a l'estranger. Aquesta patent, anomenada patent d'introducció, només tenia una durada de 10 anys, no era exclusiva i permetia la coexistència de les seves importacions ⁷⁰.

3) El tercer factor en contra de la patent dels medicaments ha estat el fort corporativisme dels farmacèutics que va impedir que es desenvolupés una indústria farmacèutica com a altres països d'Europa.

El model absolutista va aconseguir transformar el model gremial dels apotecaris cap a un model més modern, científic i universitari. Al principi els col·legis d'apotecaris es van alinear amb els opositors a l'absolutisme i alguns dels grans polítics liberals d'aquella època van ser farmacèutics. Aquests van tenir sempre gran influència en les lleis del govern que es feien respecte a la sanitat ⁷¹ i això va provocar, quan va acabar el període absolutista, una restauració de certes mesures corporatives quasi gremials a favor dels farmacèutics que va acabar en detriment de la industrialització de la farmàcia ⁷².

⁷⁰ (Lobo Aleu, 1989) 1989 *La Evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados*. Penencia a la reunión de consulta sobre la Industria Farmacéutica Latinoamericana; Caracas; p 24.

⁷¹ (Puerto Sarmiento, *Ciencia y farmacia en la España decimonónica*, 1992). Op.Cit; p. 160. "Socialmente, el prestigio de los farmacéuticos crece paralelamente al de los médicos; uno de los momentos culminantes del ascenso se detecta con la promulgación de la Ley de Sanidad, según la cual ambos participan en las Juntas de Sanidad provinciales y municipales, con la cual intervienen en multitud de asuntos, supuestamente relacionados con la prevención de epidemias, pero que en realidad trascienden los intereses meramente sanitarios. Este protagonismo e intervencionismo social indirecto se refuerza en el momento y es mesurable en la actualidad por la creciente asunción de puestos administrativos y políticos a cargo de destacados profesionales sanitarios"

⁷² (Puerto Sarmiento, *Ciencia y farmacia en la España decimonónica*, 1992). Op.Cit; p. 161. "La situación, tan someramente descrita, generó sus propias contradicciones internas que marcaron un camino particular al colectivo, abocándoles, a principios del siglo xx, a un corporativismo exacerbado con claras reminiscencias gremiales, al cual,

Gràcies a aquesta influència política dels farmacèutics i a un sistema estatal centralitzat que venia derivat del model absolutista, es van promulgar una sèrie de normatives que dotaven als farmacèutics del monopoli exclusiu en la venda de medicaments en detriment dels droguers o d'altres comerciants. La Ley General de Sanidad de 1855, abans esmentada, en el capítol XIV "*Sobre expedición de medicamentos*" deixa ben clar el monopoli de la venda de medicaments:

Art. 81: "Solo los farmacéuticos autorizados con arreglo a las leyes podrán expender en sus boticas medicamentos simples o compuestos, no pudiendo hacerlo sin receta de facultativo, de aquellos que por su naturaleza lo exijan."

També ho refermen les *Ordenanzas de Farmacia de 1860*, que regulen la professió de farmacèutic i que han estat vigents dins la *Ley del Medicamento del 1990*⁷³.

Fins a finals del segle XIX, els farmacèutics van guanyar legalment la batalla als droguers i químics pel que fa al monopoli de la fabricació de medicaments, però això no va impedir que la revolució industrial i els descobriments científics i tecnològics posteriors, acabessin girant-se en contra d'ells.

L'aparició de la química moderna, el naixement de la Farmacologia i la síntesi química dels principis actius que provenen principalment de les plantes, van posar en crisi la figura del farmacèutic com únic fabricant de medicines. Raúl Rodríguez Nozal en el seu treball "*La industria del medicamento como motor de cambio profesional de la farmacia española*

probablemente, nunca había renunciado. Si aceptamos que el modelo se concretó a nivel legal con la promulgación de la Ley de Sanidad de 1855 y las Ordenanzas de Farmacia de 1860, hemos de admitir un alto grado de concurrencia entre su materialización y las aspiraciones políticas, en este campo, del liberalismo progresista decimonónico. Ambas disposiciones son producto de la situación sanitaria del siglo pasado, descarnadamente evidenciada por las sucesivas epidemias de cólera y tratada de solventar, desde el punto de vista legislativo, con la promulgación de estas disposiciones, en las que participaron activamente el médico liberal y antiguo exiliado Mateo Seoane y el político farmacéutico y líder del partido liberal progresista Pedro Calvo Asensio. La capacidad de liderazgo de este boticario, plasmada a través de los medios de prensa controlados por él, generó una dinámica intraprofesional favorable a sus posicionamientos, que influyó decisivamente, incluso tras su muerte, en el gran número de diputados farmacéuticos, pertenecientes al partido republicano o radical, que participaron en las Cortes durante la gloriosa y la Primera República. Su pensamiento y actividad política sirvieron para afianzar el modelo liberal de ejercicio profesional, pero en ambas se encontraba el germen del retraso profesional a nivel industrial y las bases de un asociacionismo farmacéutico fuerte que serían posteriormente mediatizadas por posturas corporativistas radicalizadas"

⁷³ (Puerto Sarmiento, Ciencia y farmacia en la España decimonónica, 1992). Op.Cit; p. 165

decimonónica”, detalla que l'elaboració de medicaments sintètics va permetre una millor sistematització terapèutica i la possibilitat d'elaborar medicaments a gran escala. Aquesta situació va ajudar el creixement dels comerços de drogueria que es transformaren en els principals proveïdors dels farmacèutics. Els droguers feien d'intermediaris comprant els principis actius fabricats per la indústria química a preus de majorista i després els venien als farmacèutics ⁷⁴.

Aquests medicaments elaborats a partir d'aquests principis actius i específics contra malalties determinades, podien ser dispensats, a partir d'una recepta del metge, pels droguers sense cap qualificació, saltant-se així la figura del farmacèutic ⁷⁵.

El sistema d'educació de ciència pura que els farmacèutics havien promogut per la seva professió no ajudava a entendre els conceptes tècnics que requeria la nova indústria de síntesis química. Aquesta circumstància va provocar que els farmacèutics fossin reticents o no estiguessin preparats per ajudar a modernitzar la farmàcia ⁷⁶. Paradoxalment en un dels països on els farmacèutics van ser els primers a organitzar-se en col·legis i, com a conseqüència van rebre més suport dels governants, van ser els que més dificultats van

⁷⁴ (Rodríguez Nozal, 2002). *Libro de Actas de las jornadas de la SDUHFE (Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España)*. Madrid, 2002; pp. 93-94. “La revolución terapéutica acaecida durante la primera mitad del siglo XIX modificó, de manera sustancial, el modelo de ejercicio profesional farmacéutico imperante durante siglos. La implantación de la Química moderna, el nacimiento de la Farmacología, la extracción de principios activos de los vegetales y la elaboración de medicamentos sintéticos constituyeron una serie de factores de progreso que implicarían una mayor sistematización terapéutica y una mejor racionalización de los recursos curativos. Los tratamientos empezaban a dejar de ser individualizados al conseguirse una mayor efectividad en la relación origen de la enfermedad / neutralización de la misma, lo que podría llevar implícita la posibilidad de elaborar medicamentos a gran escala. Este contexto favoreció el auge de los comercios de drogueria, establecimientos que se transformaron en imprescindibles para los farmacéuticos, al convertirse en los principales proveedores de materias primas para elaborar medicamentos, algunas de ellas procedentes de la naciente industria química”

⁷⁵ (Mangin, 1864) *De la liberté de la Pharmacie*. Paris, 1864; pp 33-37. “le pharmacien ne fabrique, ne prépare presque aucune de ses matières premières: il a tout avantage à les acheter chez le droguiste et chez le fabricant de produits chimiques et pharmaceutiques (...) Les préparations qu'il exécute sont des mélanges ou de combinaisons simples, dont la formule et les procédés lui sont donnés, soit par le Codex⁷⁵, soit par des manuels pratiques, soit même par les ordonnances des médecins (...) Les fabricants de produits chimiques et pharmaceutiques et les droguistes, auxquels des connaissances profondes, tant théoriques que pratiques, sont incomparablement plus nécessaires qu'aux pharmaciens (...) pour trancher le mot, la pharmacie est un art, une industrie de convention, reposant presque entièrement sur de fictions, sur des besoins imaginaires”.

⁷⁶ (Rodríguez Nozal, 2002) Op. Cit; p. 95. “Pero no eran éstas las únicas dificultades que se oponían a la modernización de la Farmacia; otras, derivadas de la inadecuada formación científica y profesional de los estudiantes de Farmacia y de sus propias normas legales rectoras, acabarían por incomodar, en ocasiones incluso por amordazar, el progreso de esta disciplina. Algunos farmacéuticos, como el vallisoletano Mariano Pérez Mínguez, eran conscientes de la debilidad de su sistema educativo: obsoleto, inadecuado a las necesidades del boticario y del enfermo, e incapaz de formar a los nuevos licenciados en las artes y las técnicas de la producción a gran escala.”

mostrar en la seva conversió cap a un model industrial. Aquest fenomen també es va donar en altres països mediterranis ⁷⁷.

Com a conclusió, podem identificar tres factors clau en les dificultats per a la industrialització de la farmàcia espanyola:

- 1) **La visió científica-universitària** de la farmàcia i contrària a la comercialització dels medicaments
- 2) **La visió estatal centralista pel control de la sanitat i dels medicaments** derivat de la visió borbònica absolutista i també per poder fer front de manera més eficaç a les epidèmies de l'època, provocant una restricció a la comercialització dels medicaments.
- 3) **El corporativisme dels farmacèutics** i del seu sistema educatiu que ells mateixos van promoure, que era contrari a la ciència aplicada i impedia que fossin oberts a la comercialització a escala industrial dels medicaments.

Aquest fenomen que no es desenvolupés una indústria farmacèutica espanyola potent durant els segles XIX i principis del XX és similar, però al que va ocórrer en altres països d'Europa. Només a Catalunya van haver-hi algunes excepcions, encara que la majoria de noms il·lustres de la indústria farmacèutica catalana provenen de famílies de droguers o químics o fins i tot farmacèutics que, seguint la tradició comercial que sempre ha

⁷⁷ (Rodríguez Nozal, 2002). Op.Cit; p. 97. "La crisis de la Farmacia decimonónica no fue un fenómeno exclusivo de España, también afectaría a otros países europeos, principalmente del área mediterránea, favorecidos con reglamentaciones sanitarias que obligaban a que toda práctica fármaco-terapéutica fuese efectuada, de manera exclusiva, por el farmacéutico. Al contrario, en los países anglosajones (Inglaterra y Estados Unidos) el título de farmacéutico no concedía a este profesional el monopolio del medicamento; título, por otra parte, posible de obtener de diferentes maneras, y no, únicamente, a través de las Escuelas de Farmacia oficiales, tal y como sucedía en España o Francia. El progresivo auge de las doctrinas liberales en Europa, durante el tercer cuarto del siglo XIX, favorecería el debate en torno a la liberalización del ejercicio profesional. Ciertas voces, generalmente de economistas, sugerirían para la Farmacia mediterránea las mismas reglas del juego imperantes en la Farmacia de corte anglosajón: libertad total en el ejercicio de la profesión, formación científico-técnica específica, inexistencia de monopolios profesionales y de escuelas oficiales, potenciación de la Química industrial y de la Tecnología, elaboración de especialidades farmacéuticas a gran escala, etc; por su parte, los farmacéuticos, incluso aquellos mas liberales, siempre defenderían una "legitimidad monopolística" fundamentada en su formación universitaria. En España, la discusión giraría en torno a la regulación o desregulación del ejercicio profesional. Los mas conservadores, convencidos de que "la libertad absoluta implica la anarquía, la disolución, la muerte de la profesión", no serían partidarios de la derogación de las Ordenanzas de Farmacia, a su modo de ver, garantes de la estabilidad de la propia disciplina; los mas progresistas entendían que esta reglamentación prohibía la intervención del farmacéutico en actividades que no fueran estrictamente las inherentes a la oficina de farmacia y, por consiguiente, impedían la incorporación de la Farmacia, y de sus profesionales, al nuevo orden industrial."

caracteritzat als catalans, es dedicaren a la importació de productes de síntesis d'Europa⁷⁸.

La prohibició de patent estricta del producte farmacèutic, va durar fins al 1992, que es va acabar la reserva de l'article 167 del Conveni de la Patent Europea, que havia estat acceptat per Espanya quan va ingressar a la Comunitat Europea el 1986⁷⁹.

Aquesta situació de no poder patentar medicaments durant el segle XIX i part del segle XX, junt amb la tradicional poca inversió per part de la indústria espanyola, no va estimular el descobriment de noves medicines. Però sí que va ser un estímul important per la creació d'una local indústria farmacèutica, encara que sense ambició d'internacionalització.

En aquest moment no hi ha cap empresa farmacèutica espanyola entre les primeres 50 del món, amb l'excepció de Grifols⁸⁰ que amb una política molt valenta d'adquisicions, de premiar la qualitat dels seus productes i focalitzada en el mercat dels Estats Units, ha aconseguit entrar en els darrers anys en el rànquing en la posició 42, encara que les perspectives de futur immediat per a la resta de la indústria farmacèutica espanyola no són molt optimistes⁸¹.

El temps que va durar la prohibició de patentar medicaments de manera estricta, es va provocar que a Espanya existís el *co-marketing*⁸² i, gràcies a la figura de la patent d'introducció, el que s'anomena com medicament "còpia legal".

⁷⁸ Uriach era un droguer, Esteve tot i que era farmacèutic va començar important sulfamides d'Alemanya.

⁷⁹ (BOE, 2015) *Real Decreto 2424/1986, de 10 de octubre, relativo a la aplicación del Convenio sobre la concesión de patentes europeas hecho en Munich el 5 de octubre de 1973*. Consultat 01.05.2015

http://www.boe.es/aeboe/consultas/bases_datos/doc.php?id=BOE-A-1986-31199

⁸⁰ (PharmaExec.com) *The 2014 Pharm Exec 50 ranks the world's largest pharmaceutical companies by global sales of prescription drugs*. Publicat per la revista PharmaExec.com. Consultat 01.05.2015

<http://www.pharmexec.com/pharm-execs-pharma-50-2014>

⁸¹ (La mala salud de las farmacéuticas, 2013) El País; 09.06.2013; Consultat 25.10.2015

http://economia.elpais.com/economia/2013/06/07/actualidad/1370622682_436551.html

⁸² (USLegal, Inc) *A Co-Marketing Agreement ("Agreement") is an agreement between a company and marketing partner*. In this Agreement, a Company along with a marketing partner makes a deal to market each other's products or services to each other's customers and prospects. Consultat 01.05.2015

<http://definitions.uslegal.com/c/co-marketing-agreement/>

Abans que Espanya acceptés la patent estricta del medicament, les multinacionals farmacèutiques estrangeres que volien vendre el seu producte tenien dos camins:

- a) **Instal·lar-se a Espanya** per així registrar una patent d'introducció del medicament per després fabricar-lo en una planta construïda a l'Estat espanyol o simplement importar-lo, malgrat el cost dels aranzels i del transport.
- b) **Per mitjà del *co-marketing***, buscar una empresa farmacèutica espanyola perquè li registrés la patent d'introducció i la comercialitzés (i en alguns casos fabriqués) com a marca pròpia.

En principi, aquesta política afavoria la implementació de la indústria multinacional farmacèutica a l'Estat espanyol. El 1977 el 43,6% del mercat farmacèutic espanyol, ja estava participat per empreses farmacèutiques estrangeres ⁸³.

Aquesta política també afavoria la indústria autòctona, ja que podia fer servir medicaments patentats de l'estranger si decidia fer el *co-marketing* o bé fer-ne una "còpia legal" a través de la patent d'introducció, mentre s'estalviava el cost d'investigació del medicament. Quan el 1992 es va legislar a favor de la patent estricta de productes farmacèutics, es calcula que el 30% de les medicines comercialitzades a l'Estat espanyol eren medicaments "còpia legal". Per exemple, els medicaments pel tractament d'acidesa i úlceres estomacals, com el omeprazol ⁸⁴ o la famotidina ⁸⁵, tenien prop de 15 i 20 "còpies legal" respectivament, tot i que estaven sota protecció de patent internacional. Els plets que es van presentar, van ser rebutjats per les autoritats espanyoles ⁸⁶.

⁸³ (James, 1977) *The future of the multinational pharmaceutical industry to 1990*. Ed Associed Business Programmes. London 1977.; p.35

⁸⁴ El nom comercial del medicament patentat era Prilosec i és de l'empresa Astrazeneca. Consultat 01.05.2015
<http://www1.astrazeneca-us.com/pi/Prilosec.pdf>

⁸⁵ El nom comercial patentat era Pepcid o PepcidAC de l'empresa McNeil Consumer Pharmaceuticals. Consultat 01.05.2015
<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a687011-es.html>
<http://www.pepcid.com/>

⁸⁶ (Segura, 1999) Segura, Pascual. Revista Española de Farmacoeconomía, Vol diciembre de 1998, pp. 3-4. Consultat 01.05.2015
<http://www.ub.edu/centrepatents/pdf/publicacions/199812revistafarmacoeconomia.pdf>

La introducció dels medicaments genèrics el 1997 (anomenats EFGs o "*Especialidades Farmacéuticas Genéricas*"), en mires de rebaixar el cost sanitari per mitjà de l'impacte dels preus, va obligar a modificar la legislació espanyola de patents i clarificar la situació que existia respecte a medicaments "còpia legal" fabricats i venuts com a marca pròpia registrada abans del 1992.

El fet d'haver de definir què era un medicament "genèric" respecte a un medicament "còpia legal" que fins aquells moments existia, havia donat peu a molts plets judicials. Pascual Segura, director del Centre de Patents i professor de la Universitat de Barcelona explica l'exemple del cas de l'empresa Ratiopharm que en 1992 començà a comercialitzar medicaments "còpia legal" que anomenà com a "genèrics" i a un preu entre 20% i 25% més reduïts que els medicaments originals encara sota patent de la Merck Sharp & Dohme (MSD). Curiosament, els advocats de la MSD per poder demandar a l'empresa Ratiopharm, van basar la seva denúncia en el fet d'haver-los anomenat "genèrics" a la publicitat, ja que no ho podien fer basant-se en el fet que era un medicament patentat, a causa de què a Espanya fins aquell moment no es reconeixia la patent dels medicaments. Ratiopharm va respondre en defensa seva que els seus productes es venen "*com a marca, però sota denominació genèrica*", provocant encara més confusió terminològica ⁸⁷.

Aquest és un dels altres problemes importants que trobem en la lluita contra la falsificació dels medicaments: la confusió terminològica que existeix respecte a les definicions tant pel tipus de producte farmacèutic, com també pel que es considera com a falsificació, adulteració o còpia, legal o no, en els diferents països.

A l'Estat espanyol fins ben bé el segle XXI no s'han produït els canvis necessaris legislatius, molts d'ells a causa de l'harmonització de patents a la Unió Europea, que han permès una millor protecció contra la falsificació i còpia de medicaments. Des del 13 de desembre del 2007 hi ha en vigor l'Acta de Revisió de l'anomenat "*Conveni sobre Concessió de la Patent Europea*" de 5 d'octubre de 1973 (més conegut com a "*Conveni de la Patent Europea*"). Aquest conveni permet als Estats Membres tenir un sistema de patent uniforme per la UE

⁸⁷ (Segura, 1999) Pascual, Segura Op. Cit; pp. 13-19

i obtenir una única patent des d'una única oficina (l'Oficina Europea de Patents ⁸⁹, amb seu a Munic).

1.2.2.3 COMPARATIVA AMB EL REGNE UNIT I ELS ESTATS UNITS

REGNE UNIT

Al Regne Unit durant el segle XVI, el rei Enric VIII va promulgar una llei a la ciutat de Londres que permetia al Col·legi de Metges poder analitzar si els estris dels apotecaris per la medicina o per fer medicines, eren defectuosos. En cas afirmatiu els apotecaris podien ser obligats a destruir-los o a corregir-los. També podien ser castigats amb pena de presó i amb una multa de màxim 20 lliures ⁹².

Però no fou fins al 1841 quan es va fundar la Societat Farmacèutica de la Gran Bretanya que va implementar una metodologia i una educació per la fabricació de medicament i així garantir la mínima adulteració dels mateixos. La Carta Reial del 1843 ja va recollir les demandes de la Societat Farmacèutica, encara que el col·legi Real de Metges no la va acceptar, perquè no volien perdre la llibertat que tenien per fabricar els seus propis remeis ⁹³.

⁸⁹ European Patent Office. Consultat 02.11.2015

<http://www.epo.org/>

⁹² (Wikipedia.org) *Acts 14 and 15 Hen. VIII. C. 5, and 32 Hen. VIII. C. 40: An Act concerning the Privileges of Physicians.* Consultat 18.12.2010

http://en.wikipedia.org/wiki/List_of_Acts_of_the_Parliament_of_England_to_1601

(Britannica) Extret de l'article "Adulteration" capítol 21 "Adulteration of Drugs" de la Encyclopaedia Britannica, 9th Edition (1875) and 10th Edition (1902).

(Letheby, 1875) M.B., Ph.D., formerly Medical Officer of Health and Analyst of Foods for London; Chief Examiner of Gas for London under the Board of Trade. Consultat 01.05.2015

<http://www.1902encyclopedia.com/A/ADU/adulteration.html>

⁹³ (Holloway, 2000) *The Pharmaceutical Journal* Vol 263. Consultat 01.05.2015

<http://www.pharmaceutical-journal.com/in-depth/perspective-article/professional-business-the-achievements-of-the-royal-pharmaceutical-society-since-1841/20000008.article>

A partir del 1852 el Parlament Britànic emet una sèrie de lleis per regular les qualificacions per ser farmacèutic, i es sanciona qui ven o prescriu medicaments sense ser-ho. Per primer cop, el 1860 ja apareix clarament que l'adulteració de medicines està prohibida i considerada punible. Més tard el 1872 es considera un delictes tant pel qui ho falsifica o adultera la medicina, com també per qui fa la venda, poden arribar a ser condemnat a 6 mesos de presó amb treballs forçats.⁹⁴

ESTATS UNITS

Als Estats Units es considera com la primera fita per la lluita contra l'adulteració del medicament, la *Drug Importation Act* promulgada pel Congrés el 1848, que habilitava les inspeccions de les importacions, en aquest cas marítimes, per impedir l'entrada de medicines adulterades.

Durant la segona part del segle XIX la lluita contra l'adulteració dels aliments i les medicines va començar a agafar molt de relleu, amb la figura del químic nord-americà Harvey Wiley⁹⁵. Wiley va ser l'exponent més clar de dedicació de la seva vida a combatre l'adulterament de productes alimentaris i farmacèutics. El 1902 a causa d'unes vacunes contaminades contra la verola i la diftèria, varen morir 22 infants, obligan a promulgar la *Biologics Control Act* del 1902: una llei promulgada expressament per assegurar la qualitat i la seguretat dels sèrums, vacunes i productes similars usats⁹⁶.

⁹⁴ (Britannica) Act of Parliament 1852 (15 and 16 Vict. c. 56), 1868 (31 and 32 Vict. c. 121), Adulteration of Food and Drink Act 1860 (23 and 24 Vict. c. 84) and 1872 (Act 35 and 36 Vict. c. 74).

(Letheby, 1875) Op Cit. Consultat 03.05.2015

<http://www.1902encyclopedia.com/A/ADU/adulteration.html>.

⁹⁵ (Biography.com Editors, 2015) Harvey Washington Wiley (Octubre 18, 1844 - June 30, 1930) , fou un notable químic nord-americà que ha pasat a la història com el principal responsable de la Pure Food and Drug Act del 1906. Consultat 10.01.2011

<http://www.biography.com/people/harvey-washington-wiley-21166681>

⁹⁶ (FDA, 2015) Extret de l'article "Significant Dates in U.S. Food and Drug Law History" de la web de U.S. Food and Drug Administration (FDA, Rockville,MD. Consultat 05/05/2015)

El 1906 gràcies a la publicació del llibre “*The Jungle*”⁹⁷, on s’expliquen les pèssimes condicions i la corrupció que existia a la indústria manufacturera de carn a Chicago, l’opinió pública nord-americana va forçar el Congrés que donés llum verda a la proposta que defensava Harvey Wiley des de feia 25 anys. La llei *Pure Food and Drug Act* promulgada al mateix any, va definir per primer cop com il·legal vendre productes adulterats o falsos⁹⁸.

Fins aquesta llei era freqüent trobar xarops pels còlics dels nadons o tònic per adults que contenien alcohol, opi o morfina, provocant problemes d’addicció als seus consumidors. Aquesta normativa també detalla l’obligació d’escriure a l’etiqueta de quina medicina es tracta i la composició dels components perillosos. També especifica per primer cop que un etiquetatge inadequat, o fals, incloent-hi la còpia del disseny i etiquetes d’altres medicaments, és anomenat falsificació (*misbrand*) i esdevé il·legal.

Per poder controlar el compliment de la llei i inspeccionar les instal·lacions a on es fabricaven els medicaments i els aliments per consum humà, es va crear el 1906 el que seria l’embrió de l’agència anomenada actualment *Food and Drug Administration* o *FDA*⁹⁹. Harvey Wiley va ser-ne el primer director.

A partir de la creació de la FDA, existeix una correlació entre la publicació de les diferents normatives i la lluita contra l’adulteració i falsificació de medicaments. Però no va ser exempta de problemes. Per exemple, el 1911 la Cort Suprema sentència que la *Pure Food and Drug Act* promulgada el 1906 prohibeix la informació enganyosa, respecte als ingredients o la identitat de la medicina, però no si el tractament de la medicina és fals. Més tard es promulga l’esmena Sherley del 1912, on es prohibeix l’etiquetatge de les

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

⁹⁷ (Sinclair, 1906). *The Jungle*. Ed. [Doubleday, Jabber & Company](#); Chicago; 1906. Consultat 10.01.2015

http://www.online-literature.com/upton_sinclair/jungle

⁹⁸ (FDA, 2015) *FDA History - Part I : The 1906 Food and Drugs Act and Its Enforcement*. Consultat 04.05.2015

<http://www.fda.gov/aboutfda/whatwedo/history/origin/ucm054819.htm>

⁹⁹ (FDA, 2015) *The Story of the Laws Behind the Labels: Part I: The 1906 Food and Drugs Act*. Autor: Wallace F. [Janssen](#), [FDA Historian](#). Consultat 04.05.2015

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Overviews/ucm056044.htm>

medicines amb falses pretensions terapèutiques destinades a defraudar al comprador, una norma difícil de provar, perquè es basa en un supòsit i no garanteix la seguretat del medicament. Això va provocar el mateix any la mort d'infants per culpa d'un xarop contra el mal de dents i els còlics que portava morfina, tot i que estava ben etiquetat ¹⁰⁰.

La Cort Suprema dictamina el 1924 el cas "*95 Barrels Alleged Apple Cider Vinegar*" ¹⁰¹ a on especifica que no és pot utilitzar cap declaració, disseny o dispositiu respecte a l'etiquetatge d'un producte alimentari o medicinal que doni peu a conclusions errònies o enganyoses, malgrat que tècnicament hagi estat possible fabricar-ho. Aquest cas, era degut a l'embargament de 95 barrils d'un suposat vinagre fet a partir de sidra de pomes que no havia estat fet a partir de pomes fresques, sinó de l'addició d'aigua a les pomes seques. Aquesta sentència tanca la interpretació que havia deixat oberta l'esmena Sherley del 1912 i habilita a la FDA poder fer confiscacions de productes alimentaris i medicinals que no són el que suposen que diuen que són.

El 1933 la FDA recomana una revisió completa de l'obsoleta llei del 1906 *Pure Food and Drug Act*. Igual que havia succeït a la primera llei, va ser necessari que passés una desgràcia com va ser la mort de 107 persones el 1937, molts d'ells, infants per culpa d'un elixir de Sulfanilamida que contenia el venenós dissolvent Dietilenglicol o èter de glicol ¹⁰². Aquesta desgràcia va provocar l'any següent que el Congrés aprovés per fi després de 5 llargs anys de deliberacions, la *The Federal Food, Drug, and Cosmetic (FDC) Act of 1938* que compta amb noves mesures:

- Extensió del control als cosmètics i dispositius terapèutics
- Requeriment de demostrar la seva seguretat per als nous medicaments abans de poder començar la seva comercialització.

¹⁰⁰ (Bause) *Anesthesiology Reflections from the Wood Library-Museum* ; January 2012; *Mrs. Winslow's Soothing Syrup* era un xarop amb morfina i carbonat sodi entre altres ingredients comercialitzats als USA des del 1849 fins el 1911. Consultat 05.05.2015

<http://anesthesiology.pubs.asahq.org/article.aspx?articleid=1934420>

¹⁰¹ (United States v. 95 Barrels of Vinegar, 1924). Consultat 04.05.2015-

<http://supreme.justia.com/us/265/438>

¹⁰² (Wax, 1995) Autor: Wax PM. *Ann Intern Med* 122 (6): pp. 456-61. Consultat 04.05.2015.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7856995?dopt=Abstract>

- Eliminació de l'esmena Sherley com a requeriment per provar l'intent de voler defraudar en els casos de falsificació dels medicaments
- Proveir la tolerància de seguretat per les inevitables substàncies verinoses
- Autorització d'estàndards d'identitat, qualitat i d'omplir els contenidors dels aliments
- Autorització de les inspeccions a les plantes productives.
- Afegir el remei d'ordres judicials a la ja existent pena d'embargament i de processament

Aquesta llei, amb algunes esmenes i adicions, algunes molt importants pel que fa a la lluita i prevenció contra la falsificació de medicaments que són descrites en el segon capítol, és la llei vigent als Estats Units.

1.2.3 CASUÍSTICA HISTÒRICA EN EL TRÀFIC IL·LEGAL DE MEDICAMENTS

A continuació es mostren tres exemples de medicaments adulterats o falsos, o encara que siguin medicaments autoritzats, que es venen per canals il·legals. Cada cas ens mostra un exemple de casuística diferent pel que fa al seu origen i també les conseqüències.

1.2.3.1 DIETILENGLICOL O ÈTER DE GLICOL EN COMPTES DE GLICERINA O GLICEROL

Aquest cas és un exemple històric recurrent d'adulteració de substitució d'un producte per un altre de molt similar. Es dona a escala industrial i ja sigui per la manca d'informació o simplement pels pocs escrúpols de certs empresaris per guanyar més diners, es repeteix el mateix problema en diferents països cada cert període d'anys.

El Dietilenglicol¹⁰³, conegut com DEG i també com èter de glicol, és un compost orgànic de fórmula $(\text{HOCH}_2\text{CH}_2)_2\text{O}$, usat com a dissolvent, anticongelant i en la fabricació de resines de polièsters i plasticides. Però té unes característiques físiques, que el fan ser la causa freqüent en els casos d'adulteració i falsificació del glicerol, també anomenat antigament com glicerina.

Igual que el glicerol, el DEG és un líquid viscos, incolor i inodor de sabor dolç, que fa que sigui factible ser ingerit sense ser detectat prèviament. A més, és higroscòpic i també miscible amb aigua i alcohol. Però a diferència del glicerol, que es fa servir en moltes fórmules farmacèutiques o en el procés d'elaboració d'aliments, el DEG té una alta toxicitat, que s'estima que és entre el 0,014 a 0,170 mg per quilogram de pes. El DEG

¹⁰³ (Leo J. Schep, 2009) Autors: Leo J. Schep, Robin J. Slaughter, Wayne A. Temple, and D. Michael G. Beasley. TOC (Clinical Toxicology). July 2009, Vol. 47, No. 6, Pages 525-535. Consultat 04.05.2015

Read More: <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1080/15563650903086444>

genera danys al ronyó i al fetge i els pacients intoxicats amb aquest compost tenen una alta morbositat¹⁰⁴.

En canvi el glicerol s'utilitza en preparacions mèdiques i farmacèutiques, bàsicament per a incrementar la suavitat, aportant lubricació i com a humectant. Es troba en xarops per la tos, antifebrils i antiinflamatoris, a les pastes de dents, espuma d'afaitar, productes per la pell, pel cabell... etc. També és utilitzat com a laxant, o com a component del sabó de glicerol, que s'utilitza per a les persones amb pell molt sensible i fàcilment irritable perquè preveu que la pell s'assequi degut a les seves propietats humedificants (extrau humitat cap a fora de la pell i alenteix l'excessiva deshidratació i evaporació). El glicerol pur o quasi pur és efectiu en el tractament per a cremades, mossegades, talls, rascades, durícies.... etc.

Tot aquest ventall d'aplicacions del glicerol, junt amb que pot ser fàcilment canviat pel DEG sense que el producte resultant sigui afectat en les seves propietats físiques aparents, ha generat molts casos de falsificació amb conseqüències mortals en diferents països (des de què es té informació al respecte). A continuació es detallen alguns dels principals incidents ocorreguts:

1937 – The Massengill Incident (United States)¹⁰⁵ o també denominat cas de l'Elixir sulfanilàmida. Com ja s'ha explicat en l'anterior capítol, en aquella època als Estats units, no existia cap reglament federal que garantís la seguretat dels nous medicaments. És a dir, no era necessària cap prova documentada prèvia abans que el medicament fos comercialitzat. La companyia S.E. Massengill Company va crear una preparació de sulfanilàmida¹⁰⁶ a on s'havia utilitzat el DEG com a dissolvent, ignorant que era tòxic, encara que ja se sabia que ho era en aquell moment en la comunitat científica. Va comercialitzar-ho sense cap prova de seguretat i com a conseqüència van morir 107 persones, moltes d'elles, infants. Malgrat tot, l'empresa no va poder ser condemnada per

¹⁰⁴ (Guitart Bas, 2008) *Tòxics, verins, drogues i contaminants*; pp 87-88. Ed. UAB. ISBN 9788449025518. Consultat via google books. <http://books.google.de/books?id=pAL36NY50YkC&printsec=frontcover&hl=es#v=onepage&q&f=false>

¹⁰⁵ (FDA, 2015). *Sulfanilamide Disaster*. FDA Consumer magazine. June 1981 Issue. Consultat 04.05.2015. <http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/ProductRegulation/SulfanilamideDisaster/default.htm>

¹⁰⁶ Un antibacterià utilitzat principalment per curar angines i malalties de transmissió sexual

manca de jurisprudència normativa al respecte. El químic de l'empresa que va dissenyar el procés de fabricació es va suïcidar.

1969 – Sud-àfrica, set infants moren com a conseqüència de l'adulteració d'un sedant que va ser fabricat amb DEG en comptes de glicerol.

1985-1987- A la unitat de cremats de l'hospital de la Vall d'Hebron alguns pacients desenvolupen problemes renals greus i alguns moren. Posteriors investigacions van revelar que era degut a una pomada tòpica de sulfadiazine que contenia DEG.¹⁰⁷

1985 – El cas dels vins d'Àustria¹⁰⁸. Encara que no és un cas de medicament, sí que és un cas exemplar de com es pot arribar a adulterar un producte de consum humà amb una substància tòxica com el DEG, simplement per aconseguir més beneficis econòmics. El que encara és més greu d'aquest cas, és que va ser fet no per un sol productor vinícola, sinó per uns quants empresaris vinícoles d'Àustria. Aquests tenien uns contractes amb grans superfícies comercials alemanyes que els obligaven a produir una gran quantitat de vi. Per culpa dels problemes amb una plaga que atacava la vinya d'aquest país, com també a les inclemències del temps, aquests productors, per aconseguir que els vins fossin més dolços i amb més cos, malgrat que encara eren immadurs i àcids, van afegir-hi DEG per simular que el vi ja estava madur i a més tenia la dolçor requerida.

Però quan van ser exportats a Alemanya, van ser barrejats, també il·legalment, per alguns dels importadors amb altres vins alemanys, cosa que va fer escampar el DEG per tota Alemanya. Gràcies a aquest fet, el laboratori de qualitat alemany va detectar en els controls rutinaris dels vins que es venen a aquest país, els nivells d'aquesta substància verinosa. Com a resultat va haver-hi un escàndol de proporcions majúscules, amb productors vinícoles i importadors condemnats a la presó, inclòs també algun suïcidi. La producció dels vins d'Àustria va tardar 15 anys per recuperar la producció que tenia abans del 1985.

¹⁰⁷ (Cantarell MC, 1987) Autors: Cantarell MC, Fort J, Camps J, Sans M, Piera L. ; Ann Intern Med. 1987 Mar;106(3):478-9. [PubMed PMID: 3813252](#).

¹⁰⁸ (Scandal over poisoned wine ambitters village in Austria, 1985) The NY Time. 2.08.1985. Consultat 15.05.2015 <http://www.nytimes.com/1985/08/02/world/scandal-over-poisoned-wine-embitters-village-in-austria.html>

1986 – Índia, en un hospital de Bombay pacients tractats amb glicerol acaben amb problemes renals greus, provocant la mort de 21 pacients. El glicerol estava barrejat amb DEG.

1990 – Nigèria, una cinquantena d'infants van patir greus problemes renals i morir per culpa d'un xarop de paracetamol que, en comptes de glicerol, contenia DEG. A partir d'aquí, les autoritats nigerianes van començar a desenvolupar les seves normes de control de qualitat dels medicaments. Fins aquell moment, no hi havia cap mena de control.

1990-1992 – Bangladesh, més de 330 infants desenvolupen problemes de ronyó i la majoria mor per a haver pres un xarop de paracetamol contaminat amb DEG.

1992 – Argentina, un xarop de pròpolis que conté DEG en comptes de glicerol com a dissolvent, causa la mort a 29 persones.

1995-1996 – Haití, almenys 109 infants presenten greus problemes renals després de prendre xarops de paracetamol fabricats per una empresa local, al final 88 infants moren. Les investigacions posteriors revelen que el xarop conté un glicerol contaminat per un 24% de DEG. El proveïdor del glicerol falsificat és xinès i havia estat contractat via un broker alemany i importat per una empresa holandesa. Aquesta darrera és multada amb US\$ 250.000 per no haver alertat quan va detectar impureses en fer els seus tests de qualitat.

2006 – Xina, un medicament pels problemes a la vesícula biliar, per edemes, artritis i altres malalties, que és utilitzat en un hospital causa diversos casos de problemes renals i alguns pacients moren. Es descobreix que aquest medicament conté DEG en comptes del glicerol i el fabricant és una petita empresa familiar a on el propietari decideix fer DEG en comptes de glicerina quan troba la manera de fer-ho en un llibre de química, sense pensar amb les conseqüències i sense fer-ne cap test de seguretat.

2006 -2009 Panamà, un xarop per la tos ha causat almenys uns 142 morts i milers de damnificats. Aquest xarop fou preparat pel laboratori públic per donar-ho a la població més pobre, i estava fet amb glicerol comprat a una empresa del país. Aquesta empresa l'havia importat d'una empresa exportadora catalana. Però en realitat el glicerol importat era DEG.

L'empresa catalana l'havia importat d'una empresa de la Xina depenent de l'Estat xinès i que tenia aparentment els papers en regla. Però aquesta empresa xinesa, havia comprat el producte a una altra empresa xinesa sense llicència per produir productes farmacèutics. De fet, al prospecte d'aquesta darrera empresa xinesa, deia que fabricaven substituïts de glicerina, però era en idioma xinès i sense dir expressament que era DEG. Finalment, l'empresa xinesa fabricant de la DEG va ser clausurada gràcies a les pressions del govern de Panamà i de la FDA cap al govern xinès, però no l'empresa depenent de l'estat xinès. L'empresa importadora catalana, va presentar concurs de creditors el 2007 per la demanda de US\$ 400 milions, interposada per les autoritats de Panamà. Actualment hi ha un litigi entre les autoritats judicials espanyoles i panamenyes perquè aquestes darreres no deixen que s'interroguin els responsables del govern de Panamà involucrats amb la compra¹⁰⁹.

2007 – Cas mundial de les pastes de dents que contenen DEG. Un ciutadà de Panamà, Eduardo Arias¹¹⁰, sensibilitzat pel cas del xarop per la tos que havia afectat tantes persones el 2006 al seu país, llegeix per casualitat en una botiga de productes de baix preu, la caixa d'una pasta de dents que diu que porta DEG. Encuriós, la compra i presenta una denúncia a les autoritats. Aquestes, al cap de dos dies anuncien el fet a tot Panamà i sensibilitzats per les morts que havien patit l'any abans comencen a investigar i descobreixen que han arribat de la Xina a través del Port Franc del Canal de Panamà. Arran d'aquesta denúncia, es revisen totes les pastes de dents provinents de la Xina a Panamà i en fer-se ressò la premsa d'aquest país, arriba a la premsa internacional, com és el cas de la nord-americana que obliga a la FDA a obrir una investigació. Es comença a trobar molts exemplars de pasta de dents de baix preu amb DEG als Estats Units, sobretot a les botigues de baix preu i a certes cadenes d'hotels que els regalava als seus clients.

¹⁰⁹ (Irujo, 2009) El País: *Panamà bloquea el proceso español por el caso del jarabe asesino*. Consultat 05.05.2015

http://www.elpais.com/articulo/sociedad/Panam%C3%A1/bloquea/proceso/espanol/caso/jarabe/asesino/elpepisoc/20090731/elpepisoc_9/Tes?print=1

¹¹⁰ (Bogdanich, 2007) "Héroe contra la pasta dental tóxica". New York Times. Consultat 05.05.2015

<http://mqh.blogia.com/2007/100301-heroe-contra-la-pasta-dental-toxica.php>

També es va trobar que les autoritats de certs Estats l'havien repartit a les presons i centres de malalts mentals.

Més endavant també en alguns supermercats nord-americans de baix preu, es van trobar pastes de dents etiquetades falsament com a marca *Colgate* i que deien que eren fabricats a Sud-àfrica i no pas a la Xina. A més a més, encara que en el seu etiquetatge no deia que contenia DEG, sí que en portava. Tot això va dificultar molt la cerca d'aquestes perilloses pastes de dents. A finals del 2007 a Anglaterra i posteriorment en 30 països més, es van trobar unes falsificacions de la marca *Sensodyne* que l'anàlisi posterior va confirmar que contenia DEG amb uns nivells molt tòxics.

Les autoritats xineses, quan van ser interpel·lades per la FDA i les autoritats sanitàries dels països afectats, es van excusar dient que l'ús del DEG no estava prohibit a les pastes de dents. Però la pressió dels usuaris i les restriccions a les importacions xineses que va provocar aquest afer, al final van forçar que les autoritats xineses prohibissin l'ús del DEG a la fabricació de les pastes de dents en el seu país. Malgrat que no es té constància de cap mort directa per l'ús d'aquestes pastes de dents, només hi ha casos de migranyes i algun problema renal no verificat, està clar que potencialment era molt perillós per la salut humana, sobretot per les criatures que a vegades s'empassen la pasta mentre es renten les dents.

2008- Nigèria, almenys 84 infants moren després de prendre una medicina per les dents denominada "My Pikin Baby" que portava DEG en comptes de glicerol. Es va trobar que estava feta per una planta química sense llicència a Lagos. És van arrestar 12 persones i com que era el segon incident amb aquesta substància, les autoritats Nigerianes han esdevingut zero-tolerant amb les falsificacions.

Com es pot deduir d'aquests casos històrics, hi ha una repetició dels incidents en diferents països. Però malgrat que el principal motiu de l'adulteració o falsificació de la glicerina per DEG és purament per motius econòmics, també es pot veure, que sovint hi ha una manca d'informació per part dels qui cometen el delictes i d'una nul·la sensibilitat per les conseqüències derivades.

1.2.3.2 LA VIAGRA ÉS UN DELS MEDICAMENTS MÉS FALSIFICATS DE LA HISTÒRIA.

El citrat de *Sildenafil*¹¹¹ és comercialitzat per la companyia farmacèutica Pfizer amb el nom comercial de *Viagra*¹¹². Va ser aprovat el 1998 per la FDA i la seva comercialització va coincidir amb l'aparició d'Internet, ajudant ha ser un dels medicaments més falsificats.

La composició de la Viagra falsa pot variar molt, des del cas més innocu que el principi actiu, el citrat de Sildenafil, hi sigui en dosis més petites de la que hauria de ser, fins que aquest sigui substituït per altres substàncies actives molt perilloses per la salut. Per exemple l'any 2008 uns 149 homes i una dona, van ingressar als hospitals de Singapur amb signes d'hipoglucèmia greu, set dels quals van entrar en coma per la manca de sucre al cervell i com a conseqüència quatre van morir. Malgrat que només el 30% va admetre que havien ingerit una Viagra il·legal, les mostres decomissades per la policia en les batudes que es van realitzar posteriors, van revelar que la presumpta viagra en comptes de Sildenafil, contenien Glyburide o glibenclàmida¹¹³, una medicina poderosa pel tractament de la diabetis.

També cal remarcar que les viagres falses són fabricades sense cap control de qualitat amb els riscos que estiguin contaminades o que els excipients siguin tòxics, com per exemple, ciment per donar-li consistència, o pintar les pastilles de color blau amb pintura de plom i afegir-hi després betum de sabates per donar-li brillantor¹¹⁴.

¹¹¹ (MedlinePlus) *Sildenafil*. Consultat 04/05/2015

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a699015-es.html>

¹¹² Més informació a <http://www.viagraen espanol.com/>

¹¹³ (MedlinePlus) *Gliburida y metformina*. Consultat 04.05.2015.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a699055-es.html>

¹¹⁴ (Bates, 2009) . Autor: Ramona Bates MD; Ed: eMaxHealth.com. Consultat 04.05.2015

<http://www.emaxhealth.com/1024/52/29447/dangerous-problems-counterfeit-viagra.html>

El cas de la Viagra falsa és molt interessant, ja que il·lustra una de les dificultats per poder lluitar contra la falsificació de medicaments. La Viagra és un medicament específic per una malaltia que té un fort component emocional de pudor o vergonya reconèixer que es pateix. Per aquest motiu molts usuaris prefereixen comprar-lo anònimament.

L'aparició d'Internet ha facilitat l'expansió de farmàcies en línia. A part de les que són legals, la majoria no ho són i es dediquen a vendre medicaments il·legals. A molts països està prohibida la venda de medicaments amb recepta mèdica per Internet, com és el cas d'Espanya ¹¹⁵. Però malgrat les denúncies posades per a webs domiciliades a l'Estat espanyol i que han estat clausurades per part de *La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps)*¹¹⁶, és impossible impedir que l'usuari pugui accedir a qualsevol altre farmàcia en línia ubicada en altres països. La Viagra o altres medicaments il·legals, sense cap control i seguretat que no siguin falsos, poden ser comprats sense gaires problemes per a aquestes farmàcies en línia.

També l'ús de *spam* en correus electrònics ha facilitat l'expansió d'aquestes falsificacions. L'any 2009 es va calcular que el 30% del correu *spam* mundial, era relatiu a medicaments falsos com la viagra, i concretament a Espanya es va calcular que un 45% dels usuaris havien rebut propaganda de viagra falsa ¹¹⁷. Segons un estudi d'una xarxa d'ordinadors russos especialistes en enviar correu spam, que va ser desmantellada aquell any, el negoci era lucratiu i podia arribar a generar uns US\$ 4.000 de benefici per dia i ordinador en concepte de comissions ¹¹⁸.

¹¹⁵ Com es descriu en el capítol segon, des del *Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre*, si que es pot vendre medicaments per Internet però només els que són sense recepta.

¹¹⁶ (Facua.org, 2009) *Sanidad inicia la retirada de cuatro 'webs' de venta de fármacos denunciadas por FACUA*. Consultat 04.05.2015

<https://www.facua.org/es/noticia.php?id=4668>

¹¹⁷ (Puro Marketing, 2011). Consultat 05.05.2015

<http://www.puromarketing.com/11/8373/correo-basura-molesto-para-usuarios-espa-oles-spam-viagra.html>

¹¹⁸ (Samosseiko). Autor: Dmitry Samosseiko. Consultat 05.05.2015

<https://www.sophos.com/en-us/why-sophos/our-people/technical-papers/partnerka.aspx>

Amb la possibilitat de poder comprar la Viagra anònimament via Internet, impedir el comerç il·lícit de la Viagra és una tasca molt difícil.

1.2.3.3 DERIVATS DELS OPIACIS: OXYCONTIN

Els productes farmacèutics que tenen opiacis com a principis actius, són candidats al seu comerç il·legal. Existeixen diversos medicaments amb recepta que contenen derivats de la morfina i la codeïna, l'abús o consum dels quals sense estricte control mèdic, pot acabar provocant addicció. Aquesta addicció provoca una demanda de consum, molta d'ella, fora dels circuits autoritzats, que la fa molt atractiva pel comerç il·lícit. En molts casos, es pot dir que es tracta d'un mercat que té moltes característiques semblants a la del tràfic de drogues, com l'heroïna.

Un d'aquests medicaments que darrerament està provocant als Estats Units més morts per sobredosis i un augment del seu tràfic il·legal, és la OxyContin, que conté oxicodona¹¹⁹ de l'empresa Purdue Pharma¹²⁰. La oxicodona és un medicament opiaci i analgèsic sintetitzat a partir de derivats alcaloides de l'opi. Va ser desenvolupat el 1916 a Alemanya, com una de diverses noves medicines semi-sintètiques d'opiacis en un intent de millorar la morfina, diacetilmorfina (heroïna) i la codeïna. Dos anys abans, el 1914, l'empresa Bayer havia retirat de les seves plantes la producció de l'heroïna degut al seu ús perillós, nociu i la dependència que provocava. Es pensava que la oxicodona mantindria els efectes analgèsics sense generar tanta dependència. De fet és així en part, ja que els seus efectes no són tan immediats com l'heroïna o morfina i ni duren tant.

Actualment la oxicodona es prescriu per a l'alleugeriment del dolor moderat a sever. Molts malalts de càncer terminal són receptats per aquesta medicina, ja que té efectes

¹¹⁹ (MedlinePlus). Oxicodona. Consultat 04.05.2015.

<http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a682132-es.html>

¹²⁰ <http://www.purduepharma.com>

secundaris menys perillosos que la morfina. També en dosis baixes s'ha prescrit per a l'alleugeriment temporal de la diarrea. Actualment es formula com a productes d'un sol ingredient o amb productes compostos que contenen aspirina, paracetamol o ibuprofèn. Les formulacions estan disponibles com a genèrics, però també es fan sota diverses marques. El subministrament d'aquests tipus de medicaments està regulat als Estats Units per llei, concretament per la *Controlled Substances Act* i la DEA (Drug Enforcement Administration) és l'encarregada de fer-la complir ¹²¹.

OxyContin són pastilles d'oxicodona, sense cap altre component, i es prenen per via oral. Aquestes pastilles van ser dissenyades de manera que l'oxicodona és alliberada de manera retardada. Va ser aprovada per la FDA el 1995 i el 2001 ja era líder de vendes dins del seu segment de mercat amb US \$ 2.500 milions anuals.

El consum abusiu de l'OxyContin ha esdevingut no només un problema de salut, sinó també un problema policial pel fet que ha esdevingut una droga dura, amb els problemes que comporta el seu tràfic il·legal i la seva delinqüència associada. El seu ús ha augmentat com a droga alternativa a les il·legals o en alguns casos, com a substitut d'aquesta en les zones apartades i rurals, a on no arriba el tràfic de drogues com l'heroïna. De fet, als Estats Units és conegut amb el malnom de *hillbilly heroin* perquè els primers casos d'abús fou en les zones rurals dels *Apalatxes* ¹²². Però actualment es ven o se subministra com una droga d'iniciació en certes festes dels joves nord-americans.

El desviament de OxyContin cap al mercat negre de drogues als EUA és degut per quatre vies principalment: receptes falses, *doctor shopping* ¹²³, l'excés de prescripció, i el robatori a farmàcies. Als darrers anys hi ha hagut molts casos de robatoris a les farmàcies a on es va robar només OxyContin. Les investigacions policials han descobert bandes organitzades

¹²¹ (Drug Enforcement Administration). Consultat 04.05.2015.

<http://www.dea.gov/about/mission.shtml>

¹²² (Tough, 2001). *The Alchemy of OxyContin*. New York Times. Consultat 03.05.2015

<http://www.nytimes.com/2001/07/29/magazine/the-alchemy-of-oxycotin.html>

¹²³ (Sansone & Sansone, 2012) *Innov Clin Neurosci*. 2012 Nov-Dec; 9(11-12): pp 42–46. *Doctor shopping* és la practica d'alguns pacients dependents de certes drogues d'anar a diferents metges alhora aduint o exagerant els simptomes d'una malaltia per aconseguir receptes per un medicament determinat. Consultat 03.05.2015.

http://en.wikipedia.org/wiki/Doctor_shopping

especialitzades en robatoris a la cadena de subministrament d'aquest medicament, per posteriorment fer la venda al mercat negre ¹²⁴. Un estudi realitzat el 2003 ¹²⁵ per l'Oficina de Responsabilitat Governamental va trobar quatre factors que poden haver contribuït a la utilització il·lícita d'OxyContin i el seu tràfic com a droga als EUA:

1. *OxyContin conté una quantitat gran de oxicodona en comparació amb altres tipus de medicaments que també contenen oxicodona. Per exemple altres marques de medicaments només contenen 5 mg de oxicodona respecte als 10mg a 80 mg que poden tenir les pastilles d'OxyContin. Però també perquè OxyContin no té la oxicodona combinada amb altres principis actius, com l'aspirina, paracetamol o ibuprofen, que si es prenen en dosis altes, poden provocar molts problemes secundaris i fins i tot la mort abans que l'oxicodona esdevingui additiva.*
2. *OxyContin té una etiqueta d'advertència a on diu expressament que no s'aixafi les pastilles, ja que al ser d'alliberament controlat pot causar l'alliberament ràpid de la dosi d'oxicodona. Això va portar a moltes persones drogodependents a aixafar-la i posteriorment injectar-se-la o inhalar-la.*
3. *Per ser OxyContin un medicament amb moltes vendes ha fet que sigui fàcil de poder-lo aconseguir en qualsevol lloc.*
4. *Les persones que van ser receptades amb OxyContin de totes les regions dels Estats Units i gairebé de tots els estatus socials, han manifestat d'haver tingut la percepció algun cop de poder guanyar molts diners si les venien al mercat negre (el preu d'una pastilla de 40 mg per prescripció és de 4 dòlars i al mercat negre pot ser venut per 35 a 40 dòlars, encara que això depèn de cada lloc i moment.)*

¹²⁴ (Drug Enforcement Administration) Misión de la Dea, segons el seu web: *La misión de la Administración para el Control de Drogas (DEA) es hacer cumplir las leyes y reglamentos de los Estados Unidos en materia de sustancias controladas y llevar ante el sistema de justicia civil y penal de los Estados Unidos o cualquier otra jurisdicción competente, a las organizaciones y los miembros principales de organizaciones que participen en el cultivo, la fabricación o distribución de sustancias controladas que surjan en el tráfico ilícito o estén destinadas a tal tráfico en los Estados Unidos, y recomendar y apoyar programas de cumplimiento no obligatorio destinados a reducir la disponibilidad de sustancias controladas ilícitas en el mercado tanto nacional como internacional.* Consultat 01.07.2011.

http://www.dea.gov/diversion.usdoj.gov/drugs_concern/oxycodone/abuse_oxy.htm

¹²⁵ (Report to Congressional Requesters, 2003) *OxyContin Abuse and Diversion and Efforts to Address the Problem.* Consultat 04.05.2015

<http://www.gao.gov/new.items/d04110.pdf>

Un estudi publicat el 2005 ¹²⁶ per l'organització American Pain Society ¹²⁷ va trobar en la prevalença d'ús d'analgèsics opiacis entre els usuaris de drogues recreatives i addictes al carrer, segons la percepció dels informants policials de tots els Estats Units. Els autors van trobar que l'ús dels opiacis com a droga als darrers anys està augmentant en general. Dels fàrmacs estudiats, és l'ús d'OxyContin el que es va esmentar amb més freqüència pels informants. De fet, hi ha una relació directa amb l'augment del consum d'aquesta droga al carrer amb l'augment de les prescripcions mèdiques. Un estudi del 2008¹²⁸ de la *U.S. Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)* ¹²⁹ indica que prop de mig milió de persones va fer servir per primer cop la medicina OxyContin com a droga de diversió. Actualment s'estima que prop de dos milions de ciutadans dels Estats Units han pres OxyContin almenys un cop com a droga de diversió.

L'ús abusiu de l'OxyContin s'està generalitzant en molts països, sobretot els anglosaxons a on existeixen pastilles amb oxycodona, sigui d'aquesta mateixa marca o bé d'una filial. El 2002 la primera mort per sobredosis arriba al Regne Unit ¹³⁰.

Una altra investigació del *U.S. House Judiciary Subcommittee on Commercial and Administrative Law* a Boston a principis del 2010¹³¹ va trobar que OxyContin té una incidència a la salut pública superior a l'epidèmia de la grip i sobretot és una "porta

¹²⁶ <http://paincenter.wustl.edu/c/BasicResearch/documents/CiceroJPain2005.pdf>. Consultat 12.02.2011

¹²⁷ (The American Pain Society, 2010) *The American Pain Society is a multidisciplinary community that brings together a diverse group of scientists, clinicians, and other professionals to increase the knowledge of pain and transform public policy and clinical practice to reduce pain-related suffering*. Consultat 04.05.2015.

<http://www.ampainsoc.org>

¹²⁸ (The Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)) *OxyContin®: Prescription Drug Abuse—2008 Revision*. Consultat 04.05.2015

<http://store.samhsa.gov/shin/content/SMA08-4138/SMA08-4138.pdf>

¹²⁹ (The Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA)) About us: *The Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA) is the agency within the U.S. Department of Health and Human Services that leads public health efforts to advance the behavioral health of the nation. SAMHSA's mission is to reduce the impact of substance abuse and mental illness on America's communities*. Consultat 05.05.2015

<http://www.samhsa.gov/>

¹³⁰ (Thompson, 2002) *The Guardian: Epidemic fear as 'hillbilly heroin' hits the streets*. Consultat 04.05.2015.

<http://www.guardian.co.uk/society/2002/mar/24/drugsandalcohol>

¹³¹ (Wbur News, 2010). Boston. Wbur News: *U.S. House Committee Holds Mass. OxyContin Hearing*. Consultat 04.05.2015.

<http://www.wbur.org/2010/04/12/oxycontin-hearing>

d'entrada" de drogues com l'heroïna cap a nous consumidors cada vegada més joves. Molts adolescents de classe mitjana s'inicien prenent aquestes pastilles en les festes, sigui proporcionades per algun camell o a partir de receptes de familiars tractats pel dolor. Més endavant aprenen a triturar-les per aconseguir l'efecte més ràpid del plaer de la pujada de la droga al cervell via inhalació, que posteriorment acaba en molts casos cap a l'ús de la injecció a la vena, cosa que facilita enormement el pas cap a l'heroïna. Però el factor més important que facilita el pas cap a aquesta droga dura, és que el preu al mercat negre de l'heroïna és molt més baix que el de l'OxyContin, segons s'explica en un reportatge un diari de Bòston ¹³². De fet, els darrers anys hi ha hagut un repunt del consum d'aquesta droga que havia baixat des dels 90 per la mala fama que havia adquirit per la por a contraure la SIDA per culpa de compartir xeringues.

Purdue Pharma el 2010 va obtenir el permís de la FDA per reformular les pastilles d'OxyContin per evitar el seu ús no terapèutic i abús. La FDA li va exigir un estudi postmercat per veure si aquesta formulació realment reduirà l'abús i l'ús il·legal d'aquest medicament. Algunes veus diuen que serà qüestió de temps que els addictes trobin la manera d'extreure la major part d'oxycodona de cop, amb tot, diuen que és un pas a la bona direcció.¹³³

Aquests tipus de medicaments que esdevenen atractius pel seu ús no clínic o mèdic i acaben provocant addicció als usuaris, són casos de venda de medicaments il·legals, i no haurien de ser considerats casos de medicaments falsificats. Però pel fet que són medicaments que es venen al mercat il·legal, no es pot tenir la garantia que no estiguin també adulterats i fins i tot falsificats. L'enfocament per lluitar contra aquest tipus de tràfic il·legal requereix una aproximació similar a la del tràfic d'estupefaents.

¹³² (Boeri, 2010) Wbur News – Boston: *OxyContin A Gateway For Young Users In Eastie* . Consultat 04.05.2015
<http://www.wbur.org/2010/04/12/east-boston-oxycontin>

¹³³ (ConsumerAffairs, 2010) ConsumerAffairs.com . Consultat 04.05.2015
http://www.consumeraffairs.com/news04/2010/04/oxycontin_fda.html

1.2.4 EVOLUCIÓ DE LA GOOD MANUFACTURING PRACTICE I LA LLUITA CONTRA LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Les normatives per a la seguretat i qualitat en la indústria de la salut estan englobades amb el nom de **GxP** o **Good Practice**. La **GMP** o **Good Manufacturing Practice**¹³⁵ és la part de la GxP que fa referència a la fabricació dels productes sanitaris.

L'OMS defineix la GMP¹³⁶ com un sistema per assegurar que els productes són coherentment produïts i controlats segons els estàndards de qualitat pel qual varen ser dissenyats. La GMP està dissenyada per minimitzar els riscos implicats en qualsevol producció farmacèutica que no pot ser eliminat a través de la prova al producte final. Aquests riscos poden ser diversos: una contaminació inesperada que pot causar dany a la salut del pacient o fins i tot la seva mort; un etiquetatge incorrecte en el contenidor o paquet que pot ocasionar que el pacient rebi un medicament equivocat; una medicina amb insuficient o excessiu principi actiu, provocant un tractament inefectiu o amb efectes adversos...etc.

La GMP va néixer també per recuperar la confiança de l'opinió pública davant de les greus tragèdies sanitàries provocades per les medicines al llarg de la història. Primer van ser els Estats Units qui, per mitjà de la FDA, van promocionar-les i posteriorment la resta del món ha acabat adoptant-les.

A part de les GMP, existeixen altres GxP com **GLP (Good Laboratory Practice)** **GCP (Good Clinical Practice)** o **GDP (Good Documentation Practice)** que es pot confondre també amb la **GDP (Good Distribution Practice)**. Aquesta darrera és molt important per a la lluita

¹³⁵ En català s'ha traduït com Normes de Correcte Fabricació i en espanyol com Normas de Correcta Fabricación. En algunes traduccions espanyoles realitzades per la UE, s'ha traduït com Practicas de Buena Manufactura. Però dins del món de la indústria farmacèutica, inclòs a l'Estat espanyol, s'utilitza normalment el terme anglès de Good Manufacturing Practice o GMP

¹³⁶ (World Health Organization, 2007) *GMP Question and Answers*. Consultat 10.10.2015
http://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/gmp/en/

contra la introducció de medicaments falsificats a la cadena de subministrament de medicaments ¹³⁸. Per entendre què signifiquen les diferents GMP que s'han definit, cal fer un repàs històric de la seva aparició i posterior evolució.

1.2.4.1 EVOLUCIÓ HISTÒRICA DE LA GMP (GOOD MANUFACTURING PRACTICE)

Si analitzem l'evolució històrica de la FDA¹³⁹ i les GMP, veiem la relació entre els casos més greus d'incidents amb les medicines i l'aparició de les diferents versions de la GMP. També veiem que les darreres GMP es van realitzar arran d'incidents amb medicaments falsificats.

1941 – Inicis del GMP

- **Tragèdia:** Prop de 300 persones moren o resulten ferides per la distribució de pastilles de sulfamida contaminades d'un barbitúric, el fenobarbital
- **Resultat:** La FDA revisa dràsticament la normativa per la producció de medicines i del seu control de qualitat, és l'inici de la GMP

1955 – Vacunes de la pòlio perilloses

- **Tragèdia:** Prop de 150 persones agafen la pòlio per culpa de vacunes a on el virus no estava del tot desactivat.
- **Resultat:** FDA no deixa vendre certs medicaments si prèviament no s'han enviat mostres dels lots per ser verificades per la mateixa FDA.

1960 – 10.000 Nadons deformats per culpa d'un medicament a Europa

¹³⁸ La sigla GDP té altres significats, el més utilitzat és Gross Domestic Product (PIB en català)

¹³⁹ (FDA, 2015) *Significant Dates in U.S. Food and Drug Law History*. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/History/Milestones/ucm128305.htm>

▪ **Tragèdia:** Les autoritats sanitàries de diversos països europeus van donar permís per l'ús de la *Talidomida*¹⁴⁰ com a pastilla per dormir i contra els vòmits de l'embaràs. No se sabia que provocava defectes congènits greus. Van néixer uns 10.000 infants sense mans, dits i peus a Europa. Als Estats Units, la FDA no va autoritzar la seva venda, perquè va considerar que calien més proves abans de ser receptat per l'ús que se li volia donar (pels marejos de les embarassades).

▪ **Resultat:** Seguint l'exemple de la FDA, les agències reguladores dels altres països, abans d'autoritzar un medicament, exigeixen que es verifiqui que és segur pel que és receptat i que a més, és realment eficaç. La FDA publica la GMP amb les primeres normatives per al desenvolupament de noves medicines, per la seva fabricació i distribució dels productes farmacèutics, que són adoptades també per altres agències reguladores.

1970s – Milers de dones resulten seriosament lesionades per l'ús d'un dispositiu anticonceptiu intrauterí o DIU

▪ **Tragèdia:** Aproximadament d'entre dos milions de dones als Estats Units que feien servir aquest tipus de DIU, alguns milers d'elles varen patir incidències amb infeccions a la pelvis, infertilitat i fins i tot, algunes dones van morir.

▪ **Resultat:** Els productors de dispositius mèdics també estan sota les normatives de la GMP. Apareixen les normatives principals de la FDA pels medicaments (21 CFR Part 210 i 211) i pels dispositius mèdics (21 CFR 820)

1980s – Càpsules enverinades de paracetamol

▪ **Tragèdia:** Set persones, incloent-hi tres infants moren en prendre un medicament amb paracetamol. L'empresa farmacèutica Johnson & Johnson va fer un avís a escala nacional per recollir 31 milions d'ampolles del medicament *Tylenol*. La seva investigació mostrava que un criminal (que mai no s'ha trobat) havia obert les ampolles i havia posat algunes càpsules de cianur a dins. La companyia destruïa els 31 milions d'ampolles, és el cas més gran de retirada de medicaments sense recepta.

¹⁴⁰ (MedlinePlus) Talidomida. Consultat 14.10.2015

<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/meds/a699032-es.html>

▪ **Resultat:** FDA emetia noves normatives per l'envasament resistent a la intromissió o manipulació per a tots els medicaments amb o sense prescripció ¹⁴¹ i incorporava aquests darrers sota la normativa de la GMP. La tragèdia del paracetamol enverinat va provocar un impacte important en la indústria farmacèutica. No solament era necessari proporcionar formació de GMP a tots els empleats, assegurant-se que estan adequadament i minuciosament entrenats i supervisats, sinó també mesures de seguretat per impedir als assassins poder utilitzar els productes farmacèutics per fer mal al públic. Es comença a parlar del Bioterrorisme com una amenaça dins de la producció farmacèutica.

1988 – Proliferació de la venda de medicaments il·legals per diferents canals comercials

- **Potencial tragèdia:** A finals del segle XX apareixen molts nous canals comercials a on es poden comprar medicaments que teòricament són de prescripció mèdica, sense cap control i molts d'ells són importats des d'altres països. A part del problema que pot ocasionar l'automedicació, no es té control d'on venen aquests medicaments, si són falsificacions, adulterats o simplement estan caducats. El primer cas greu va ser la reimportació als Estats Units des de Panamà de dos milions de pastilles anticonceptives d'un medicament no aprovat per la FDA, i potencialment insegur i infectiu però que es va fer passar com a producte nord-americà que havia estat retornat. En un altre cas, va ser una versió falsificada de Ceclor, un antibiòtic àmpliament utilitzat en aquell moment, que va entrar en el sistema de distribució de medicaments dels EUA des de l'estranger.

▪ **Resultat:** La FDA promulga la *Prescription Drug Marketing Act (PDMA)* a on es determina clarament quins són els canals legals per vendre medicaments, s'acota el subministrament de mostres de medicaments i es determina que els majoristes per poder vendre medicaments han d'estar expressament autoritzats. Es defineixen clarament les normes d'etiquetatge i és prohibeix la compra o comerç de medicaments reimportats per fer-los passar com si fossin fets i distribuïts des dels Estats Units. Es determina el que es coneix com el pedigrí del medicament.

Posteriorment el 1992, es van fer unes esmenes amb *Prescription Drug Amendments of 1992; Prescription Drug User Fee Act of 1992 ; Food and Drug Administration*

¹⁴¹ Els medicaments sense prescripció o sense recepta, rep el nom en anglès de medicines OTC (Over-the-counter)

Modernization Act del 1997 per tal que tota aquesta nova normativa no penalitzés la sortida dels nous medicaments i dispositius mèdics, mentre es garanteix la seguretat dels mateixos.

1990s – Escàndol dels genèrics als Estats Units

▪ **Potencial tragèdia:** Unes empreses fabricants de medicaments genèrics havien subornat els funcionaris de la FDA per tal de fer frau amb les proves de test de qualitat final. En comptes de fer les proves amb els medicaments genèrics que produïen, es feien amb els medicaments originals dels quals es feien els genèrics. El més sorprenent era que el suborn als funcionaris de la FDA eren només un parell de regals de US\$ 500. A part dels executius de les companyies implicades, també estaven involucrats empleats de nivells més baixos. El fet es va descobrir quan una companyia farmacèutica de genèrics, que no subornava els funcionaris, es va sentir discriminada respecte a les altres i va obrir pel seu propi compte una investigació privada, que posteriorment va denunciar i això va provocar que el congrés obrís una comissió d'investigació.¹⁴²

▪ **Resultat:** El Congrés dóna llum verda a la *Generic Drug Enforcement Act of 1992* a on imposa expulsions i altres penes per accions il·legals que mirin d'abreujar o superar fraudulentament el procés d'aprovació dels medicaments.

2001 – Atacs amb Àntrax, posteriors als atemptats de l'11 de setembre del 2001

▪ **Tragèdia:** Uns dies posteriors als atemptats de l'11 de setembre es van enviar cartes que contenien espores d'Àntrax o carboncle que van provocar 5 morts i 17 afectats¹⁴³. El cas està tancat i malgrat alguns dubtes, es creu que el culpable fou Bruce Edwards Ivins, un científic que va treballar en un laboratori del departament de biodefensa dels Estats Units. Sembla que a part d'alguns problemes mentals, tenia dos patents, junt amb uns altres, per una vacuna contra l'Àntrax. Es va suïcidar el 2008 acorralat per la investigació de la FBI.

¹⁴² (Cohen, 1990) *Government Policies and Programs - United States - Generic Drug Scandal*. The New Book of Knowledge - Medicine And Health. 1990. Pp.276-81. ISBN 0-7172-8244-9.

¹⁴³ (FBI, 2001) *Amerithrax or Anthrax Investigation*. Consultat 04.05.2015

<https://www.fbi.gov/about-us/history/famous-cases/anthrax-amerithrax-2001-anthrax-attacks>

▪ **Resultat:** *Public Health Security and Bioterrorism Preparedness and Response Act of 2002* és aprovada per millorar la capacitat de prevenció i resposta a emergències de salut, que va implicar nous requeriments a la FDA per millorar els controls sobre la producció de medicaments i la seva importació. Tantes normatives van obligar posteriorment a la FDA a anunciar la *Current Good Manufacturing Practice (cGMP) initiative*. Aquesta iniciativa té com a focus el risc per la salut pública i que els procediments de fabricació per assegurar la qualitat i seguretat, tant pel procés com pel producte final, no impedeixi la innovació i l'aparició de nous medicaments. Per això aquesta iniciativa és per dotar a la indústria d'una correcta aproximació dels requeriments de la FDA

2006 – La Viagra esdevé uns dels medicaments més falsificats de la història

▪ **Possible tragèdia:** Els casos de medicaments falsificats creix paradoxalment des de la publicació la *Prescription Drug Marketing Act (PDMA)* del 1988 i posteriorment esmentada el 1992. La Viagra esdevé el fàrmac més falsificat de la història als Estats Units i a tot el món. Un dels problemes que es troba la PDMA és la implementació del pedigrí dels medicaments a la cadena de subministrament. Quan la FDA va publicar les normatives finals per implementar-ho el 1999, van sortir nombroses objeccions per part de la indústria i de les empreses implicades. La FDA va posposar la implementació de la llei fins a l'Octubre del 2001, mentre escrivia un informe al Congrés. Al final, davant de les dificultats, es van fer esmenes a la llei mentre s'anava retardant l'aplicació de la mateixa fins al 2003. El 2004 es va decidir retardar-ho fins el desembre del 2006 quan va sortir la possibilitat d'aplicar el pedigrí electrònic o e-pedigree. Aquest sistema implica teòricament crear *de facto* el pedigrí del medicament. Però no és fàcil i requereix que tota la cadena de subministrament, des de la fabricació, distribució, majorista i venda en farmàcies, estigui preparat per gestionar-lo. Al final, veient que ni tan sols seria possible la implementació de l'e-pedigree al 2007, la FDA va decidir no retardar més la implementació del pedigrí del medicament, sigui o no sigui electrònic.¹⁴⁴

¹⁴⁴ Malgrat que es preveia inicialment la implementació de l'e-pedigree de manera definitiva a l'octubre del 2012, al final la FDA junt amb la resta dels stakeholders han decidit que s'implementarien gradualment entre el 1 de gener del 2015 i el 1 de juliol del 2017. Consultat 10.09.2015

(PMC - US National Library of Medicine National Institutes of Health, 2011). *Track-and-Trace Drug Verification*.

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3086119/>

▪ **Resultat:** Publicació de la *CPG Sec. 160.900 Prescription Drug Marketing Act -- Pedigree Requirements under 21 CFR Part 203*, una guia per prioritzar els esforços per aplicar la normativa durant el primer any de la PDMA que està plasmada a la norma 21 CFR 203. En aquesta guia hi ha una llista de factors de risc, segons el tipus de medicament i segons la seva vulnerabilitat per ser falsificat, per prioritzar els esforços d'implementar el pedigrí.

2008 - 81 Morts per una Heparina contaminada per material provinent de la Xina.

• **Tragèdia:** A principis del 2008, Baxter fa una crida nacional per la recollida d'alguns lots d'heparina¹⁴⁵ als Estats Units. Després d'un repunt en milers de casos d'al·lèrgia greu que van provocar la mort a 81 persones, es dona l'ordre de retirar alguns lots d'aquesta marca. Després de tres mesos d'investigació la FDA, Baxter i el Centre pel Control i Prevencions de malalties, arriben a la conclusió que ha estat per culpa d'una heparina contaminada per sulfat de condroitina¹⁴⁶ provinent d'una planta de fabricació de la Xina. Aquesta planta era de l'empresa Changzhou SPL, que a la vegada tenia una joint venture amb la companyia americana Scientific Protein Laboratories and Techpool. La companyia xinesa recollia heparina crua des de diferents instal·lacions que l'extreien de les mucositats dels intestins de porcs. El govern xinès discuteix encara que el producte exportat fos culpable de les morts als Estats Units.

A través d'una cadena d'errors humans i errors informàtics, Changzhou SPL no va estar sotmesa a una inspecció preaprovació per la FDA des del 2004, com era la intenció de l'agència. El FDA va demanar sense èxit les dates per inspeccionar la instal·lació i va demanar sense resposta xinesa l'accés a la instal·lació i el 2010 encara estava fent gestions per inspeccionar-la. La FDA es va excusar de la seva inactivitat per prevenir l'incident, per la manca de jurisdicció explícita com fet restrictiu de la seva competència per investigar delinqüents d'ultramar que violen la llei *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FDCA)*,

¹⁴⁵ Heparina és un anticoagulant usat en cirurgia i també en moltes persones propenses a tenir embòlies

¹⁴⁶ Condroitina és una substància química que normalment es troba en el cartílag de les articulacions. El sulfat de condroitina es un medicament fa servir pel tractament contra l'artrosi. Consultat 04.05.2015.

<https://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/druginfo/natural/744.html>

perquè ocorre totalment a fora de la jurisdicció territorial dels EUA. Per exemple, les empreses estrangeres poden sovint negar accés d'oficials dels EUA a les seves instal·lacions sense cap conseqüència adversa. FDA ha demanat que la llei sigui esmenada per proporcionar la jurisdicció extraterritorial explícita pels fets que ocorre a fora dels EUA on els productes subjectes a la llei de FDCA estan pensats per ser importats als EUA.

• **Resultat:** Elaboració de *la FDA Globalization Act of 2008*. Aquesta normativa¹⁴⁷ tenia com a objectiu registrar a la FDA totes les matèries primeres importades als Estats Units. La matrícula exigiria el pagament d'una quota i els diners recaptats permetrien fer inspeccions cada dos anys als proveïdors de fora dels Estats Units. En aquest sentit es demanava obrir una oficina a la Xina com també a altres països exportadors. També requeria contractar més personal per poder fer les inspeccions. Però es va preveure que el cost per fer complir aquesta nova normativa seria inassumible, donat que es va comptabilitzar més de 6.800 principis actius que són fabricats fora dels Estats Units i que segons aquesta llei caldria inspeccionar-los. Al final es va presentar la llei al Congrés el gener del 2009 i no va ser aprovada¹⁴⁸.

Com hem vist, les diferents GMPs han estat desenvolupades per donar resposta a greus incidents i per millorar la seguretat i qualitat dels medicaments. Els darrers incidents mostren com la FDA té problemes per aconseguir implementar unes GMPs per poder lluitar contra el creixent fenomen de la falsificació de medicaments. La FDA no té prou recursos ni tampoc competències per poder-hi fer front aplicant el criteri regulador clàssic o "*hard law*" entre els reguladors, distribuïdors i fabricants. Davant la complexitat dels circuits de distribució tant de matèries primeres com de producte final i de la globalització dels mercats, un model basat en la "*prevenció d'un perill*" i resultant de la

¹⁴⁷ (FDA, 2015) *Discussion Draft of the "Food and Drug Administration Globalization Act"* Legislation: Drug Safety. Consultat 02.11.2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm115241.htm>

¹⁴⁸ (Govtrack.us) H.R. 759 (111th): Food and Drug Administration Globalization Act of 2009. Consultat 02.11.2015

<https://www.govtrack.us/congress/bills/111/hr759>

capacitat d'anticipar un dany fruit d'una experiència anterior viscuda o apresada, ja no resulta eficaç.

Un dels altres problemes del model regulador clàssic o "*hard law*" que troba la FDA quan implementar les GMPs, és que una vegada una planta o un procés productiu ha estat inspeccionat per la FDA i validat, no es pot fer canvis sense haver de tornar a passar una altra inspecció. Les demandes del mercat per flexibilitzar les produccions, els canvis tecnològics i el creixent nombre de plantes farmacèutiques, provoquen un augment de demandes d'inspeccions que la FDA no pot atendre. En aquest sentit l'agència nord-americana el 2004 va publicar la *Guidance for Industry PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance*¹⁴⁹, a on recomana un enfocament basat en una gestió de risc de les variables extretes a partir de la utilització de tècniques científiques d'anàlisi en temps real (PAT) del procés productiu, per tal de conèixer en tot moment si la qualitat del medicament és la planificada i si es desvia, poder-la corregir.

El model clàssic que la majoria de les empreses farmacèutiques encara utilitzen per complir les GMPs, a gran trets, es basa en definir un procés productiu a partir d'una formulació (ingredients de les matèries primeres) i uns paràmetres de control, químics o físics (Ph., temperatura, pressió, temps, filtració.. etc) per al final obtenir la substància medicinal. A aquesta substància se li fan unes proves per comprovar la seva qualitat i eficàcia en un laboratori *off line*. Si supera les proves, se li afegeix la forma de dosificació (injecció, càpsula, pastilla, pomada... etc), per donar el producte medicinal acabat, que també es sotmet a unes altres proves en el laboratori de qualitat.

Tot aquest procés productiu ha d'estar validat per les autoritats del país destinatari del medicament, a través d'un llarg procés de documentació que culmina amb una inspecció final. Si posteriorment es necessita realitzar qualsevol canvi en el procés productiu, sigui per necessitats tecnològiques o per canvi de reformulació o de dosificació... etc, implica

¹⁴⁹ (FDA, 2015) *Guidance for Industry PAT — A Framework for Innovative Pharmaceutical Development, Manufacturing, and Quality Assurance*. FDA September 2004. Consultat 04.05.2015.

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm070305.pdf>

revalidar-ho de nou amb una altra inspecció final. Aquest procediment s'ha de realitzar per a totes les autoritats dels països a on es distribueix el producte final.

Una de les conseqüències d'aquest model, és que blindar el procés a les innovacions per millorar l'eficàcia tant del procés com del medicament. Per exemple, segon com sigui la qualitat de les matèries primeres o les condicions de fabricació o l'esdeveniment d'incidents, pot succeir que tot un lot de fabricació no superi la prova final i s'hagi de retirar per destruir-lo (o es mira de vendre com a medicament subestàndard, podent incorre en una falsificació de medicament).

La FDA amb la nova aproximació, vol promoure plantes productives on la qualitat és dissenyada o construïda (Quality by Design) en tot moment al llarg del procés i no pas, com és en el model clàssic, on la qualitat es prova al final de tot el procés productiu. Gràcies al coneixement de com s'està fabricant la substància medicinal en temps real, es pot assegurar que al final del procés, el medicament obtindrà la qualitat desitjada, estalviant-se molt de temps i problemes amb lots defectuosos.

L'aproximació que la FDA recomana a la indústria farmacèutica per garantir la qualitat està basada en un model de governança de risc. En aquest sentit ha publicat una guia complementària per a la indústria farmacèutica ¹⁵⁰ on detalla com s'ha d'avaluar aquest risc, com s'ha de governar, les diferents metodologies i com aquesta gestió s'ha d'integrar a les normatives vigents.

Quan una planta farmacèutica ja està validada per la FDA i segueix l'enfocament del *Quality by Design*, llavors si necessita realitzar uns canvis en les seves línies de producció, pot estalviar-se la inspecció de la FDA. Però només si li demostra que els canvis proposats estaran avaluats i processats correctament, a partir d'una governança de risc que determinarà quines mesures s'han de prendre, per tal d'assegurar la qualitat del producte final. Amb aquest nou enfocament basat en la governança de risc, els canvis a realitzar per

¹⁵⁰ (FDA, 2015) *Guidance for Industry: Q9 Quality Risk Management*; 2006. Consultat 22.05.2015

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/.../Guidances/ucm073511.pdf>

garantir la qualitat, la FDA i les empreses farmacèutiques, esperen estalviar moltes inspeccions i temps per poder posar al mercat un medicament.

La Unió Europea per mitjà de l'Agència Europea del Medicament (EMA)¹⁵¹ també utilitza els GMPs com a garant de la qualitat i seguretat de les medicines comercialitzades en els seus Estats membres. Encara que les agències reguladores de cada Estat membre són els darrers responsables de controlar que les GMPs són implementades a les empreses farmacèutiques del seu país, l'EMA és l'encarregada de gestionar tota la informació rellevant a les GMP, de crear les guies pertinents per ajudar a la seva implementació i ajudar la comercialització dels medicaments aprovats d'un Estat a la resta dels Estats Membres¹⁵². L'EMA ha assumit l'ús del Quality by Design i la gestió de risc en les seves recomanacions o guies. Actualment tant FDA com EMA treballen amb programes pilots per desenvolupar aquest nou enfocament i promoure una harmonització per una qualitat coherent de les medicines comercialitzades entre la UE i els Estats Units¹⁵³.

De la mateixa manera que les GMPs ha estat clau al principi per gestionar la qualitat i seguretat dels medicaments, se'n defineixen també de noves GMPs per fer front a la lluita contra la falsificació de medicaments. Actualment ja existeix una proposta de GMP a la UE per l'ús de principis actius per evitar la introducció de falsificacions¹⁵⁴.

¹⁵¹ (EMA - European Medicines Agency, 1995) és l'equivalent a la FDA dins de la UE, encara que no té tantes competències i no gestiona l'alimentació. Consultat 10.10.2015

<http://www.ema.europa.eu/ema/>

¹⁵² La raó del per què l'EMA no ho pot autoritzar un medicament o controlar la implementació de les GMP en un Estat Membre, és que cada Estat Membre és responsable final de la salut dels seus ciutadans. Per aquest motiu, les lleis sobre el medicament són competència de cada Estat Membre encara que tots segueixen les recomenacions de les Directives Europees pertinents.

¹⁵³ (EMA - European Medicines Agency, 1995). Consultat 01.11.2015

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000162.jsp

¹⁵⁴ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) *Delegated act on the principles and guidelines of good manufacturing practice for active substances in medicinal products for human use*. Consultat 02.11.2015

http://ec.europa.eu/health/files/gmp/2012_01_20_gmp_cp_en.pdf

Com explicarem al final de la tesi, presentem una proposta de governança de risc per minimitzar la falsificació d'un medicament que es vulgui comercialitzar, i aquesta proposta podria formar part d'una GMP específica semblant.

1.3 DEFINICIÓ DE MEDICAMENT FALS I DE MEDICAMENT IL·LEGAL

Una de les dificultats més importants que trobem a la lluita contra el tràfic de medicaments falsificats, són les diferències entre les normatives de cada país o fins i tot, la manca de legislació, sobretot en certs països subdesenvolupats, que dificulten les accions administratives i judicials per impedir aquest fenomen. Existeix una confusió entre els termes *Counterfeit* i *Falsified medicines*, com també entre aquests i els medicaments il·legals, subestàndards o deficientes, que dificulta a l'hora de legislar-lo. Per entendre la dificultat que existeix, considerem el cas abans explicat de l'Estat espanyol que fins a finals del segle XX i forçat per la Unió Europea, era totalment legal vendre medicaments que eren "còpia legal" d'altres medicaments patentats a l'estranger¹⁵⁵.

El primer escull que ens trobem per tant, és trobar l'equivalència al català o espanyol de la definició del terme anglès *counterfeit drugs* i de *Falsified medicines*.

¹⁵⁵ Molts països van seguir estratègies semblants, especialment països en vies de desenvolupament, com l'Índia i Corea. Altres encara que tenen protecció de patents reconeguda, no disposen de recursos per fer-la complir o simplement no volen perseguir als qui copien productes patentats. El problema substancial que fa que la falsificació de medicaments sigui un problema que surt de l'àmbit estrictament comercial, és que els medicaments falsos poden afectar molt greument la salut dels ciutadans, cosa que no necessàriament pot succeir en altres productes falsificats que no són medicaments.

1.3.1 COUNTERFEIT MEDICINES O FALSIFIED MEDICINES?

La primera dificultat és definir què s'entén per *counterfeit*. Al Oxford Dictionaries¹⁵⁷ trobem la següent definició:

counterfeit

adjective

- made in exact imitation of something valuable with the intention to deceive or defraud: *counterfeit £10 notes*
- pretended; sham: *a counterfeit image of reality*

noun

- a fraudulent imitation of something else: *he knew the tapes to be counterfeits*

verb

[with object]

- imitate fraudulently: *my signature is extremely hard to counterfeit*
- pretend to feel or possess (an emotion or quality): *no pretence could have counterfeited such terror*
- literary resemble closely: *sleep counterfeited death so well*

Segons es desprèn de la definició com adjectiu, que descriu el diccionari d'Òxford, *counterfeit medicines* seria una medicina fabricada com una imitació exacta amb la intenció d'enganyar o defraudar.

Si mirem la definició de *Falsified* obtenim el següent ¹⁵⁸:

Definition of falsify in English:

¹⁵⁷ (Oxford dictionaries, 2015). Consultat 04.05.2015

<http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/counterfeit>

¹⁵⁸ (Oxford dictionaries, 2015). Consultat 04.05.2015

<http://www.oxforddictionaries.com/definition/english/falsify?q=Falsified>

verb (falsifies, falsifying, falsified)

[with object]

- Alter (information, a document, or evidence) so as to mislead: *A laboratory which was alleged to have falsified test results*
- Prove (a statement or theory) to be false: *The hypothesis is falsified by the evidence*
- Fail to fulfil (a hope, fear, or expectation): *changes falsify individual expectations*

Tenint en compte aquesta definició, una *falsified medicines* seria una medicina fabricada per tal d'enganyar al qui la compra.

La diferència entre *counterfeit* i *falsified* és pràcticament nul·la, només estaria en què una *falsified medicine* no cal que sigui una imitació exacta a una altra medicina existent mentre compleixi la seva finalitat d'enganyar al qui la compra, en canvi una *counterfeit medicine* sí que ho ha de ser.

Si mirem la traducció al català del terme *counterfeit*, segons diferents diccionaris a Internet, obtenim les següents traduccions:

1. [Diccionaris.cat](#)¹⁵⁹

Verb falsificar

Adj. falsificat/ada, fals/a

2. [DACCO](#)¹⁶⁰

Verb falsificar

Adj. falsificat/ada, fals/a

Nom imitació

¹⁵⁹ Diccionari Compact English-Catalan Larousse © Larousse Editorial, SL. Consultat 05.05.2015

<http://www.diccionaris.cat/>

¹⁶⁰ Diccionari Anglès Català de Codi Obert (DACCO). Consultat 05.05.2015

<http://www.catalandictionary.org/catala>

3. GREC.CAT¹⁶¹

falsificar; adj falsificat -ada, fals -a

4. Babylon¹⁶²

Adj falsificat, fals

s falsificació

v falsificar

Podem veure que hi ha quasi unanimitat alhora de definir *counterfeit* com a adjectiu falsificat o fals, provocant més dificultat a l'hora de diferenciar *counterfeit* respecte a *falsified*. Només en un diccionari, el Diccionari Anglès Català de Codi Obert (DACCO) hi ha la traducció també per *Imitació*. Però una imitació sense la intencionalitat d'enganyar o de cometre frau, no es correspon al terme anglès de *counterfeit*.

A la llengua catalana ¹⁶³ no hi podem trobar una traducció diferent de *counterfeit* i *falsified*. Degut a aquesta impossibilitat de trobar un nom per definir cadascun dels dos termes, és difícil poder legislar al respecte de manera diferenciada si així és decideix.

Si analitzem el terme falsificació, al diccionari català de l'Enciclopèdia Catalana¹⁶⁴ trobem la següent definició:

falsificació

[de falsificar]

¹⁶¹ Diccionari de la Llengua catalana multilingue d'Enciclopèdia Catalana, SA. Consultat 05.05.2015

<http://www.grec.net/cgi-bin/mlt00.pgm>.

¹⁶² És una eina de traducció on line amb diferents diccionaris de diferents llengües. Consultat 05.05.2015

www.babylon.com

¹⁶³ També succeïxi el mateix en la llengua espanyola quan es cerca la traducció de l'anglès del terme *counterfeit* i *falsified*

¹⁶⁴ (Enciclopedia.cat, 2015) Consultat 05.05.2015.

<http://www.diccionari.cat/lexicx.jsp?GECART=0062214>

f 1 Acció de falsificar;

2 l'efecte.

2 DR PEN Delicte que hom comet en document públic, comercial o privat, en moneda, segell o marca quan es produeix l'alteració de la veritat.

3 ART Obra d'art introduïda en el mercat artístic amb la finalitat d'especular-hi fent que sigui valorada com a autèntica, sense ésser-ho, o com a feta per un autor diferent del que l'ha feta.

Si demanem més detalls per la segona definició, l'Enciclopèdia Catalana diu respecte a falsificació:

“Les falsificacions més freqüents són les de signatures (de particulars o d'autoritats, i són especialment penades les falsificacions d'alts càrrecs de l'estat), segells de correus o dels usats per qualsevol autoritat, corporació oficial i oficina pública, bitllets de banc o d'empreses i establiments industrials i de comerç, monedes o paper moneda, tant de curs legal com de col·lecció (delicte històricament important, car l'encunyació de moneda era el símbol de la sobirania) i documents, en el qual cas l'alteració pot ésser produïda per addició, substitució i supressió (falsedat material) o bé per alteració de la veritat en la redacció de l'escrit (falsedat intel·lectual); n'és un exemple fer una declaració falsa a un notari o encarregat de donar fe dels fets, o estendre aquest, una declaració diferent de la que hom li fa.”

Aquesta definició és la que seria aplicable a la falsificació de medicines.

A la llengua espanyola ens trobem en una situació similar. Si anem al Real Diccionario de la Lengua Española i preguntem per la definició de falsificació obtenim el següent ¹⁶⁵:

falsificación

1. f. Acción y efecto de falsificar.

¹⁶⁵ (Real Academia de la Lengua Española, 2015) . Consultat 02.11.2015

<http://dle.rae.es/?w=falsificaci%C3%B3n&o=h>

2. f. Der. falsedad.

Si demanem ampliar la segona definició, obtenim el següent:

falsedad

Del lat. falsitas, -ātis.

1. f. Falta de verdad o autenticidad.

2. f. Falta de conformidad entre las palabras, las ideas y las cosas.

3. f. Der. Delito consistente en la alteración o simulación de la verdad, con efectos relevantes, hechas en documentos públicos o privados, en monedas, en timbres o en marcas.

La tercera definició és la més adient per poder-la aplicar a la falsificació de medicaments.

Malgrat que Wikipedia no és una font fiable, sí que ens pot servir com a exemple per entendre que el terme *counterfeit* aplicat a les medicines pot donar peu a alguns termes que poden generar confusió:

“Una medicació falsa o un medicament fals és un producte mèdic o farmacèutic que es produeix i es ven amb la intenció de presentar-se enganyosament com l’original, com si fos autèntic o amb la mateixa eficàcia. Els medicaments genèrics o medicaments que violen la llei de patents no són medicaments falsos. Un medicament fals pot contenir quantitats inadequades d’ingredients actius, pot ser impròpiament processat dins del cos (p. ex., absorció pel cos), o pot contenir ingredients que no hi són a l’etiqueta (que pot ser o no nociu), i és sovint venut amb embalatge inexacte, incorrecte, o fals i falsament etiquetat. Les medicines que s’etiqueten malament deliberadament per enganyar consumidors són també considerades falses. Un medicament que no ha rebut

aprovació reguladora no és necessàriament un medicament fals. Els medicaments falsos també són referits com a Frauda la Farma (Pharma Fraud).”¹⁶⁶

En aquesta definició hi ha algunes frases que poden portar a confusions:

- Quan parla de *“Els medicaments genèrics o medicaments que l'única falta és la violació de la llei de patents no són medicaments falsos”*, cal deixar clar, que un medicament genèric és aquell que és una còpia o està fet amb els mateixos ingredients d'un medicament aprovat, però que li ha caducat la vigència de la seva patent. Malgrat sigui un medicament genèric, aquest també ha de ser aprovat per les autoritats, que verifiquen que està fabricat amb les condicions de qualitat i amb les quantitats correctes per garantir la qualitat, la seguretat i l'eficàcia per les quals ha estat prescrit. Es podria donar el cas que hi hagués medicaments genèrics falsos.
- Quan parla de *“medicaments que violen la llei de patents no són medicaments falsos”* es refereix per exemple als medicaments que existeixen a l'Estat espanyol com a “còpia legal” de medicaments amb patent internacional. Aquests medicaments eren legals perquè fins fa poc la legislació espanyola prohibia patentar un medicament.
- Altre punt que necessita un aclariment, és quan diu *“un medicament que no ha rebut aprovació reguladora no és necessàriament un medicament fals”*. Un medicament no autoritzat pot ser-ho per diversos motius. Per exemple, perquè no compleix els requeriments de seguretat o efectivitat per curar una malaltia, però en canvi, sí que pot estar autoritzat per a una altra malaltia. En aquest cas, no és un medicament il·legal i tampoc és fals, però si es ven per un tractament pel qual no està prescrit, aleshores sí que

¹⁶⁶ (Wikipedia.org) Counterfeit medications: *A counterfeit medication or a counterfeit drug is a medication or pharmaceutical product which is produced and sold with the intent to deceptively represent its origin, authenticity or effectiveness. Generic drug products or drug products whose only violation is that of patent laws are not counterfeit drug products.¹ A counterfeit drug may contain inappropriate quantities of active ingredients, may be improperly processed within the body (e.g., absorption by the body), or may contain ingredients that are not on the label (which may or may not be harmful), and is often sold with inaccurate, incorrect, or fake packaging and labeling. Medicines which are deliberately mislabeled in order to deceive consumers are therefore counterfeit. A drug which has not received regulatory approval is not necessarily a counterfeit. Counterfeit drugs are also related to Pharma Fraud.* Consultat 05.05.2015

http://en.wikipedia.org/wiki/Counterfeit_medications

el seu comerç és il·legal, encara que sigui farmacològicament correcte pel tractament d'altres malalties. Si aquest medicament es vol vendre com si fos un altre medicament autoritzat per curar una malaltia per la qual no ha estat dissenyat, aleshores si que es considera un cas de medicament falsificat, sempre i quan, hagi un intent d'enganyar, sigui manipulant l'embalatge o qualsevol altra forma comunicativa que confongui al consumidor.

Un altre punt interessant d'aquest apunt a la Wikipedia, és el relatiu a *Pharma Fraud*. El terme i definició de *Pharma Fraud* segons descriu la nota ¹⁶⁸ al peu de l'article de la Wikipedia, va ser proposada per Ellen't Hoen de MSF (Metges sense Fronteres) durant la 61^a Assemblea Mundial de la Salut reunida a Ginebra, en resposta a la polèmica sobre l'ús del terme "*counterfeit*" del projecte de resolució OMS, per descriure les activitats que poden provocar riscos per a la salut amb l'ús de medicaments insegurs o deficientes que en alguns països en vies de desenvolupament són venuts com autèntics per majoristes o distribuïdors que han comprat els lots a les empreses farmacèutiques. L'ús del terme falsificació era problemàtic i inexacte per descriure totes aquestes activitats, i els experts en salut van a la recerca d'un nou terme per descriure col·lectivament aquestes activitats nocives per la salut.

Segons el país o organisme els termes *counterfeit* i *falsified medicines* tenen diferents significats o engloben diferents casos de frau. En aquest sentit una de les recomanacions dels experts en la lluita contra la falsificació de medicaments és acotar-ho d'una manera oficial. L'OMS ha encunyat el terme *Spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines* per mirar d'englobar-ho en un sol nom¹⁶⁹. A causa d'aquesta manca d'una definició única i clara, hi ha diferents definicions de medicament falsificat segons la legislació de cada país. Alguns Estats confonen la falsificació de medicaments, còpia de medicaments o medicaments subestàndards o deficientes, d'altres que que han patit alguna tragèdia relacionada amb els medicaments falsos, com és el cas de Nigèria, tenen

¹⁶⁸ (Wikipedia.org) *The phrase was proposed by Ellen 't Hoen of MSF (Metges sense Fronteres) , during the 61st World Health Assembly meeting in Geneva, in response to controversies over the use of the term "counterfeiting" in draft WHA resolutions, to describe activities that often involved health risks from unsafe, substandard or fake medicines*

¹⁶⁹ Es explicat amb més detall més endavant

una definició més detallada. A tall d'exemple, a un document ¹⁷⁰ explicatiu de l'OMS trobem aquests exemples de legislació sobre la falsificació de medicaments:

"En el decret nigerià de falsificacions, falses medicines i preparacions d'aliments malsans (diverses disposicions); un medicament fals és definit com...

- a) qualsevol medicament que no és el que pretén ser;*
- b) qualsevol producte farmacèutic o medicament que és acolorit, recobert, polvoritzat o polit que el dany és encobert o que es fa per semblar millor o de major valor terapèutic del qual realment és, que no té l'etiqueta en la forma prescrita o que l'etiqueta o envàs o qualsevol cosa que acompanya el medicament té qualsevol declaració, disseny, o dispositiu que fa afirmacions falses del medicament o que és falsa o enganyosa; o*
- c) qualsevol medicament o producte farmacèutic que l'envàs es fa, es dona format o s'omple per induir a l'engany; o*
- d) qualsevol producte farmacèutic a on l'etiqueta no dona instruccions adequades per al seu ús i una adequada advertència contra l'ús en certes condicions patològiques o pels nens quan el seu ús pot ser perillós per a la salut o en contra la dosi perillosa o els mètodes o la durada de l'ús; o*
- e) qualsevol medicament que no està registrat per l'Agència en conformitat amb les disposicions de la Food, Drugs and Related Products (registre, etc) Decret 1993, com esmenada"*

En canvi el manual de les lleis de medicament de Pakistan es limita a un aspecte i no acota totes les possibilitats, i defineix un medicament fals com:

"...a medicament, que l'etiqueta o l'embalatge extern és una imitació de, semblança més o menys similar que pugui induir a l'engany, de l'etiqueta o embalatge extern del fabricant de medicaments"

¹⁷⁰ (World Health Organization, 2015) *General information on counterfeit medicines*. Consultat 05.05.2015

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/index.html>

A Filipines la *Republic Act No. 82036* defineix les medicines falsificades com:

"... Els medicaments amb ingredients correctes però no en la quantitat que correspon, amb ingredients incorrectes, sense ingredients actius, amb una quantitat insuficient d'ingredients actius, que té com a resultat la reducció de la seguretat del medicament, l'eficàcia, qualitat, intensitat o la puresa. És el medicament que és deliberadament i fraudulentament mal etiquetat respecte a la identitat i/o a l'origen o amb un embalatge falsificat, i es pot aplicar tant als productes de marca i genèrics Així mateix, farà referència a.:

- a) el medicament en si, o l'envàs o l'etiquetatge d'aquest, o qualsevol part d'aquest medicament, l'envàs o que porti l'etiquetatge, sense l'autorització de la marca, nom comercial o marca d'identificació o empremta ni cap semblança del que és propietat o està registrat a l'Oficina de Patents, Marques i Transferència de Tecnologia en el nom d'una altra persona física o jurídica,*
- b) producte farmacèutic reomplert en contenidors per persones no autoritzades si s'usen etiquetes o marques legals;*
- c) un producte medicinal no registrat importat, excepte medicaments comprats en el país per personal que és confirmat i justificat per un informe mèdic que l'acompanya;*
- d) un medicament que conté la quantitat de principi actiu o és diferent o inferior al 80% de l'ingredient actiu que pretén posseir, que és diferència d'un medicament adulterat inclòs aquells per la reducció o pèrdua d'eficàcia a causa de la caducitat"*

D'aquests exemples podem concloure que en el cas de la legislació de Filipines inclou els medicaments deficients o subestàndards, i en canvi en les altres no, malgrat que en el cas de Nigèria la legislació detalla la casuística per les medicines falsificades i que la medicina tingui la informació adequada. En canvi Pakistan es concentra només en una causística de medicines *counterfeit*, però no té en compte les medicines adulterades o deficients ni la informació que ha de tenir per tal d'impedir un mal ús.

Aquesta disparitat o mancança de definició conjunta de medicaments falsificats en la legislació de diferents països del món, fa molt difícil poder lluitar-hi eficaçment de manera global, com també saber l'abast del tràfic dels medicaments falsos i el seu impacte social i econòmic.

1.3.2 DEFINICIÓ DE MEDICAMENTS FALSIFICATS SEGONS L'OMS

A la pàgina web de l'OMS, concretament a la secció de FAQ¹⁷¹ respecte a la falsificació de medicaments, existeix la següent definició:

“Què són els medicaments falsificats?”

Els medicaments falsos es defineixen de manera diferent en diferents països. Les definicions utilitzades en els diferents estats membres de l'OMS mostren que la naturalesa del problema de la falsificació de medicaments varia de país a país.

La primera reunió internacional sobre medicaments falsificats es va dur a terme l'abril 1992, els experts de l'OMS a Ginebra i una selecció de les institucions governamentals dels estats membres de l'OMS, la Interpol, Organització Mundial de Duanes (en el moment conegut com a Consell de Cooperació Duanera), Junta Internacional de Fiscalització d'Estupefaents, la Federació Internacional de Fabricants i Associacions Farmacèutiques (IFPMA), l'Organització Internacional d'Associacions de Consumidors i la Federació Internacional Farmacèutica (FIP) en resposta a una resolució de l'Assemblea Mundial de la Salut (WHA41.16). Els participants van acordar la següent definició:

Un medicament fals és un producte que de manera deliberada i fraudulenta és mal etiquetat pel que fa a la identitat i/o el seu origen. La falsificació pot afectar tant als productes de marca i genèrics i els productes falsificats poden incloure productes amb els ingredients correctes o amb els ingredients incorrectes, sense ingredients actius, amb quantitats insuficients (o inadequades) d'ingredient(s) actiu(s) o amb un embalatge fals”

Dins de les FAQ del web de l'OMS, sorgeix un altre terme que pot confondre la definició de medicaments falsificats, es tracta de *substandard medicines* o medicaments deficients. Segons explica l'OMS, aquests medicaments són medicaments legals que per problemes

¹⁷¹ (World Health Organization, 2015) *What are counterfeit medicines?*. Consultat 05.05.2015.

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/03/en/index.html>

de producció o per culpa de les condicions de magatzem i transport han perdut part o la totalitat de la seva eficàcia ¹⁷². Ara bé, quan aquests medicaments s'intenten vendre com si fossin iguals que els eficients, aleshores es poden considerar també com medicaments falsos i ser perseguits per la llei com a tals.¹⁷³

En una de les iniciatives per lluitar contra la falsificació de medicaments creada per l'OMS, amb el nom **IMPACT**, apareix aquesta definició¹⁷⁴ al respecte, en el general meeting de Lisboa el 12 de desembre del 2007, que és igual a l'anterior que hem trobat a la FAQ, però amb alguns aclariments.

Producte medicinal falsificat:

Un producte medicinal és falsificat quan hi ha una presentació falsa en relació a la seva identitat¹⁷⁵, historia o origen¹⁷⁶. Sigui al producte, al contenidor o qualsevol embalatge o informació de l'etiqueta. La falsificació pot aplicar-se als productes de marca i genèrics. Els medicaments falsificats poden incloure productes amb ingredients/components¹⁷⁷ correctes o incorrectes, sense ingredient(s) actiu(s), amb quantitat incorrecta d'ingredient(s) actiu(s) o amb un embalatge fals.

Defectes de qualitat o no conformes amb les Good Manufacturing Practices (GMP) /Good Distribution Practices(GDP)¹⁷⁸ en un producte medicinal legítim i autoritzat no hauria de ser confós amb una falsificació.

¹⁷² (World Health Organization, 2015). *What are substandard medicines?*. Consultat 05.05.2015

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/06/en/index.html>

¹⁷³ (World Health Organization, 2015). *Is there possibility for a substandard medicine to be considered as counterfeit?*. Consultat 05.05.2015

<http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/faqs/08/en/index.html>

¹⁷⁴ (World Health Organization, 2015). *Principles and Elements for National Legislation against Counterfeit Medical Products*. Consultat 05.05.2015

<http://www.who.int/impact/events/FinalPrinciplesforLegislation.pdf>

¹⁷⁵ Ex. qualsevol aparença enganyosa respecte al nom, composició, consistència o altre element. (e.g. any misleading statement with respect to name, composition, strength, or other elements)

¹⁷⁶ Ex. qualsevol aparença enganyosa respecte a el fabricant, país del fabricant, país d'origen, titular de l'autorització per la comercialització. (e.g. any misleading statement with respect to manufacturer, country of manufacturing, country of origin, marketing authorisation holder)

¹⁷⁷ En referència a ingredients o qualsevol altre component del producte medicinal (this refers to ingredients or any other component of a medical product)

¹⁷⁸ GMP s'ha traduït al BOE com BPM o Bones Pràctiques de Manufactura. GDP s'ha traduït al BOE com BDM o Bones Pràctiques de Distribució. Però en la traducció espanyola als documents de la UE utilitzen una altra terminologia: PCF

Al web de la iniciativa IMPACT de l'OMS ¹⁷⁹, consta que aquesta iniciativa ha complert els compromisos i demana que siguin considerats en el grup de treball de l'OMS anomenat: *Working Group on Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit (SSFFC)*. Aquest llarg nom SSFFC englobaria la casuística dels casos de falsificació de medicaments. Curiosament si anem al web de l'OMS ¹⁸⁰ referent a aquest grup de treball, trobem que el terme *substandard* ha desaparegut i ara queda només com *SFFC* o *Spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines*.

A la versió espanyola ¹⁸¹ d'aquesta paàgina web, veiem que *counterfeit* ha estat traduït com "de imitació". La definició en espanyol de SFFC queda com la següent:

Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación

Nota descriptiva N°275

Mayo de 2012

Datos y cifras

- *Los medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación son medicamentos en cuyas etiquetas se incluye, de manera deliberada y fraudulenta, información falsa acerca de su identidad o procedencia.*
- *Las consecuencias del uso de medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación pueden ser el fracaso terapéutico o, incluso, la muerte.*
- *La circulación o detección de medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación puede erosionar la confianza del público en los sistemas de salud.*
- *Se realizan falsificaciones tanto des medicamentos de marca registrada como genéricos.*

(Prácticas Correctas de Fabricación) per GMP o PCD (Prácticas Correctas de Distribución) per GDP. Afegint més confusió a la ja difícil terminologia que envolta la farmàcia.

¹⁷⁹ (World Health Organization, 2007). *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce*. Consultat 02.11.2015

<http://www.who.int/impact/en/>

¹⁸⁰ (World Health Organization, 2007). *Medicines: spurious/falsely-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines*. Fact sheet N°275. May 2012. Consultat 02.11.2015

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

¹⁸¹ (World Health Organization, 2007). *Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*. Nota descriptiva n°275. Mayo 2012. Consultat 02.11.2015

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>

- *Se han detectado falsificaciones de todo tipo de medicamentos, desde los que se usan para tratar enfermedades que ponen en peligro la vida hasta analgésicos y antihistamínicos genéricos de bajo precio.*
- *Los medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación pueden ser productos que contienen ingredientes correctos o incorrectos, cantidades insuficientes o excesivas del principio activo, o productos cuyo envase ha sido adulterado.*

En el darrer paràgraf hi ha una definició del que s'entén com medicaments subestàndards o deficientes, malgrat que aquest nom ha desaparegut en el nom final¹⁸².

¹⁸² de SSFCC (Substandard/Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit) a només SFFC (Spurious/Falsely-Labelled/Falsified/Counterfeit).

1.3.3 DEFINICIÓ DE MEDICAMENTS FALSIFICATS SEGONS ESTATS UNITS (FDA)

A la legislació dels Estats Units, trobem a la *US Federal Food, Drug and Cosmetics Act (as amended by the FDA Modernization Act of 1997) Chapter II SEC. 201. [21 U.S.C. 321]*¹⁸³ la següent definició de Medicament fals o “*counterfeit drug*”:

*“El terme “medicament fals” significa un medicament que, o el contenidor o l'etiquetatge dels quals, sense autorització, porta la marca, nom comercial o un altre signe d'identificació, empremta, o un dispositiu, o imatge, d'un fàrmac fabricat, processat, envasat o distribuït per altra persona o persones que, de fet han fabricat, transformat, envasat o distribuït aquest medicament i que sembla o representa que és el producte que ha estat envasat o distribuït pels altres fabricants, processadors, envasadors o distribuïdors d'aquest fàrmac.”*¹⁸⁴

En un altre article al web de la FDA trobem que Randall W. Lutter , comissari adjunt per la política i planificació de la FDA, en una conferència el 2005 ¹⁸⁵ al Congrés nord-americà respecte als esforços que du a terme aquesta agència per la lluita contra els medicaments falsos, descriu i acota amb més detall què és el que entén la FDA com medicaments falsos:

“La Llei dels EUA defineix la falsificació de medicaments com els que es venen sota el nom d'un producte sense la deguda autorització, on la identitat de l'origen del medicament és conscientment i deliberadament mal etiquetada de manera que suggereixi que és l'autèntic producte autoritzat. Aquesta definició es pot aplicar a la marca registrada, als medicaments genèrics, o els ingredients per a la fabricació del producte. Els medicaments falsificats en virtut d'aquesta definició

¹⁸³ (FDA, 2015) SEC. 201. [21 U.S.C. 321]. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAAct/FDCAActChapterslandIIShortTitleandDefinitions/ucm086297.htm>.

¹⁸⁴ *The term “counterfeit drug” means a drug which, or the container or labeling of which, without authorization, bears the trademark, trade name, or other identifying mark, imprint, or device, or any likeness thereof, of a drug manufacturer, processor, packer, or distributor other than the person or persons who in fact manufactured, processed, packed, or distributed such drug and which thereby falsely purports or is represented to be the product of, or to have been packed or distributed by, such other drug manufacturer, processor, packer, or distributor.*

¹⁸⁵ (FDA, 2015) *Counterfeit Drugs - Statement of Randall W. Lutter, Ph.D.* November 1, 2005. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Testimony/ucm112670.htm>

pot incloure productes sense l'ingredient actiu, amb una quantitat insuficient de l'ingredient actiu, amb l'ingredient actiu equivocacat, o amb l'embalatge que falsament suggereix que el fàrmac va ser fabricat pel fabricant autoritzat per la FDA. Aquesta definició representa el frau als consumidors que creuen que estan rebent el producte original aprovat per la FDA i no inclou els productes que es comercialitzen com a similars o una versió estrangera d'un medicament autoritzat. Aquests tipus de productes són legals i són referits com "nous medicaments no autoritzats", no pas com a medicaments falsos."¹⁸⁷

Segons a aquesta definició la FDA fa distinció entre medicament falsificat i medicament il·legal. Però està clar que un medicament falsificat és també il·legal, ja que segons la FDA el principal punt que fa que un medicament sigui legal o no, és que aquest sigui autoritzat per la FDA.

A partir d'aquí, deduïm:

1. Qualsevol medicament no autoritzat per la FDA és il·legal
2. Dins d'aquests,
 - a) si són una imitació d'un medicament legal amb la intencionalitat de cometre frau, es considera com medicament fals o falsificació, a part d'il·legal.
 - b) si és un medicament nou o un medicament que prové de l'estranger però encara no està autoritzat per la FDA, no es considera una falsificació o un medicament falsificat. És simplement un medicament il·legal.

Cal deixar clar que per la FDA d'acord amb la llei vigent, un medicament per estar autoritzat, cal que estigui receptat i aprovat per curar un tipus de malaltia o, en el cas de malalties incurables, que ajudi a millorar la qualitat de vida del pacient. En aquest sentit

¹⁸⁷ U.S. law defines counterfeit drugs as those sold under a product name without proper authorization, where the identity of the source of the drug is knowingly and intentionally mislabeled in a way that suggests that it is the authentic approved product. This definition can apply to brand name, generic products, or the bulk ingredients used to make the product. Counterfeit drugs under this definition may include products without the active ingredient, with an insufficient quantity of the active ingredient, with the wrong active ingredient, or with packaging that falsely suggests the drug was manufactured by the FDA-approved manufacturer. This definition depicts fraud toward the consumer believing they are receiving the genuine FDA-approved product and does not include products that are marketed as being similar to or a foreign version of an approved drug. Those types of products are illegal and referred to as "unapproved new drugs," not counterfeit.

l'ús d'una medicina per un ús diferent del que no ha estat receptada, no està autoritzat i per tant, és il·legal, encara que no es pugui considerar un medicament falsificat.

1.3.4 DEFINICIÓ DE MEDICAMENTS FALSIFICATS SEGONS L'UNIÓ EUROPEA

A partir del 1995 dins de la UE es va oferir la possibilitat d'aconseguir una autorització única per tota la Unió, a través d'un procediment centralitzat i reservat només a certs medicaments nous i biotecnològics, mentre que per la resta, es deixava en el reconeixement mutu de les autoritats nacionals. Fins a l'any 2001, es va generar una gran quantitat de directives¹⁸⁸ que regulaven els diferents tipus de medicaments.

La Comissió Europea va decidir que el Parlament Europeu i el Consell de la UE aprovessin una directiva per establir el codi comunitari sobre productes medicinals per l'ús humà. La *Directiva 2001/83/EC* del Parlament Europeu i del Consell va sortir a la llum el 6 de novembre del 2001 i l'objectiu principal no era la lluita contra la falsificació de medicaments, sinó afavorir la uniformització de les disposicions i normatives dels Estats Membres amb vista a facilitar el comerç europeu dels productes farmacèutics, sempre que això no signifiqui un risc per la salut i seguretat de les persones.

Aquesta Directiva ha estat esmenada posteriorment en mires d'impedir l'entrada de medicaments falsificats a la UE. El 17 de febrer del 2011 el Parlament Europeu a petició del Consell ha aprovat una sèrie d'esmenes a la directiva, de les quals hi ha una que defineix què és un producte medicinal falsificat¹⁹⁰.

¹⁸⁸ (European Union Law) *Directiva 65/65/CEE del Consejo de 26 de enero de 1965, Directiva 75/318/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975, Directiva 75/319/CEE del Consejo de 20 de mayo de 1975, Directiva 89/342/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989, Directiva 89/343/CEE del Consejo de 3 de mayo de 1989, Directiva 89/381/CEE del Consejo de 14 de junio de 1989, Directiva 92/25/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, Directiva 92/26/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, la Directiva 92/27/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, Directiva 92/28/CEE del Consejo de 31 de marzo de 1992, Directiva 92/73/CEE del Consejo de 22 de septiembre de 1992*

¹⁸⁹ (European Union Law) *DO L 311 de 28.11.2001, p. 67. DIRECTIVA 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano.* Consultat 05.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20070126:es:PDF>

¹⁹⁰ (Registro público de documentos del Consejo de Europa, 2015) Interinstitutional File: 2008/0261 (COD): "*Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source*". p 15. Consultat 05.05.2015

<http://register.consilium.europa.eu/pdf/en/10/st17/st17938.en10.pdf>

Totes aquestes esmenes, posteriorment van donar peu a *Directiva 2011/62/UE*¹⁹¹ que modifica la *Directiva 2001/83/CE* a on, per primer cop s'especifica entre altres coses, la definició de medicament falsificat:

33) *Medicamento falsificado*::

cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

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

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

En el web de l'Agència de medicines europea EMA, hi troben una diferència entre *counterfeit medicines* i *falsified medicines*¹⁹² que no existeix a la Directiva:

Falsified vs. counterfeit medicines

¹⁹¹ (European Union Law) *DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal. Consultat 05.05.2015*

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1430817739978&from=ES>

¹⁹² (EMA - European Medicines Agency, 1995) .

Falsified vs. counterfeit medicines

Falsified medicines are not the same as counterfeit medicines:

- Falsified medicines are fake medicines that are designed to mimic real medicines.
- Counterfeit medicines are medicines that do not comply with intellectual-property rights or that infringe trademark law.

Consultat 02.11.2015

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000186.jsp&mid=WCO b01ac058002d4e8

Falsified medicines no és el mateix que *counterfeit medicines*:

- ***Falsified medicines*** són medicines falses que es dissenyen per imitar a les medicines de veritat.
- ***Counterfeit medicines*** són medicines que no compleixen els Drets de la Propietat Intel·lectual o que infringeixen la llei de marca registrada.

La definició de *counterfeit medicines* que fa l'EMA estaria dins de la que la FDA anomena medicaments il·legals, però no tots els medicaments il·legals són *counterfeit medicines* tal com entén l'EMA. Per exemple, un medicament il·legal pot complir el DPI, és a dir, està patentat però el propietari de la patent ho comercialitza per un ús no autoritzat, llavors per la FDA es tracta d'un medicament il·legal.

1.3.4.1 DEFINICIÓ DE MEDICAMENTS FALSIFICATS SEGONS L'ESTAT ESPANYOL

L'Estat espanyol, com a membre de la Unió Europea també defineix els medicaments seguint la normativa Europea. La Llei del medicament espanyola o *Ley 29/2006, de 26 de Julio*¹⁹³, seguia la *Directiva 2001/83/EC* i ha estat modificada per la *Ley 10/2013, de 24 de julio*¹⁹⁴, a on s'incorpora la *Directiva 2011/62/UE* del Parlament Europeu i del Consell, de 8 de juny de 2011, sobre prevenció de l'entrada de medicaments falsificats a la cadena de subministrament legal.

Abans d'aquesta incorporació de la *Directiva 2011/62/UE* a la Llei del medicament espanyola no hi havia cap esmena als medicaments falsificats. Actualment la definició de

¹⁹³ (BOE, 2015) *Llei 29/2006, de 26 de juliol*. Consultat 05.05.2015

http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2006/08/01/pdfs/A02327-02369.pdf

¹⁹⁴ (BOE, 2015) *Llei 10/2013, de 24 de juliol*. Consultat 05.05.2015

http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2013/07/25/pdfs/BOE-A-2013-8083-C.pdf

medicament falsificat incorporada a l'ordenament jurídic espanyol és una còpia exacte del que defineix la Directiva Europea:

o) "Medicamento falsificado": cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país d'origen y el titular de la autorización de comercialización; o

3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

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

1.3.5 RECAPITULACIÓ

Si fem una recapitulació de les definicions sobre medicaments falsificats i il·legals, podem treure aquestes conclusions:

- Tot medicament aprovat ¹⁹⁵ per l'autoritat reguladora d'un país, sigui genèric o no, és un medicament legal i es pot comercialitzar al país a on ha estat aprovat.
- Tot medicament no aprovat per l'autoritat reguladora d'un país es considera un medicament il·legal i el seu comerç és il·legal.
- Un medicament il·legal es considera que també és un medicament falsificat quan és una imitació fraudulenta del que sigui adient (embalatge, etiqueta, ingredients...etc) per fer-lo passar com si fos un medicament original legal. La seva fabricació i el seu comerç és il·legal.
- Un medicament que no compleix els Drets de Propietat Intel·lectual o Industrial o de marca registrada d'un país es considera un medicament *counterfeit* per la UE (i il·legal per la FDA als Estats Units)
- Un medicament nou encara no aprovat o que ha estat aprovat només en un altre país diferent d'on es distribueix, no es considera un medicament falsificat, però sí un medicament il·legal i el seu comerç és il·legal.
- Un medicament legal però que per qüestions de *mala praxi* de qualitat en la seva fabricació (*mala GMP* ¹⁹⁶) o per males condicions en el seu transport i emmagatzemen (*mala GDP* ¹⁹⁷), esdevé ineficaç o de baixa qualitat, es considera un medicament legal deficient o subestàndard. Quan aquest medicament s'intenta comercialitzar fent-lo passar com si fos igual que el que no és deficient o subestàndard, es considera un cas de medicament falsificat i el seu comerç és il·legal.

¹⁹⁵ També és pot dir *autoritzat*

¹⁹⁶ Good Manufacturing Practices o GMP.

¹⁹⁷ Good Distribution Practices o GDP

Segons aquestes definicions, alguns casos que hem explicat abans dels exemples de medicaments falsificats ¹⁹⁹ com l'*Oxicodina*, no es poden considerar estrictament un cas de falsificació de medicament, però sí un cas de medicament il·legal. També dins dels altres casos, com pot ser el de la *Viagra* que és ven fora dels circuits oficials sense la corresponent recepta i són realment *Viagra* que no ha sofert cap tipus de manipulació, es pot considerar també un cas de medicament il·legal, però no un cas de falsificació de medicaments.

El terme de l'OMS per definir la falsificació de medicaments: *Spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medicines* o *Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación* en la llengua espanyola, és la més acurada encara que no té en compte els medicaments il·legals.

Però en la lluita per a impedir el comerç il·legal i el tràfic de medicaments falsos no es pot fer distincions, perquè en el moment que un medicament legal esdevé il·legal, es perd el seu control i per tant, pot ser fàcilment falsificat (i adulterat), perdent tota la seva garantia de qualitat i seguretat per la salut del ciutadà.

¹⁹⁹ Veure capítol 1.2.3 *Casuística casos històrics en el del tràfic il·legal de medicaments* a la pàgina 51

1.4 LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS AVUI

Detallar l'abast de la falsificació de medicaments és difícil per diverses raons. En l'apartat anterior hem vist la dificultat d'acotar la definició de medicament falsificat i com diferents legislacions tenen definicions més o menys acurades del terme. Aquestes circumstàncies provoquen que segons com un país interpreti què significa la falsificació de medicaments, pot donar diferents informacions de la situació d'aquest fenomen.

També com detalla la nota descriptiva N^o275 de l'OMS respecte *Medicamentos espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación*²⁰⁰ que abans hem fet referència, tenir una visió de la magnitud del problema de la falsificació de medicaments és difícil per aquestes raons:

- *La diversidad de las fuentes de información dificulta la recopilación de datos estadísticos. Las fuentes de información incluyen informes de organismos nacionales encargados de la reglamentación farmacéutica y de su cumplimiento, compañías farmacéuticas y organizaciones no gubernamentales, además de estudios sobre determinadas zonas geográficas o determinados grupos terapéuticos.*
- *Los diferentes métodos utilizados para elaborar los informes o realizar los estudios también dificultan la recopilación y la comparación de los datos estadísticos.*
- *Los estudios solo pueden proporcionar una instantánea de la situación inmediata. Los falsificadores utilizan métodos sumamente flexibles para imitar los productos e impedir su detección. Pueden cambiar de método de un día para otro, de modo que cuando los resultados de un estudio se publican es posible que ya estén desactualizados.*
- *Por último, la información sobre un caso que está siendo investigado por la justicia a veces solo se da a conocer después de concluida la investigación.*

²⁰⁰ (World Health Organization, 2007).Op.Cit. Consultat 02.11.2015

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>

A la Unió Europea s'han realitzat diversos estudis i enquestes des què va entrar en vigor la *Directiva 2001/83/EC*, entre els seus Estats membres, tant a les autoritats com a la indústria, distribuïdors, importadors i farmacèutics.

La primera enquesta es va realitzar el 2004 i va ser publicada a principis del 2006. En aquesta enquesta es mostra un retrat de la situació de la falsificació de medicaments a la Unió Europea i l'opinió oficial de les diferents autoritats en aquell moment. Però només van respondre 13 del 26 Estats membres ²⁰¹.

Igualment també per tal d'elaborar l'avaluació d'impacte per les esmenes a la llei que s'ha aprovat a la directiva europea dels medicaments del 2011, la Comissió Europea va organitzar el 2008 una consulta pública sobre „*Idees claus per protegir millor els pacients contra el risc d'imitacions fraudulentas de medicaments*“. Es van rebre 128 respostes, d'elles, 103 eren de la indústria farmacèutica (fabricants, distribuïdors, proveïdors de principis actius, consultors), 15 d'organitzacions ciutadanes o de pacients i 10 de professionals sanitaris, farmacèutics i asseguradores mèdiques.²⁰³

Per l'altre costat, en la darrera enquesta ²⁰⁴ realitzada per l'OMS en l'àmbit mundial sobre els incidents de *Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit (SFFC) Medical Products* s'han recollit 200 casos reportats del 2012 al 2013.

A partir d'aquestes enquestes podem definir els tipus de medicaments falsos i les diferents estratègies en la falsificació de medicaments, com també l'abast del seu tràfic.

²⁰¹ (Harper & Gellie, 2006) "*Counterfeit medicines: Survey report*". ISBN 92-871-5863-0 © Council of Europe

²⁰³ (European Union Law) *COM(2008) 668 final* . Consultat 05.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:en:PDF>

²⁰⁴ (World Health Organization, 2015) *WHO Drug Information Vol. 28, No. 3, 2014*. Consultat 04.11.2015

http://www.who.int/medicines/publications/druginformation/WHO_DI_28-3_web.pdf?ua=1

1.4.1 Tipus de productes medicinals falsos

En l'enquesta ²⁰⁶ del 2004 a la UE, podem trobar a les seves respostes, aquests tipus de falsificacions de medicaments:

- Alguns dels fabricants i distribuïdors van respondre que qualsevol tipus de medicina està en risc de ser falsificada, encara que el grau de risc que això passi depèn de les característiques locals i particulars del mercat.
- Exemples específics de medicaments falsos esmentats en l'enquesta són:
 - De gran consum (àmpliament receptats)
 - Cars (Preu alt)
 - De marca coneguda
 - D'estil de vida (Lifestyle)/torbadors i no reemborsables
 - Els que són un èxit de vendes
 - Parenterals (en els països subdesenvolupats o pocs regulats)
 - Tots els genèrics
 - Medicines receptades per un ús diferent de l'autoritzat
 - Medicines escasses o difícils de trobar

Món desenvolupat: Especialment marques de medicines per la disfunció erèctil, pèrdua de pes i agents per baixar el nivell de colesterol. Són esmentats els noms de Procrit, HGH, Viagra, Cialis, Reductil, Epo, Epogen, Neupogen, Lipitor i Augmentin.

Món en vies de desenvolupament: antibiòtics, antimalària, vacunes, antisida²⁰⁷

També s'esmena el cas dels medicaments venuts per Internet. Un dels Estats membres va determinar des d'un estudi fet sobre les farmàcies il·legals a Internet, que hi ha un gran mercat negre de medicines prescrites per disfuncions erèctils, per aprimar o esteroides

²⁰⁶ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; p 29

²⁰⁷ En el capítol *Anàlisi Factors sociològicssociològica en la falsificació de medicaments* a la pàgina 173 es detalla les categories de medicaments falsificats segons regions geogràfiques del món.

anabolitzants i que les ofertes per aquestes medicines per Internet són molt més altes que qualsevol de les altres.

En el web de l'OMS mostra una taula amb exemples de medicaments falsos descoberts els darrers anys, a on es veu que qualsevol tipus de medicament pot ser falsificat, fins i tot hi ha una medicina tradicional falsificada ²⁰⁸:

Medicament falsificat	País/Any	Informe
Avastin (tractament contra el càncer)	Estats Units 2012	19 pacients afectats als Estats Units. La medicina no tenia ingredient actiu.
Viagra and Cialis (per la disfunció erèctil)	Regne Unit 2012	Contraban al Regne Unit. Contenidor amb ingredients actius no declarats amb possible risc seriós per la salut del consumidor
Truvada and Viread (per HIV/AIDS)	Regne Unit 2011	Confiscat abans d'arribar als pacients. Diversos productes autèntics en falsos paquets
Zidolam-N (per HIV/AIDS)	Kenya, 2011	Prop de 3 000 pacients afectats per un lot d'antivírics falsificats
Alli (per lluitar contra l'obesitat)	Estats Units 2010	Contraban cap als Estats Units. Ingredients actius no declarats amb risc seriós per la salut del consumidor
Medicina tradicional antidiabètic (usat per baixar el sucre a la sang)	Xina, 2009	Contenia sis vegades la dosi normal d'un ingredient i van morir dues persones i 9 foren hospitalitzades
Metakelfin (antimalàric)	Tanzània, 2009	Descobert en 40 farmàcies: No tenien suficient ingredient.
Viagra & Cialis (per la disfunció erèctil)	Tailàndia, 2008	Eren de contraban des d'un origen desconegut d'un país desconegut
Xenical (per lluitar contra l'obesitat)	Estats Units 2007	No contenia cap ingredient actiu i va ser venut per Internet en webs que operaven fora dels Estats Units.
Zyprexa (per tractament del desordre bipolar i esquizofrènia)	Regne Unit 2007	No tenia prou ingredient actiu i va ser detectat en la cadena de subministrament legal
Lipitor (per fer baixar el colesterol)	Regne Unit 2006	No tenia prou ingredient actiu i va ser detectat en la cadena de subministrament legal

En la darrera enquesta de l'OMS ²⁰⁹ sobre els SFFC, també mostra que qualsevol tipus de principi actiu pot ser falsificat, encara que hi ha alguns que poden ser-ho més que d'altres.

²⁰⁸ (World Health Organization, 2015) *Medicines: spurious/false-labelled/ falsified/counterfeit (SFFC) medicines*. May 2012. Consultat 05.05.2015

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en/>

Table 3. Active pharmaceutical ingredients (APIs) targeted in testing of suspected SFFC products (n=23)

Class of API	Number of respondents who tested one or more API in that class	APIs mentioned by respondents Bold: APIs most frequently mentioned – top 5 ranks (ranks 4 and 5 were shared by more than one API)
Antimicrobials	12	Amoxicillin (4th) , ampicillin, cotrimoxazole, penicillin, erythromycin, chloramphenicol, ciprofloxacin, chloramphenicol, meropenem, cefotaxime, tetracycline, cloxacillin, cefuroxime, imipenem, tetracycline
Genital system	11	<i>Sexual dysfunction medicines:</i> sildenafil (1st) , tadalafil (2nd) , ildenafil (4th) , dapoxetine
Gastro-intestinal system	9	<i>Appetite suppressants:</i> sibutramine (4th) , diethylpropione, fenproporex <i>Reversible lipase inhibitor:</i> orlistat <i>Proton pump inhibitors:</i> pantoprazole, omeprazole
Antimalarials	9	Artesunate (4th) , pyrimethamine (3rd) , artemether (5th) , quinine (5th) , mefloquine, chloroquine phosphate, sulfadoxine, dihydroartemisinin, piperazine, lumefantrine, amodiaquine, primaquine
Analgesics and antiinflammatory	9	Paracetamol, diclofenac sodium, aspirin, mefenamic acid
Sex hormones	4	<i>Androgen & anabolic steroid:</i> testosterone <i>Anti-androgen:</i> cyproterone
Antiretrovirals	4	(None specified)
Anti-TB	4	Rifampicin, isoniazid, pyrazinamide, ethambutol
Endocrine system	2	<i>Anti-diabetic:</i> metformin, insulin, glibenclamide
Growth hormones	1	Somatropin
Other	10	Botulinum toxin, cilastatin, aminophylline, diazepam, mebendazole, phenobarbitone, misoprostol, propofol, folic acid, lidocaine, vecuronium bromide, chlorpheniramine, minoxidil

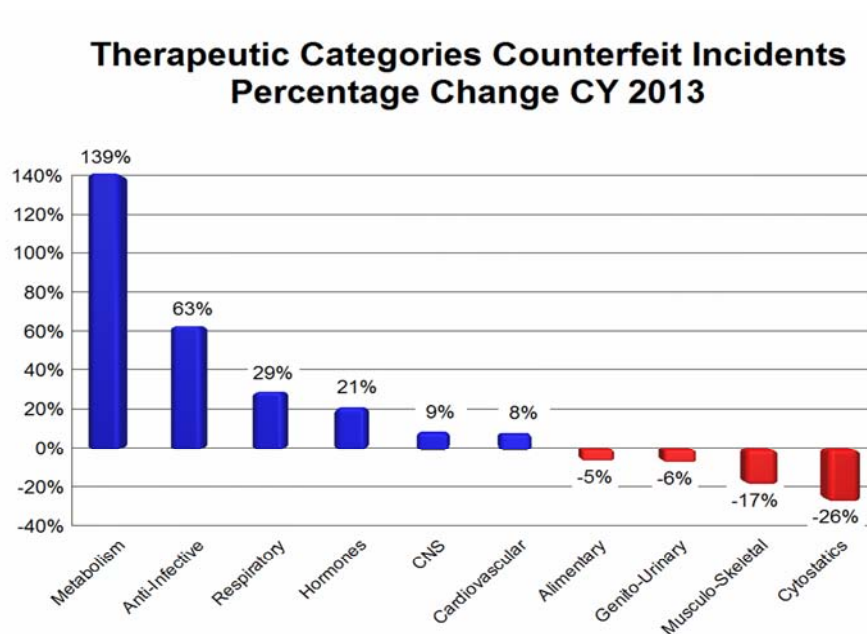
El web de l'organització PSI ²¹⁰ mostra un gràfic classificant els tipus de medicaments que han estat trobats durant els incidents amb embargaments de medicaments falsificats de l'any 2013 (amb el % respecte als darrers anys). Es detecta un canvi de tendència cap a

²⁰⁹ (World Health Organization, 2015) *WHO Drug Information Vol. 28, No. 3, 2014. Opc. Cit;*

²¹⁰ (The Pharmaceutical Security Institute) PSI: *The Pharmaceutical Security Institute* . Consultat 05.05.2015

<http://www.psi-inc.org/index.cfm>

medicaments de darrera generació que ataquen a les malalties cròniques o fins fa poc incurables incloent els antivírics ²¹¹.



Font: *The Pharmaceutical Security Institute: Therapeutic Categories*

Un exemple de falsificació de medicaments d'última generació que han entrat a la cadena legal de subministrament és aquest del setembre del 2010 a l'Hospital de Shanghai No. 1, a on pacients que rebien tractament contra el càncer amb la medicina *Abastin* de l'empresa Roche, van rebre injeccions de medicament falsificat provocant-los al·lèrgies i infeccions greus als ulls, a causa de que el medicament, a part de no tenir ingredient actiu, havia estat fabricat sense les condicions d'esterilització ²¹².

Però també es pot donar la falsificació d'un medicament que en un moment donat té una alta demanda a causa d'una crisi sanitària o d'un simple avís d'una pandèmia. Aquest és el

²¹¹ (The Pharmaceutical Security Institute). *Therapeutic Categories*. Consultat 05.05.2015.

<http://www.psi-inc.org/therapeuticCategories.cfm>

²¹² (Taylor, Chinese hospital compensates patients hurt by fake Roche drug, 2010) *Chinese hospital compensates patients hurt by fake Roche drug*. Consultat 05.05.2015.

<http://www.securingpharma.com/40/articles/589.php>

cas del *Tamiflu*, un medicament patentat contra el virus de la grip. El juny del 2010 la FDA informava ²¹³ que per Internet es podia comprar un "*genèric Tamifly*" que després d'analitzar-lo es va veure que només contenia un antibiòtic de la classe de les penicil·lines, que en el cas que s'ho administrés una persona al·lèrgica a aquest antibiòtic, podria tenir una reacció al·lèrgica que podia posar fi a la seva vida.

No seria il·lògic pensar que si finalment la pandèmia del virus de la grip A, hagués evolucionat de la pitjor manera ²¹⁴ i tenint en compte que no hi havia prou dosis de vacunes per a tota la població, la proliferació de medicaments falsificats per lluitar contra la grip A ²¹⁵ com també de vacunes falses augmentaria significativament ²¹⁶.

Darrerament també han aparegut medicaments miraculosos que curen el càncer en certes pàgines web ²¹⁷, o fins i tot pel tractament per l'Ebola ²¹⁸. Alguns casos no es poden considerar medicaments falsos pròpiament dits, perquè no són ni tan sols medicaments i tampoc cap imitació de cap altre medicament patentat o genèric, però no deixen de ser un frau. Aquest fenomen entraria més en la definició de *Pharma Fraud* esmentat en l'apartat anterior.

²¹³ (FDA, 2015) *Tamiflu: Counterfeit Product Sold on Internet- 6/17/2010*. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm216183.htm>

²¹⁴ Es calcula que a ocasionar 18.500 morts el 2009 en tot el món, segons l'OMS.

(BBC Salut, 2012) *La gripe porcina mató a mucha más gente de lo pensado*. BBC Salut. Lunes , 25 de junio 2012. Consultat 04.11.2015

http://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/06/120625_pandemia_porcina_cifras_men.shtml

²¹⁵ (FDA, 2015) Ja es va donar una nota de premsa al respecte per part de les autoritats dels Estats Units: "FDA, FTC Warn Public of Fraudulent 2009 H1N1 Influenza Products Offending web sites and illegal activity targeted for action". Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm149576.htm>

²¹⁶ Durant la dècada de la post segona guerra mundial amb una escassetat de medicaments a causa de la destrucció del teixit industrial europeu i que era un producte nou, va haver un mercat negre de contraban de la penicil·lina, que, igual que el trafic d'estupefaents, molts cops era diluït o falsificat amb altres substàncies en mires d'augmentar el benefici. La realitat d'aquesta situació va ser molt ben descrita en la pel·lícula "El tercer home" - (*The Third Man*) del 1949, basada en una novel·la de [Graham Green](#).

²¹⁷ (FDA, 2015) *Tenga cuidado con el fraude de los productos para el cáncer en línea. 17 de junio de 2008*. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/ForConsumers/ConsumerUpdates/ucm161512.htm>. Consultat 02.05.2015

²¹⁸ (FDA, 2015) *FDA warns consumers about fraudulent Ebola treatment products- August 14, 2014*. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/NewsEvents/Newsroom/PressAnnouncements/ucm410086.htm>

1.4.2 Les diferents formes i estratègies en la falsificació de medicaments

En l'enquesta ²²⁰ del 2004 a la UE poden trobar-se aquestes formes i estratègies de falsificació:

Al producte medicinal final/intermedi

• **Copia Idèntica**

- *Embalatge i formulació idèntica*

• **Falsificació pura (ingredients alterats amb un embalatge semblant)**

- *No API²²¹/placebo;*
- *Falsa dosi de l'API (insuficient o massa);*
- *API diferent;*
- *Excipient(s) diferent(s);*
- *Completa Imitació falsa de la forma de dosificació sòlida;*
- *Medicament diluït (inclòs dissolucions de productes estèrils)*

• **Reutilització de components, per exemple:**

- *Recanviar l'embalatge original amb un substitut o no, de l'API;*
- *Reomplir flascons, ampolles, xeringues, o recanvis de material d'embalatge;*
- *Reutilitzar ampolles d'infusió;*
- *Reemplaçar part (petita part d'un gran paquet) de material per sucre.*

• **Etiquetatge/embalatge il·legal o fals (etiqueta del producte falsificada com si fos l'original)**

- *La falsificació real és la còpia de l'embalatge primari i secundari del producte que proveeix d'una tercera part, que fa que el producte sembli que vingui del productor original però no ho és. Això és diferent del reetiquetatge i reembalatge, el qual és alhora perillós però no es considera falsificació en el sentit literal de la paraula ²²².*
- *Productes falsificats afirmant ser l'original (per exemple fer servir noms comercials o marques ben conegudes);*

• **"Falsificació híbrida"**

- *Bossa o embalatge genuí, però amb etiquetes manipulades (més altres falsificacions)*

²²⁰ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; p. 29

²²¹ API significa "Active Pharmaceutical Ingredient" que és el terme que s'utilitza en la indústria farmacèutica per parlar de l'AI ("Active Ingredient") o Principi actiu.

²²² És una pràctica legal pel comerç paral·lel. S'explica en el capítol posterior sobre aquest tipus de comerç

■ **Reetiquetatge il·legal i reembalatge**

- *Reetiquetatge i reembalatge il·legal del medicament original per un dels Estats membres de la UE, incloent-hi: Falsificació de l'etiquetatge del preu i d'altres coses.*

■ **Desviació il·legal i tràfic il·lícit de productes, sigui per internet o no**

- *Desviació d'embalatge primari amb l'embolcall o contenidor falsificat*
- *Comerç per Internet ("El factor principal és que les transaccions comercials per Internet no requereixen recepta).*

■ **Productes medicinals sense embalatge, per exemple:**

- *Venda a l'engròs o al detall de productes medicinals sense l'embalatge primari (és el que està en contacte amb el producte).*

■ **Col·locant productes medicinals al mercat no autoritzats**

■ **Amb documentació falsa, per exemple:**

- *Concedint el CoS o "Certificate of Suitability"²²³ sense haver auditat el proveïdor*
- *Estat incorrecte dels documents d'importació*

■ **Productes caducats/residuals reinserits al mercat**

- *Empaquetar de nou productes caducats amb etiquetes falses*

■ **Falsificacions combinades, per exemple**

- *Productes sense l'aprovació, mal etiquetats i amb ingredients falsos;*
- *Reetiquetatge amb dosatge incorrecte;*
- *Fabricat a l'extrem orient i reetiquetat, per després aparèixer en els ports francs de l'orient mitjà;*
- *Producte i embalatge falsificat;*
- *Producte genuí en un embalatge falsificat (per falsificar l'origen, la caducitat del producte o l'embalatge il·legal);*
- *Producte falsificat en un embalatge falsificat que imita l'embalatge d'importacions paral·leles²²⁴;*

²²³ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) "Certificate of Suitability to the monographs of European Pharmacopoeia" o CEP (també es fa servir CoS) és el certificat d'aptitud o idoneïtat que el producte químic o biològic o preparació medicinal, està controlat tant per la seva puresa com la seva qualitat segons determina la European Pharmacopoeia. Des del 1999 la EDQM (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) ha iniciat un programa d'inspeccions a les plantes de fabricació per poder certificar els productes produïts. Consultat 04.05.2015

<http://www.edqm.eu/site/certification-164.html>

²²⁴ Dit també comerç paral·lel

API (Active Pharmaceutical Ingredient)

▪ **Producció/distribució/desviació d'APIs il·legals.** Hi ha la sospita d'una gran varietat de pràctiques de falsificacions d'APIs que s'han detectat i/o han estat observades. Són pràctiques sospitoses que tenen com a objectiu prioritari el mercat de la UE i hi estan implicats fabricants /comerciants/ intermediaris locals de la mateixa UE.

Els casos més importants són:

- **Ús d'APIs (de baix cost)** des d'orígens/reetiquetatge i reembalatge APIs incontrolades o APIs no sotmeses a les GMP (Good Manufacturing Practices);
- **"Ghost plant"** o "Plantes fantasmes": L'API és venuda pel productor autoritzat, però no fabricada per ell (i per tant no produïda pel fabricant autoritzat en el procés aprovat). El titular que té l'autorització de la comercialització podria ser (in)conscient d'això. L'etiqueta de l'API només menciona el fabricant autoritzat. L'intermediari/comerciant podria jugar un paper clau en aquestes pràctiques;
- **"Ghost supplier"** o "Proveïdor fantasma": El titular que té l'autorització de la comercialització compra voluntàriament i amb coneixement l'API d'un altre fabricant diferent d'aquell(s) que s'inclouen en l'autorització de la comercialització. També en aquest cas, el procés de fabricació es diferencia generalment del que es descriu i està autoritzat en el registre del producte medicinal;
- **"Paper curtain"** o "Cortina de paper": L'API és fabricat fent servir un procés diferent al qual està registrat en l'autorització per comercialitzar el producte. De totes maneres, un sistema de doble document és usat en la planta de fabricació: un té el conjunt de dades reals que són amagades i l'altre té dades falsificades per tal de complir els requeriments i normatives (registres i GMP). Aquest darrer document és el que s'ensenya a les inspeccions GMP per tal d'enganyar fent creure que l'API es produïa d'acord el procés de fabricació autoritzat. Així aquesta documentació pot estar inclús en un lloc a on no s'ha produït realment l'API;
- **"Authorised facades"** o "Façana autoritzada": un fabricant o comerciant que ha obtingut l'autorització (CoS²²⁵ o una DMF²²⁶ acceptada) proveeix APIs d'un llarg nombre de fabricants no autoritzats. Totes les etiquetes només mencionen el fabricant autoritzat. Aquesta pràctica, es creu que és generalitzada respecte a les APIs importades de la Xina i, possiblement, també de l'Índia. A més, en general el reetiquetatge il·legal ens diu que això és freqüent en certes empreses comercials. Per descomptat, a més també s'utilitzen tot tipus de falsos documents i certificats per a aquest tipus de situacions;
- **APIs no autoritzats** són enviats en contenidors etiquetats amb el nom d'una API diferent;
- **Alguns casos d'APIs no autoritzats d'origen obscur** o amagat, s'han barrejat amb APIs autoritzades;

²²⁵ CoS significa "Certificate of Suitability" (veure nota ²⁰³)

²²⁶ (FDA, 2015) DMF significa **Drug Master File** és un document que els fabricants de medicaments poden enviar (no és obligatori) a les autoritats amb informació confidencial detallada sobre les instal·lacions, processos o matèries primes usades per la fabricació, elaboració, envasat i emmagatzematge del medicament. És pot enviar per donar suport a una sol·licitud d'aprovació d'un nou fàrmac per petició d'exportació d'un altre o per qualsevol altre cas que requereix l'autorització per la seva comercialització. S'utilitza tant als Estats Units com a la UE. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/Drugs/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/Guidances/ucm122886.htm>

- **MAA²²⁷ falsa:** també és conegut que es venen sol·licituds de comercialització i que són utilitzades per comercialitzar productes medicinals que no tenen cap relació amb el contingut d'ella i tampoc amb les reals operacions del fabricant de l'API (o que fa la forma de dosificació);

- *Altres indicacions sospitoses de falsificació de l'API es donen quan són empreses molt petites, amb uns 50 treballadors, que tenen comandes per fabricar centenars de diferents APIs i els venen sota la seva pròpia marca com si fossin fabricats per ells mateixos;*
- *El mercat veterinari és conegut per ser una destinació molt popular per APIs falsificades, il·legals o no autoritzades.*

De la informació proporcionada en aquesta enquesta veiem que existeix una multitud de formes i estratègies utilitzades en el tràfic de medicaments falsificats. Algunes d'elles, requereixen la col·laboració de distribuïdors, majoristes i dels laboratoris o empreses farmacèutiques. Aquesta circumstància indica que la lluita contra la falsificació és complexa i que requereix la implicació sincera i plena de totes les parts o *stakeholders*, per poder-la dur a terme amb eficàcia.

²²⁷ (GOV.UK) **MAA** significa "**Marketing Authorization Application**" és el nom que rep la sol·licitud a les autoritats per poder comercialitzar un producte medicinal al Regne Unit o Estats Units. HI ha diferents tipus de sol·licituds i els requeriments són diferents segons el tipus de medicament que es vol comercialitzar i el país. Consultat 05.05.2015

<https://www.gov.uk/apply-for-a-licence-to-market-a-medicine-in-the-uk>

1.5 VOLUM DEL TRÀFIC DE MEDICAMENTS FALSIFICATS

Podem trobar en el web de l'OMS aquest estudi ²²⁸ que indica que en alguns països en vies de desenvolupament entre el 10% i el 30% de les medicines que es venen poden ser falses, mentre que no arriba a l'un per cent en els països desenvolupats. Al principi l'OMS va utilitzar la xifra del 10% de totes les medicines que es venen al món, que eren falses i que en els països no desenvolupats podia arribar al 25% (en alguns casos el 50%). Però aquesta xifra ha estat matisada posteriorment, quedant en que menys de l'u per cent ho són en els països desenvolupats i que pot ser superior a la resta, depenent de l'àrea geogràfica.

En aquest sentit actualment la pàgina ²³² de l'OMS respecte a la falsificació de medicaments (*Medicines: counterfeit medicines*) no dóna cap xifra global:

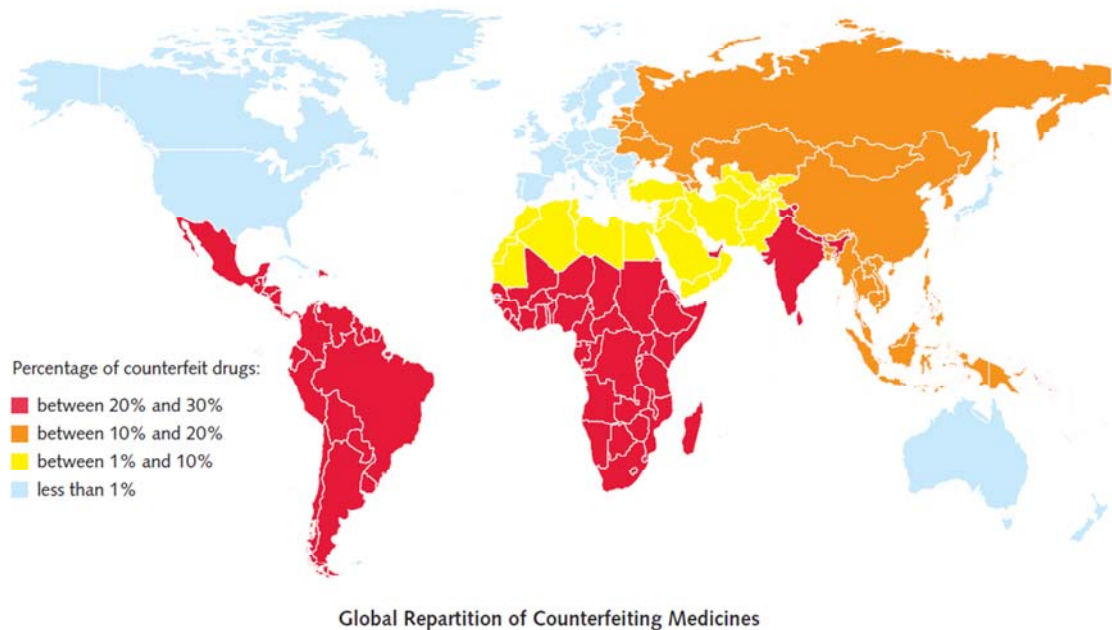
“La falsificació és més gran en regions a on els sistemes normatius i l’aplicació de les normes per les medicines son dèbils. En la majoria dels països industrialitzats amb efectius sistemes regulatoris i de control del mercat (ex. Austràlia, Canada, Japó, Nova Zelanda, la majoria dels de la UE i els Estats Units), la incidència dels medicaments falsificats és extremadament baixa – menys de l’1% del valor del mercat, segons han estimat els països implicats. Però en molts països Africans, i part dels d’Àsia, Amèrica Llatina i països en transició, un percentatge molt més alt de medicaments venuts poden ser falsificats.”

Malgrat que a la pàgina actual de l'OMS ja no parla de xifres concretes, hi ha articles i documents tècnics de l'OMS, sobretot antics, que segueixen donant xifres que el 10% del mercat global de medicaments són falsificacions i que en els països en vies de

²²⁸ (World Health Organization, 2015). *Counterfeit Medicines: an update on estimates*. 15.11.2006. Consultat 02.11.2015 <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/impact/TheNewEstimatesCounterfeit.pdf>

²³² (World Health Organization, 2015) Op. Cit <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/en>

desenvolupament l'estimació és del 25% ²³³. En aquest mapa extret d'un document de l'any 2008 de premsa de l'empresa farmacèutica Sanofi-Aventis mostra la distribució dels casos de falsificació de medicaments per països i reflecteix les xifres donades inicialment per l'OMS ²³⁴.



Font: *Sanofi-aventis takes action against counterfeiting* . Press Pack. 2008

Aquesta disparitat de xifres que es pot trobar dins de la mateixa OMS, és significativa de la dificultat que hi ha per estimar el volum real de les medicines falsificades.

Cercant d'on surten aquestes xifres que indicava l'OMS, trobem que l'origen és un informe ²³⁵ de data del setembre de 2005 del *Center for Medicines in the Públic Interest* ²³⁶ on

²³³ (World Health Organization, 2015) *Substandard and counterfeit medicines*. Fact sheet N.275 Novembre 2003. WHO. Consultat 08.05.2015

<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/2003/fs275/en/>

²³⁴ (European Commission, 2015) *Sanofi-aventis takes action against counterfeiting* . Press Pack. 2008. Consultat 12.10.2015

http://ec.europa.eu/internal_market/indprop/docs/conf2008/wilfried_roge_en.pdf

²³⁵ (Pitts, Tew , & Preate , 2005) *21st Century Health Care Terrorism: The perils of international drug counterfeiting*. Consultat 08.05.2015

<http://www.cmpi.org/uploads/File/21st-Century-Terrorism.Report.pdf>

²³⁶ <http://www.cmpi.org/>

descriu la xifra del comerç de medicaments falsificats arribaria als US\$ 75.000 milions el 2010.

Concretament, el president d'aquesta organització, Peter Pitts, advertia en l'informe, que amb la importació de medicaments s'ha obert la caixa de Pandora que facilitarà l'entrada de medicaments falsificats. Indicava Pitts, que molts casos d'entrada de medicaments als Estats Units es produiran a través de Canadà, malgrat que aquest país té un sistema de control dels medicaments comparable als dels Estats Units. Les mateixes autoritats canadenques asseguraven que no poden garantir el control dels medicaments que creuen la frontera amb els Estats Units. Alguns d'aquests medicaments ni tan sols són produïts a Canadà. Molts vénen d'altres països, inclosos països en vies de desenvolupament com Xina, Xile, Índia, Belize, Les Bahames i Vietnam, que pel mètode de transbord de contenidors²³⁷ fàcilment creuen les fronteres sense control. La majoria dels medicaments són enviats per correu als clients dels Estats Units a través de farmàcies en línia que proliferen a Canadà²³⁸.

Darrerament alguns estudiosos posen en dubte aquestes informacions. Possiblement per això l'OMS ha canviat de postura i en els darrers articles que ha publicat sobre el comerç dels medicaments falsificats es mostra molt curiosa en donar xifres. En aquest sentit, el

²³⁷ [Transshipment](#) en anglès. Consultat 05.05.11

²³⁸ (Pitts, Tew , & Preate , 2005) Op.Cit; p.3: "*When importing drugs comes into play a health care Pandora's box opens. Like the addictive patent medicines of a hundred years ago, widespread drug imports create more problems than they would solve. That applies in particular for drugs imported from Canada. United States advocates of drug imports like to suggest special importing arrangements with Canada because it is perceived as a de facto peer of the United States. Canada is a stable democracy with a legal system very much like ours, and a national health agency that guards the purity of drugs sold in Canada just as aggressively as the FDA does in the United States. None of this guarantees the safety of drug exports from Canada to the United States . and nobody is more adamant about that than the Canadians themselves. Health Canada, the country's national health agency, has been up front about saying they cannot possibly monitor drug shipments across the United States border. Some of these drugs are not even produced in Canada. Through a process known as transshipment, drugs come into Canada from around the world, including developing countries like China, Chile, India, Belize, the Bahamas and Vietnam. Most of these third-country drugs are mailed to customers in the United States from the growing number of Internet pharmacies in Canada that take prescriptions from Americans, sometimes with the help of Canadian physicians hired to co-sign prescriptions. While Canada's pharmacy standards are close to the United States, there still remains a greater chance for misunderstanding or outright deception when something as important as a personal prescription is handled over the Internet. That danger was underscored in July 2004 when the FDA found that a Canadian website pharmacy advertising Canadian generic drugs was in fact selling fake, contaminated and substandard versions of three widely prescribed medicines. In the government-controlled health market of Canada, the supply of legitimate drugs sold in each province is sharply rationed. Diverting more and more of this limited supply for sale to Americans is aggravating a shortage of some drugs. In fact, this prompted Health Minister of Canada to recently warned, .Canada cannot be the drugstore of the United States.. Canada's government also appears to be looking to shut down transshipment of drugs. This should help weaken counterfeit trade, but certainly will not stop it"*

periodista Carl Bialik va escriure un parell d'articles ²⁴¹ al *The Wall Street Journal* el 10 i 11 de setembre de 2010, on es fa ressò del problema. El periodista exposa que la xifra del 10% pot ser deguda a una editorial ²⁴² del 2002 en una revista mèdica britànica, que al seu torn cita un estudi ²⁴³ del 1999 de l'OMS, que no inclou aquesta afirmació. Esmenta també un professor del *Temple University's school of Pharmacy* que diu que va ser una conjectura exagerada feta per algú i argumenta que s'han barrejat les xifres de medicaments falsificats amb els medicaments subestàndards (de qualitat inferior) fabricats per la indústria farmacèutica.

En un dels articles, el periodista entrevista al Dr. Rago, coordinador de Qualitat i seguretat de les medicines de l'OMS, que a nivell personal i no pas en nom de l'OMS, reconeix que la xifra del 10% és probablement una mica exagerada. Malgrat tot, conclou el Dr. Rago, ell creu que el percentatge global per a tot el món de medicaments falsos deu rondar el 5%.

Encara que no hi ha una metodologia científica sòlida i simple per verificar-ho, ell creu que pel que se sap, a partir d'expertes opinions i del que s'ha pogut verificar, realment la falsificació de medicaments és un problema seriós. El periodista també indica que Peter Pitts darrerament, no només es referma amb la seva predicció que va fer el 2005 respecte que a l'any 2010 la xifra de medicaments falsificats arribaria als US\$ 75.000 milions, sinó que considera que en realitat ha augmentat en un 25% més.

²⁴¹ (Bialik, Counterfeit Drug Count Is Tough to Swallow, 2010) *Counterfeit Drug Count Is Tough to Swallow*. The Wall Street Journal Sept. 11, 2010 . Consultat 09.05.2015

<http://online.wsj.com/article/SB10001424052748704644404575482284154942708.html>

(Bialik, Dubious Origins for Drugs, and Stats About Them, 2010) *Dubious Origins for Drugs, and Stats About Them*. The Wall Street Journal Sept. 10, 2010. Consultat 09.05.2015

<http://blogs.wsj.com/numbersguy/dubious-origins-for-drugs-and-stats-about-them-990>

²⁴² (Newton, White, Rozendaal, & Green, 2002) The BMJ (Volume 324.Number 7341. Publicat 6 d'abril 2002). Editorial *Murder by fake drugs*. Consultat 09.05.2015

<http://www.bmj.com/content/324/7341/800.full#ref-2>

²⁴³ (Wondemagegnehu, 1999) *Counterfeit and Substandard Drugs in Myanmar and Viet Nam*. WHO Geneva 1999. Consultat 05.05.2015

<http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2276e/s2276e.pdf>

Per l'altre costat, segons l'agència de notícies Reuters, l'Organització Mundial de Duanes (OMD)²⁴⁴ parla de més de US\$ 200.000 milions per any pel que fa el tràfic de medicaments falsificats²⁴⁵. Concretament, cita al coordinador antifalsificació i pirategi de l'OMD, Christophe Zimmermann, que diu: "*Tenim més falsificacions que medicines reals en el mercat. Només en 2007-2008 ha crescut un 596 per cent*"²⁴⁶. En tot cas, en el web de l'OMD no existeix cap referència a aquesta xifra.

Altres fonts, com en una conferència del sector de la salut entre els Estats Units i els Estats d'Àfrica del 2010, es va concloure que hi ha uns 90 països afectats i s'estima que cada any moren unes 700.000 persones per culpa de l'ús dels medicaments falsificats.²⁴⁷

Pel que fa al nombre d'incidents detectats de falsificació de medicaments, l'organització del lobby industrial *Pharmaceutical Security Institute*²⁴⁸ especialitzat a recollir dades respecte a la falsificació de medicaments, mostra aquest gràfic amb l'evolució dels incidents²⁴⁹ del 2002 al 2010 amb un increment que sembla que s'estabilitza a partir del 2009.

²⁴⁴ World Customs Organization (WCO). <http://www.wcoomd.org/>

²⁴⁵ (Irish, 2010) *Customs group to fight \$200 bln bogus drug industry*. Reuters Thu Jun 10, 2010. Consultat 06.05.2015

<http://www.reuters.com/article/2010/06/10/us-customs-drugs-idUSTRE65961U20100610>

²⁴⁶ "*We have more fakes than real drugs in the market, said Christophe Zimmermann, the WCO's anti-counterfeiting and piracy coordinator. In 2007-2008 alone, it rose 596 percent.*"

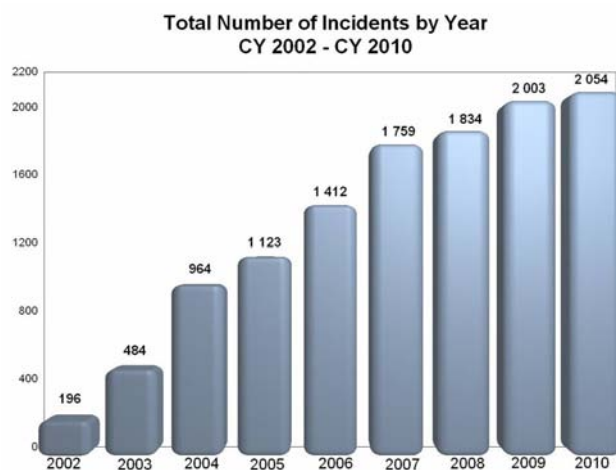
²⁴⁷ (Corey, 2010). By Charles W. Corey .14.10.2010. IIP Digital (International Information Programs is a Bureau in the USA Department of State). Consultat 04.05.2015

<http://iipdigital.usembassy.gov/st/english/article/2010/10/20101014084206selrahc0.9264643.html#axzz3ZXQpY8UQ>

²⁴⁸ (The Pharmaceutical Security Institute) o PSI és una organització sense ànim de lucre, formada per directors de seguretat de les empreses farmacèutiques dedicada a: Protegir la salut pública, disseminar informació sobre la falsificació de productes farmacèutics. Iniciar accions legals a través de les autoritats apropiades. Consultat 05.05.2015

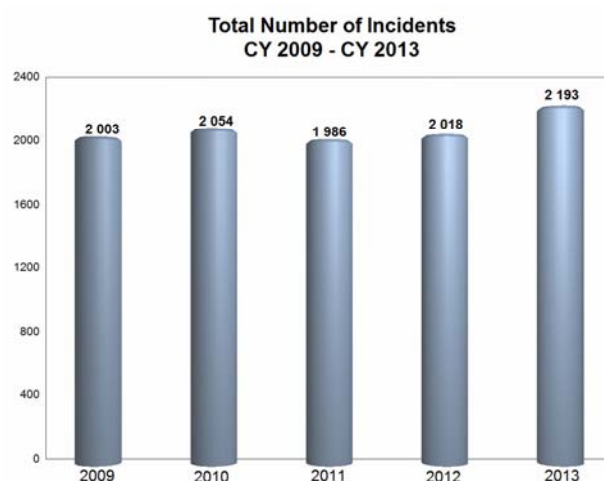
<http://www.psi-inc.org>

²⁴⁹ Un incident, segons aquesta organització és en la seva versió espanyola : "Un incidente es un evento discreto caracterizado por el descubrimiento de medicamento falsificado, desviado ilegalmente o robado. PSI considera un incidente como una ocasión única. Esto necesita una adecuada información basada en hechos como fecha, tiempo, lugar y tipo de producto farmacéutico involucrado para que sea considerado un incidente único. Es critico conectar incidentes determinados a través de investigaciones subsiguientes para ser relacionados directamente. Los incidentes varían por su magnitud, escala y periodo de tiempo. La magnitud se refiere a la cantidad hallada de medicamentos falsificados. Por ejemplo, un incidente puede involucrar una cantidad pequeña de un solo producto. Por el otro lado, un incidente puede implicar más de cien o mil unidades de farmacéuticos falsificados que representan varios productos"



Font: The Pharmaceutical Security Institute 2011

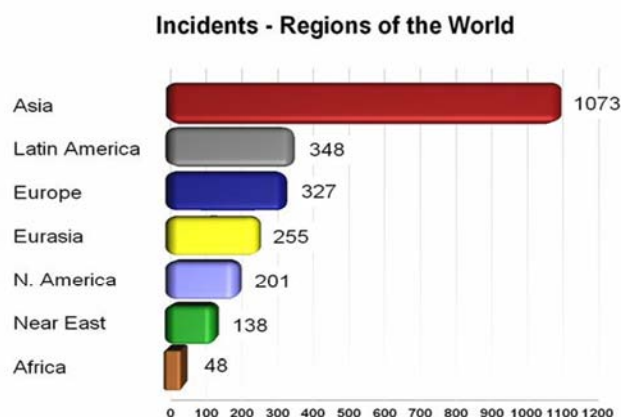
En el darrer gràfic que hi ha al web ²⁵⁰, es pot veure que a l'any 2013 ha tornat a incrementar-se, malgrat que en el 2011 i 2012 hi va haver un retrocés, possiblement degut a l'efecte de la crisi econòmica que va fer baixar el nombre de transaccions comercials mundials.



Font: The Pharmaceutical Security Institute 2014

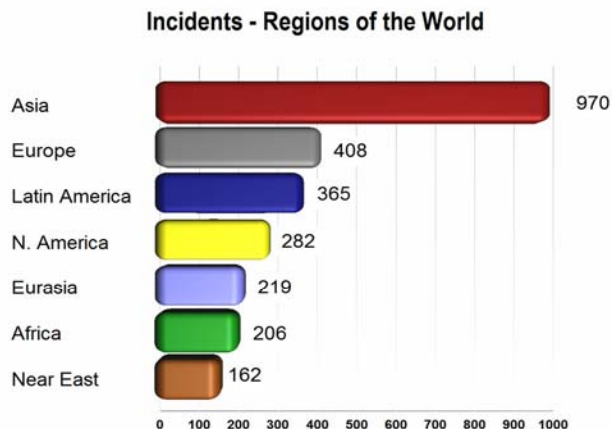
Si analitzem per distribució geogràfica, veiem que el 2010 aquesta era:

²⁵⁰ (The Pharmaceutical Security Institute) *Counterfeit Situation -> Incident Trends*. Consultat 07.05.2015
<http://www.psi-inc.org/incidentTrends.cfm>



Font: The Pharmaceutical Security Institute 2011

La darrera distribució geogràfica que tenim és la del 2013 i podem veure que malgrat que Àsia és a on hi ha més incidents, Europa i Nordamèrica han superat Llatinoamèrica i Euroàsia respectivament. Aquesta xifra sembla confirmar que hi ha un augment d'incidents en els països desenvolupats respecte al 2010. Amb tot, la major part dels incidents segueix provenint d'Àsia.



Font: The Pharmaceutical Security Institute 2014

En la darrera enquesta de l'OMS ²⁵² dels incidents de *Spurious/Falsely-labelled/Falsified/Counterfeit (SFFC) Medical Products* recollits sobre 200 casos reportats

²⁵² (World Health Organization, 2015) *WHO Drug Information Vol. 28, No. 3, 2014*. Op. Cit; Consultat 04.11.2015

des del 2012 al 2013 per a tot el món poden veure els casos repartits segons els països:





Survey on the testing of spurious/falsely-labelled/falsified/counterfeit (SFFC) medical products¹

Conducted by the WHO Collaborating Centre for the Quality Assurance of Medicines,

North-West University, Potchefstroom, South Africa

Working document QAS/13.539, December 2013

Table 1. Awareness, policy and standard operating procedures

Do you consider SFFCs to be a problem within your country/region?	Yes: 35 (90%) 	No: 4 (10%)
Does your country have a national policy with regard to testing of SFFCs?	Yes: 26 (67%) 	No: 13 (33%)
Does your laboratory test SFFCs?	Yes: 28 (72%) 	No: 11 (28%)*
(Laboratories which are testing SFFCs:) Do you have a standard operating procedure (SOP) for the testing of SFFCs?	Yes: 10 (36%) 	No: 18 (64%)

* Of the 11 respondents whose laboratories did not test SFFC products, six stated that they had access to appropriate laboratory facilities while five stated that they did not.

Table 2. Number of suspected SFFC products tested at the respondent laboratories each year, and proportion found to be SFFC

Country where laboratory is located	Number of suspected SFFC products tested annually	Found to be SFFC (Number, %)
India	3748	298 10%
Saudi Arabia	Approx. 1000	Approx. 4 0.4%
Vietnam	700	47 substandard 6.7% 2 counterfeit 0.3%
Ghana	417	26 6%
France	300	75 25%
Australia	200-250	170 68-85%
Belgium	200	≈ 60-70%
Hungary	Approx. 100	95 95%
Colombia	100	50 50%
Thailand	More than 100	Approx. 20%
Tanzania	86	3 3.5%
Venezuela	75	25 33%
Uganda	65	65 100%
Singapore	76 (2010), 23 (2011)	10%
Brazil	43	8 19%
Oman	43	13 30%
Mali	30	19 63%

Continued

Les respostes indiquen que el 90% dels països enquestats troben que les *SFFC Medical Products* són un problema en el seu país. També es manifesta que el 67% tenen polítiques contra la falsificació de medicaments, el 28% dels països no disposen de la infraestructura

(laboratoris per fer el test de verificació de falsificació) i que dels que en disposen, només un 36% tenen procediments operatius estàndards per fer el test. Aquest test té la prioritat de detectar si els medicaments provats eren SFFC i no tan si tenien problemes de qualitat o de no complir amb les especificacions del producte.

Dels casos detectats, trobem que hi ha un variació segons el país, però destaca el nombre total de casos trobats en l'Índia (298), Austràlia (170), França (75), Hongria (95), Singapur (99) i també com en alguns països en via de desenvolupament la proporció entre els casos sospitosos i els casos positius, és relativament més petita que la trobada en els països desenvolupats. Sembla com si el barem per decidir si un cas sospitós és de SFFC o no ho és, és diferent segons si un país és desenvolupat o no.

1.5.1 IMPACTE ECONÒMIC DELS MEDICAMENTS FALSIFICATS ALS ESTATS UNITS

La FDA i la majoria de les altres organitzacions relacionades amb els medicaments, reconeixen que la falsificació als Estats Units no té una incidència molt gran ²⁵⁶, de fet, prop de l'1% , però que no està immune d'incidents relacionats amb medicaments falsificats.

En el testimoni ²⁵⁷ de Randall W. Lutter, Ph.D. Acting Associate Commissioner for Policy and Planning de la FDA a un subcomitè del govern nord-americà, s'exposen alguns dels casos significatius descoberts de medicaments falsificats de *Lipitor* ²⁵⁸, *Viagra*, hormona de creixement i altres medicaments, la venda dels quals al mercat podria reportar milions de dòlars ²⁵⁹. En el web de la FDA existeix una llista actualitzada dels darrers casos d'investigacions criminals sobre la falsificació de medicaments ²⁶⁰.

En un altre estudi ²⁶¹ realitzat per la *The American Council on Science and Health* ²⁶² descriu la situació sobre l'impacte econòmic de la falsificació de medicaments a l'any 2005:

²⁵⁶ Si descomptem les compres per Internet

²⁵⁷ (Lutter, 2005) FDA Testimony: *Counterfeit Drugs*. Consultat 09.05.2015

<http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm112670.htm>

²⁵⁸ És un medicament de la farmacèutica Pfizer que ajuda a baixar el nivell de col·lesterol

²⁵⁹ (Lutter, 2005) Op.Cit: "On August 21, 2005, the U.S. Attorney's Office for the Western District of Missouri issued a press release announcing that three businesses and eleven individuals were indicted for their involvement in a \$42 million dollar conspiracy to sell counterfeit, smuggled and misbranded Lipitor and other drugs and for participating in a conspiracy to sell stolen drugs. As part of this investigation, FDA initiated a recall of more than 18 million Lipitor tablets, which ranks as one of the largest recalls in the history of criminal investigations of counterfeit medications."

²⁶⁰ (FDA, 2015) *Criminal Investigations Case Activity. Examples of the types of criminal investigations OCI investigates*.

Consultat 12.05.2015

<http://www.fda.gov/ICECI/CriminalInvestigations/ucm123067.htm>

²⁶¹ (Yankus, 2006). *Counterfeit Drugs: Coming to a Pharmacy Near You*. Consultat 05.05.2015

http://www.acsh.org/wp-content/uploads/2012/04/200608171_counterfeitdrugw.pdf

"En els darrers 5 anys els casos d'investigacions de la FDA de medicaments falsificats s'havia incrementat almenys 10 vegades (de 6 casos el 2000 al 58 el 2004). També fa referència a què això només és la punta de la llança dels casos que es donen i cita que en un article del 2003 en el Journal of the American Medical Association ²⁶³ es va citar una estimació de l'OMS que assegurava que entre el 5% i el 7% de tots els medicaments en venda als Estats Units ha estat adulterat, falsejat o és d'alguna manera fraudulent. Inclòs si acceptem l'estimació més conservadora de la FDA de l'1% i ens basem en què l'any 2002 es van receptar 4.000 milions de medicaments, això significa que hi ha 40 milions de medicaments que poden ser falsos."

Segons els interessos particulars del qui escriu o informa sobre la magnitud del volum econòmic del tràfic de medicaments falsificats, les xifres poden ser dispars. Però atès que el mercat farmacèutic nord-americà és el més gran del món en xifres de negoci, el fet que l'1% de medicaments pugui ser falsificats, és a dir més de 40 milions, representa una xifra gens menyspreable tant per la indústria farmacèutica com pel risc a la salut dels ciutadans.

²⁶² (The American Council on Science and Health (ACSH)) ONG fundada el 1978 que produeix informes evaluats per experts referents a l'alimentació, nutrició, productes químics, farmacèutics i productes d'estil de vida (lifestyle), del medi ambient i de salut. Consultat 05.05.2015

<http://www.acsh.org/>

²⁶³ (JAMA, 2015) JAMA, és la revista oficial de l'American Medical Association, una organització que representa a la majoria dels metges dels Estats Units. Consultat 25.05.2015

<http://jama.ama-assn.org/>

1.5.2 IMPACTE ECONÒMIC DELS MEDICAMENTS FALSIFICATS A LA UNIÓ EUROPEA

L'enquesta ²⁶⁴ de Pfizer realitzada a Europa, indica que l'any 2009, el volum generat per la venda il·lícita de medicaments podia arribar als 10.500 milions d'euros i que el nombre de medicaments descoberts en les fronteres de la UE s'ha incrementat set vegades en dos anys (dels 2005 al 2007).

De l'enquesta ²⁶⁵ realitzada per la Comissió Europea per preparar les esmenes a la Directiva comunitària dels medicaments, realitzada l'any 2008, es pot extreure aquesta informació sobre l'impacte de les medicines falsificades a la UE:

- *Hi ha hagut un augment del 100% en el nombre de medicaments falsificats confiscats a les fronteres de la UE entre 2004 i 2005 (560.000). Darreres estimacions suggereixen que el nombre de medicaments falsificats confiscats en la mateixa forma en l'any 2006 va ser d'1,5 milions de dòlars. Això representa un augment del 300% entre 2005 i 2006*
- *Els medicaments falsificats són capaços d'entrar a la cadena de subministrament (legals i il·legal) en qualsevol moment, malgrat l'estricta regulació farmacèutica en la Unió Europea. Les xifres de la UE indiquen que s'han confirmat 27 casos de falsificació en la cadena de subministrament i 170 en l'oferta il·legal provinent de la Xina en els darrers cinc anys.*

En l'altre document ²⁶⁶ de treball de l'any 2008, per a l'estimació d'impacte realitzat per la UE per la introducció d'esmenes a la directiva europea per la prevenció de l'entrada de

²⁶⁴ (Pfizer, 2010) Cracking Counterfeit Europe. Pfizer. Consultat 05.05.2015

http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/100216_NP_Medicamentos_falsos.pdf

²⁶⁵ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) ANNEX 3: *Additional Compilation of Material Relating to Counterfeit Medicines. Europe Economics*. July 2008. Consultat 09.05.2015

http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/counterfeit_doc/11-11-2008/counterfeit-study-main-report_en.pdf

²⁶⁶ (European Union Law) {SEC(2008) 2674}. Brussels, 10 Decembre 2008. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT - Accompanying document to the Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. - Impact Assessment. {COM(2008) 668} . {SEC(2008) 2675}. Consultat 11.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:52008SC2674&qid=1431346743661&from=EN>

medicaments falsos a la cadena de subministrament, s'afirma que el nombre d'incidents de falsificacions ha augmentat aproximadament a Europa a raó del 10% per any.

Un altre informe ²⁶⁷ de la Comissió Europea respecte a l'aplicació dels drets de la propietat intel·lectual a les fronteres de la UE de l'any 2009 detalla que del total d'intervencions realitzades, 118 milions d'articles, el 10% eren medicines. Aquestes medicines provenien principalment de:

- 73,71% d'UAE (United Arab Emirates)
- 22,60% de l'Índia
- 1,41% de la Xina
- 1,31% de Síria
- 0,97% d'altres països

No necessàriament totes les medicines confiscades a la frontera de la UE eren medicaments falsos, però sí que la majoria eren potencials candidats a ser-ho.

IMPACTE ECONÒMIC DELS MEDICAMENTS FALSIFICATS A L'ESTAT ESPANYOL

Segons algunes informacions, l'Estat espanyol és un dels països amb més tràfic de medicaments falsos de la Unió Europea ²⁶⁸. D'acord amb l'estudi abans esmentat de Pfizer ²⁶⁹ s'estima que representa el 14,3% del mercat de medicaments falsos de l'UE.

A la notícia recollida per la premsa de la reunió sobre la legislació farmacèutica organitzada pel Parlament Europeu que es va celebrar a Saragossa l'octubre del 2010, es

²⁶⁷ (European Commission, 2015) *REPORT ON EU CUSTOMS ENFORCEMENT OF INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS. RESULTS AT THE EU BORDER - 2009*. Consultat 10.05.2015

http://ec.europa.eu/taxation_customs/resources/documents/customs/customs_controls/counterfeit_piracy/statistics/statistics_2009.pdf

²⁶⁸ (Putze, Conway, Reilly, & Madrid, 2012) American Enterprise Institute – 2012 - *The Deadly World of Fake Drugs*. Consultat 10.05.2015

http://www.aei.org/wp-content/uploads/2012/02/-appendix-a-master-2_170026856632.pdf

²⁶⁹ (Pfizer, 2010) *Cracking Counterfeit Europe*. Op.Cit.

va anunciar que entre el 1% i el 3% dels medicaments que es venen a Espanya poden ser falsos ²⁷⁰.

En la presentació de l'enquesta ²⁷¹ de Pfizer abans esmentada, es poden trobar també aquestes dades:

"Esta nueva investigación muestra que casi un tercio (29,8%) de los 1.000 españoles encuestados reconoce haber comprado medicamentos de prescripción a través de prácticas inadecuadas o ilícitas, lo que significa que unos 11 millones de personas en nuestro país han practicado este consumo de riesgo. La media europea de personas que adquieren medicamentos de prescripción a través de prácticas inadecuadas o ilícitas es del 21%, y España se sitúa en la cuarta posición, por detrás solamente de Alemania (38%), Italia (37%) y Noruega (30%).

Los resultados sugieren de manera preocupante que en España, millones de personas acuden a internet para comprar medicamentos que deben ser prescritos por un profesional sanitario, aún cuando se estima que entre el 50 y el 90 por ciento de los medicamentos comprados en la red son falsos...

...En palabras del doctor Juan Álvarez, Director Médico de Pfizer, "los españoles están arriesgando su salud y están contribuyendo al desarrollo de la economía ilegal al acceder a 'medicamentos' que están fuera de los sistemas sanitarios legítimos. Uno de cada cinco entrevistados (21 por ciento) no considera que comprar sin receta medicamentos que requieren prescripción médica es una actividad de riesgo. Esta situación pone de manifiesto una clara necesidad de educación y concienciación pública. La población no solo ignora los peligros reales de los 'medicamentos' falsos, sino que están fomentando un mercado ilegal y dañino."

Segons el darrer balanç d'actuació del 2010 de l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios depenent del Ministeri de Sanitat respecte a **Actuaciones sobre los**

²⁷⁰ (Efe - El Mundo, 2010) *España, tercer país europeo con más medicamentos falsos*. Consultat 10.05.2015

<http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/10/26/noticias/1288107208.html>

²⁷¹ (Pfizer, 2010) *Cracking Counterfeit Europe*. Op.Cit.

medicamentos ilegales y falsificados ²⁷², és pot veure que ha augmentat el nombre d'intervencions dels cossos i forces de l'Estat el 2010 respecte als altres anys:

"En este ámbito, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de medicamentos ilegales, incluidos los falsificados, cabe destacar que en el año 2010 se mantuvo la tendencia al alza en todas las actuaciones. Es preciso destacar el importante incremento en el número de muestras remitidas por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado"

Actuaciones sobre medicamentos ilegales	2006	2007	2008	2009	2010
Nº de muestras remitidas a Laboratorios Oficiales	---	235	1.153	1.052	2.041
Actuaciones en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado	20	27	50	69	105
Medicamentos sobre los que se han realizado informes técnicos	116	100	240	403	1.119
Páginas web investigadas y procedimientos de cesación iniciados por la venta de medicamentos en Internet	---	---	---	81* (*nuevo indicador)	88

Respecte els anys següents, la memòria de l'AEMPS descriu el següent respecte a la lluita contra la falsificació de medicaments:

Memoria 2011²⁷³

"En cuanto a las actuaciones sobre medicamentos ilegales y falsificados, en el que resultan básicas la cooperación y colaboración entre todos los sectores implicados en el tráfico de estos productos, cabe destacar que en el año 2011 se mantuvo la tendencia al alza en todas las actuaciones. Es preciso destacar el importante incremento en el número de muestras remitidas por parte de los Juzgados y Cuerpos y Fuerzas de Seguridad del Estado, que en el año 2011 llegó a la cifra de 3.936 muestras (93% más que en el año 2010). También aumentó notablemente el número de

²⁷² (AEMPS, 2015) Memoria 2010. Consultat 10.05.2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2011/docs/NI-AEMPS_03-2011_presentacion-memoria-2010.pdf

²⁷³ (AEMPS, 2015) Memoria 2011. Consultat 10.05.2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2012/NI-AEMPS_02-2012.htm

medicamentos sobre los que se han emitido informes sobre los riesgos que para la salud representa su uso ilegal.

También se ha incrementado la actividad sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, se investigaron un total de 125 páginas y se tramitaron un total de 73 expedientes."

Memoria 2012²⁷⁴

"En lo relativo a las actividades contra los medicamentos ilegales y falsificados se han incrementado en un 87% el número de muestras para analizar, en un 79% el número de actuaciones con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado y en la venta ilegal de medicamentos por Internet, el aumento ha sido de un 71%. Debe remarcar las actividades de control del mercado legal e ilegal efectuadas por los Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos (OMCL) del Departamento del Medicamentos de Uso humano"

Memoria 2013²⁷⁵

"La lucha contra los medicamentos ilegales: En 2013, cabe destacar el notable incremento de las actuaciones llevadas a cabo en colaboración con las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, con 369 actuaciones, prácticamente un 25 % más respecto al año anterior"

Les memòries de l'Agència Espanyola de Medicaments i productes sanitaris indiquen un increment anual de les actuacions contra els medicaments falsificats i il·legals. Les memòries del 2014 encara no han sortit en el moment d'escriure aquesta tesi, però per les notícies als diaris ²⁷⁶, sembla que també continuaran augmentant, malgrat les mesures legislatives que s'han pres al respecte.

²⁷⁴ (AEMPS, 2015) Memoria 2012. Consultat 10.05.2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2013/NI-AEMPS_09-2013-quinto-red-agencias.htm

²⁷⁵ (AEMPS, 2015) Memoria 2013. Consultat 10.05.2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2014/NI-AEMPS_04-2014-memoria-2013.htm

²⁷⁶ (El País, 2014) *La Guardia Civil se incauta de casi medio millón de medicamentos falsos*. Consultat 10.05.2015

http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/05/27/actualidad/1401186323_680453.html

CAPÍTOL II: AVALUACIÓ DEL RISC DE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

2.1 INTRODUCCIÓ

Aquest capítol conté una breu introducció històrica sobre el concepte de risc i de com actualment es defineix. Descriu les diferents aproximacions que té el concepte de risc, segons on s'aplica. Mostrem també les eines i els passos a realitzar amb el concepte de risc quan és aplicat a la indústria farmacèutica.

Per al fenomen de la falsificació de medicaments proposem utilitzar l'eina anomenada Avaluació del risc o Risk assessment. Aquesta avaluació es realitzarà per mitjà d'una anàlisi del context on la falsificació de medicaments es desenvolupa. Per realitzar-ho, proposem el model STEEPLED d'anàlisi per valorar quin entorn o context es dona en la falsificació de medicaments. Aquest context és obtingut a partir d'analitzar els factors sociològics, tecnològics, econòmics, ecològics, polítics, legislatius, ètics i demogràfics, que podem trobar a la comercialització d'un medicament.

D'entre aquests factors identificarem per exemple els agents o stakeholders que hi intervenen, les tecnologies contra falsificació, els tipus de medicaments més afectats, i els recursos normatius contra la falsificació de medicaments. A partir de la informació extreta d'aquests factors i del context, identificarem les variables que tenen incidència en la falsificació dels medicaments. En el següent capítol, utilitzarem aquestes variables per crear una eina de diagnosi, basada en la lògica difusa, del risc de falsificació d'un medicament.

2.2 Evolució històrica del del concepte de risc

L'ús del concepte *risc* és tant antic com la civilització. Tal com explica Garcia Hom en el seu llibre "*Negociar el Riesgo*"²⁷⁸, a la Mesopotàmia pels voltants del 3200 a.C. ja apareixen indicis de l'existència d'experts que actuaven com a consultors de risc.

El terme "risc, segons alguns autors prové de l'àrab *riyq* i durant l'Edat mitjana es va fer servir esporàdicament amb el neollatinisme *risico*"²⁷⁹. El primer cas que s'ha trobat de l'ús de la paraula *risico* va ser en un contracte societari datat a Cagliari, capital de Sardenya, el 3 d'octubre del 1295 entre un català de Barcelona i els seus socis de Pisa²⁸⁰. Però altres autors, consideren que el nom de *risico* prové del castellà i que feia referència al terme nàutic que significa trobar un perill o xocar amb *risco*, a causa que en els primers llocs on s'utilitzava el concepte de risc va ser en les travessies marítimes²⁸¹.

A l'Edat mitjana es va gestar una relació estreta entre inseguretats i risc conjuntament amb el de la usura, ja que malgrat que la usura estava mal considerada, no es considerava que ho fos quan s'aplicaven interessos elevats pel risc de no recuperar els diners prestats²⁸².

²⁷⁸ (Garcia Hom, *Negociar el Riesgo*, 2005) *Negociar el Riesgo*; pag 35. ISDN: 84-244-4004-0 © Ariel, 2005. "De hecho, el análisis del riesgo en la vida práctica es casi tan antiguo como la historia de la civilización. Como nos explica Vlasta Molak, alrededor del 3200 a.C. en Mesopotàmia, un grupo llamado Asipu actuaba como lo que hoy calificaríamos de consultor de riesgo: daba consejo a aquellas personas que tomaban decisiones difíciles, inciertas o arriesgadas. Los antiguos griegos y romanos ya observaron correlaciones entre enfermedades y exposiciones ambientales: Hipócrates (siglo IV a.C.) correlacionó la aparición de enfermedades con exposiciones ambientales. Vitruvio (siglo 1 a.C.) dio cuenta de la toxicidad del plomo; Agrícola (siglo XVI d. C.) dio cuenta de la correlación entre la exposición ocupacional a la minería y la salud "

²⁷⁹ (Serrano Moreno, 2010) *La sociedad del riesgo y el derecho de la sociedad*. CEFD. n.21(2010) ISSN: 1138-9877. València. "rizq, plural al-zarh, en Al Ándalus azzahr. De ahí el hispano azar. Por lo que hemos podido averiguar al significado de contingencia o accidente el término añade un matiz positivo "don divino".

²⁸⁰ (Serrano Moreno, 2010). Op. Cit; p 3. "La mención más antigua que hemos podido encontrar aparece en un contrato societario fechado en Cagliari el 3 de octubre de 1295 entre Bartolomé Garau de Barcelona y Bonaccursus Gamba y sus socios de Pisa. *Euntibus et redeuntibus suprascriptis capitalibus in toto suprascripto termino risico et fortuna maris et gentis suprascriptorum sociorum et cuiusque eorum predictis partibus sive capitalibus super distinctis..*"

²⁸¹ (Garcia Hom, *Negociar el Riesgo*, 2005) op. Cit; p.36. "Con motivo de los viajes emprendidos por los exploradores occidentales el vocablo parece haber llegado a los demás idiomas por vía del castellano, a causa de un término náutico que significa encontrar un peligro o chocar contra un risco".

²⁸² (Garcia Hom, *Negociar el Riesgo*, 2005) op. Cit; p.35. "En la teoría sobre la usura de la Edad Media, «inseguridad» y «riesgo» son nociones relacionadas. La usura era una amenaza para la salvación del alma, y por ello no solían abundar los prestamistas cristianos. Sin embargo, no todos los intereses se consideraban como usura: el interés que se tomaba

Fins que no es van superar l'obscurantisme i les creences absolutes en el destí fixat pels déus, no es van iniciar els primers passos per a la gestió del risc i apareixien les formes precursors d'anàlisis de risc en els contractes d'assegurances dels viatges per mar i el comerç a grans distàncies, primer a la Mesopotàmia i després amb els grecs i romans. Però no va ser fins al segle XVI quan es va fer els primers contractes d'assegurances tal com els entendríem avui en el transit marítim ²⁸⁶.

A partir de la invenció de la impremta, el terme "risc" s'expandeix en el llenguatge comercial i jurídic ²⁸⁷ i junt amb la invenció de la comptabilitat de doble entrada en el segle XVI que permetia la possibilitat de fer previsions i calcular els beneficis i pèrdues d'inversions futures, van fer que s'associés la idea de risc amb la idea d'assegurança, tal com explica Garcia Hom citant A. Giddens ²⁸⁸:

“Un momento fundamental para la afirmación del concepto de riesgo –señala Giddens- se debería a la invención de la contabilidad y a la introducción del libro de doble entrada, lo cual conllevó la posibilidad de hacer previsiones y calcular los beneficios y las pérdidas de las inversiones futuras. De manera espontánea, junto con la idea de riesgo cobra valor la idea de seguro. De ello se desprende que «la seguridad representa la otra cara del riesgo y de hecho no sería casualidad que también los primeros contratos de seguro surgieran en el ámbito del tráfico marítimo en el siglo XVI»”

A partir del segle XVII hi va haver un punt d'inflexió amb l'intent de diferenciar el concepte de perill que era voluntat de Déu i significava fatalment que no es podria recuperar el dany sofert, pel concepte de risc que sí que pot recuperar. José Luis Serrano Moreno en

como compensación del riesgo de no recuperar el dinero prestado, era un interés justificado. A pesar de todo, se corría el peligro de ir al purgatorio si se cobraba un impuesto excesivo.”

²⁸⁶ (Garcia Hom, Negociar el Riesgo, 2005) *op. Cit*; p.36 “Hacia finales del siglo XVI, la noción de riesgo se expande desde un contexto religioso a un contexto económico. Los viajes por mar y el comercio a grandes distancias forman el nuevo ámbito en el que se plantea el interés por los cálculos sobre riesgo. El riesgo, aquí, es entendido y experimentado como posibilidad de que sobrevengan acontecimientos que pertenecen a un futuro inseguro y peligroso. Calcular riesgos y asegurar bienes valiosos era el medio de paliar la posible pérdida que podría producirse en unos transportes de gran duración y acompañados de peligros imprevistos en el mar o las travesías terrestres. Dado que combatir o eliminar los peligros era demasiado costoso (además de imposible por completo), se trataba de crear una seguridad parcial contra la posible pérdida de bienes: en caso de que se presentase la circunstancia que provocase el daño, se trataba de mantener éste como limitado y soportable”.

²⁸⁷ (Luhmann) *Soziologie des Risikos*. D.R O 1991 by Walter de Gruyter & Co., D-1000 Berlin 30; p 36

²⁸⁸ (Garcia Hom, Negociar el Riesgo, 2005) *op. Cit*. Giddens, A. (2000) Un mundo desbocado. Los efectos de la globalización en nuestras vidas. Madrid. Taurus; p. 37.

l'article *La sociedad del riesgo y el derecho de la sociedad*²⁸⁹, ho defineix molt clarament quan explica que en l'època dels perills, els danys no eren mercaderies perquè no es podien vendre ni comprar. Amb el canvi cap a una societat capitalista, una altra forma de concebre el dany consisteix a assegurar el risc i per tant el dany és transforma en una mercaderia que es pot comercialitzar:

"Asegurar el riesgo no es lo mismo que garantizar que la desgracia no se repetirá, sino sólo que las circunstancias patrimoniales de quien la sufre no se modificarán. El peligro que se cubre mediante esta atribución aseguradora, se transforma en riesgo, deviene riesgo y es ya, conforme a su determinación, riesgo. En la lógica moderna del riesgo los bienes no se atesoran, sino que se aseguran. La acción se convierte en daño, pero el daño se convierte en dinero por medio de la cobertura indemnizatoria. En la forma del riesgo la contingencia o el accidente no significan el final de la acción, sino todo lo contrario: el daño se convierte en dinero y éste permite reiniciar la acción. Lejos de detener la circulación, el riesgo alimenta nuevas decisiones arriesgadas."

Aquesta diferenciació entre perill i risc, es va refermar quan la burgesia va usar el concepte del risc en certes activitats socials que van desenvolupar-se amb el naixement de la societat capitalista. En el moment que es va començar fer l'ús del joc, de les apostes, de la borsa, del comerç a gran escala... etc, calia revestir els conceptes d'inseguretat i incertesa, que d'entrada tenien aquestes activitats, pel de seguretat i certeses, i tot plegat embolcallat amb una contingència de legalitat. El concepte de risc ajuda en aquest sentit, perquè introdueix el càlcul, racional i orientat al futur de beneficis i perdudes²⁹⁰.

Citant a Karl Marx, Serrano Moreno conclou que aquest canvi de l'època de perills a l'època de riscs, a on el cicle parteix d'una mercaderia, segueix amb la catàstrofe que es

²⁸⁹ (Serrano Moreno, 2010). Op. Cit; p 6.

²⁹⁰ (García Hom, Negociar el Riesgo, 2005) op. Cit; p. 38. RODRÍGUEZ Martínez, J. (1999) "El riesgo como utopía negativa. Notas para una reflexión", en Ramos, R; Y García Selgas, F. Globalización, Riesgo, Reflexividad. Tres temas de teoría social contemporánea. Madrid. Centro de Investigaciones Sociológicas (CIS). P. 194

converteix en mercaderia i torna a començar, es pot dir que la transformació del perill en risc és paral·lela a la transformació del diner en capital ²⁹¹.

²⁹¹ (Serrano Moreno, 2010). Op. Cit; p 6. "En la era de los peligros los daños no son mercancías, porque ni se venden ni se compran. En cambio, en la era de los riesgos el ciclo parte de una mercancía, sigue con una catástrofe que se convierte en mercancía y vuelta a empezar. De manera que así vemos como la transformación del peligro en riesgo es paralela a la transformación del dinero en capital [Marx, 1867]"

2.3 EL CONCEPTE DE RISC AVUI

Tal com hem apuntat en els antecedents del concepte, actualment el risc es pot concebre com a mercaderia. Un dels exemples n'és el que s'anomena el *Mercat del risc*. Aquest mercat permet negociar riscos per mitjà de polisses d'assegurances²⁹².

Però també existeixen altres perspectives respecte al concepte de risc. Especialment quan es tracta d'aplicar-los a sistemes complexos. A la seva obra "Negociar el Riesgo"²⁹³ Garcia Homs, exposa que la investigació contemporània del risc està estretament lligada a l'energia nuclear i el debat que al seu entorn es va generar a la dècada dels anys setanta. Segons l'autora, no hi ha una definició unitària de risc²⁹⁵, hi ha diferents models conceptuals a l'hora de classificar els diferents riscos i com a conseqüència, també la seva gestió o governança²⁹⁶.

Segons Garcia Hom citant a Renn²⁹⁷, aquestes diferents aproximacions conceptuals als riscos es poden classificar en 8 aproximacions²⁹⁸:

²⁹² (Krugman & Wells, 2006) *Introducción a la Economía. Microeconomía*. Ed. Reberter. Barcelona 2006; pp 440-441

²⁹³ (Garcia Hom, Tesis: *Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos*, 2004) *Tesis: Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos*. Desembre de 2004. Universitat Autònoma de Barcelona. Consultat 03.02.2015

<http://www.tdx.cat/handle/10803/5225;jsessionid=5087728E8920F1FAFFA87E7DDB577C8E.tdx1>

²⁹⁵ (Garcia Hom, Tesis: *Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos*, 2004), op. cit.P. 156. "Así y a pesar de todos los esfuerzos realizados en la investigación del riesgo, no se ha podido establecer una definición unitaria del mismo y menos todavía realizar una teoría coherente del riesgo que permita estructurar los nuevos sectores de investigación y los múltiples resultados relativos a la problemática del riesgo"

²⁹⁶ (Garcia Hom, Tesis: *Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos*, 2004), op. cit.P. 157. "La literatura sobre el riesgo proporciona una disposición de clasificaciones. Algunas están basadas en tipos de peligros; otras en definiciones de riesgos; otras sobre características de riesgos, y otras sobre conflictos de riesgos; algunas sobre imágenes semánticas reveladas a través del estudio de la percepción del riesgo....Así, una clasificación, teniendo en cuenta su aleatoriedad por cuanto usa distintos criterios, no puede ofrecer un denominador común conceptual pero puede proporcionar un esquema para la comparación y el análisis de los distintos conceptos de riesgo para que así ayude a definir elementos comunes y distinciones entre diferentes conceptos."

²⁹⁷ Ortwin Renn, Professor of Environmental Sociology and Technology Assessment at the University of Stuttgart

²⁹⁸ (Garcia Hom, Tesis: *Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos*, 2004), op. cit.P. 157

- a) *la aproximación actuarial (utilizando predicciones estadísticas)*
- b) *la aproximación epidemiológica y toxicológica (incluyendo la ecotoxicología)*
- c) *la aproximación técnica o ingenieril (incluyendo la evaluación probabilística del riesgo PRA)*
- d) *la aproximación económica (incluyendo comparaciones de riesgo-beneficio)*
- e) *la aproximación psicológica (incluyendo el análisis psicométrico)*
- f) *las teorías sociales del riesgo,*
- g) *la teoría cultural del riesgo (usando grupos de referencia), y*
- h) *la aproximación jurídica*

D'aquesta classificació Garcia Hom n'ofereix les principals característiques , avantatges i desavantatges de cadascuna ²⁹⁹ .

Tot i que depassa l'àmbit d'aquesta tesi descriure aquestes diferents perspectives o aproximacions, a l'apartat de conclusions apunta que malgrat que cada perspectiva o aproximació proporciona individualment els elements adequats per fer una avaluació del risc, seria òptim que es poguessin integrar per poder entendre millor la realitat del risc ³⁰⁰ .

Totes aquestes aproximacions del concepte de risc tenen un element en comú: La distinció entre la realitat i la possibilitat ³⁰¹ . Tornant enrere, a l'època fatalista i predeterminada, a on el futur és o bé predeterminat per Déu o pel destí divi o bé independent de les activitats humanes presents, el terme de risc no té sentit. En canvi si es fa diferència entre realitat i possibilitat, llavors el terme risc denota la possibilitat que un estat no desitjat de la realitat pot ser a causa d'esdeveniments naturals o activitats

²⁹⁹ (Garcia Hom, Tesis: Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos, 2004) , op. cit.P. 159-207

³⁰⁰ (Garcia Hom, Tesis: Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos, 2004) , op. cit.P. 207. "Como vemos, cada una de las perspectivas vistas hasta aquí, proporcionan individualmente, elementos adecuados para una evaluación del riesgo. No obstante, y a pesar de la utilidad individual de cada una de ellas, un método útil para una evaluación "óptima" del riesgo tendría que tener en cuenta los elementos de cada una de ellas sin que prevaleciesen unos más que otros. Los análisis técnicos deben reducirse a lo que ellos técnica o ingenierilmente son capaces de "evaluar", dejando a un lado y para otros los aspectos más sociales de dicha evaluación. La integración de ambas es esencial para una comprensión, aunque compleja, más adecuada a la realidad a la que hacen frente"

³⁰¹ (Garcia Hom, Tesis: Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos, 2004), op. cit.P. 157: "Evers, A. y Nowotny, H. (1987) Über den Umgang mit Unsicherheit. Die entdeckung der Gestaltbarkeit von Gesellschaft. Frankfurt am Main. Suhrkamp. (Citado en Renn, O. Op.Cit.)"

humanes. Com a conseqüència, això implica que les persones poden fer connexions causals entre les accions (o esdeveniments) i els seus efectes. Uns efectes no desitjats que poden ser evitats o mitigats si els esdeveniments o accions casuals són evitades o modificades³⁰².

En el cas de la falsificació de medicaments, es tracta d'un risc derivat de les conseqüències d'una activitat humana. La falsificació existeix gràcies a la coexistència d'un sistema econòmic de lliure mercat i d'un sistema basat en productes patentats i/o protegits. Aquesta coexistència de dos sistemes contraposats afavoreix l'aparició de falsificacions. Però també existeix un altre motiu, que no és directament relacionat només amb una mera activitat humana, sinó que està relacionat més aviat amb la naturalesa humana:

- La cobdícia i la manca d'escrúpols per part dels falsificadors
- La necessitat dels consumidors, que en certes circumstàncies en tant que pacients o consumidors cerquen el medicament fora dels circuits oficials.

Conclourem per tant, que es pot establir una relació causal entre les accions que es poden emprendre per tal de disminuir la falsificació de medicaments i els resultats obtinguts. En conseqüència des d'aquesta perspectiva es pot afirmar que pot tenir sentit l'ús del concepte risc en la gestió de la lluita contra el fenomen de la falsificació de medicaments, encara que hem d'admetre que a causa de la naturalesa humana, potser mai es podrà eradicar del tot.

Ampliant el concepte , Garcia Hom, descriu que el risc té un component normatiu que inclou una anàlisi de la causa-efecte, causes que poden ser científiques, religioses, anecdòtiques...etc, però també inclou un component descriptiu pel missatge que porta per reduir els efectes no desitjats mitjançant les modificacions necessàries a les causes o

³⁰² (Garcia Hom, Tesis: Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos) , op. cit.P. 207."Si la distinción entre realidad y posibilidad es aceptada, el término 'riesgo' denota la posibilidad que un estado indeseable de realidad (efectos adversos) podría ocurrir como resultado de acontecimientos naturales o actividades humanas. Esta definición implica que los humanos pueden y harán conexiones causales entre acciones (o acontecimientos) y sus efectos, y que aquellos efectos indeseados pueden ser evitados o mitigados si los acontecimientos o acciones causales son evitados o modificados."

mitjançant la mitigació de les conseqüències. Com a conseqüència hi ha tres elements que defineixen el risc³⁰⁴:

- a) Els resultats o conseqüències no desitjades (efectes perversos o col·laterals)
- b) La possibilitat d'ocurrència (de l'esdeveniment)
- c) L'estat de realitat (com són o estan les coses)

En el nostre cas, el risc de falsificació de medicament inclou també aquests tres elements:

a) **Resultats o conseqüències no desitjades (efectes perversos o col·laterals):** La falsificació de medicaments té conseqüències i efectes col·laterals, però no poden ser mesurades d'una forma clara i precisa. Per exemple, per un costat, en ser una activitat il·legal tenim el cost econòmic difícil de quantificar, que representa la falsificació per a les empreses farmacèutiques. I per l'altre costat, a causa de la baixada de les vendes, tenim una disminució de recursos destinats a la investigació, que pot fer que es descobreixin menys nous medicaments, com també el perjudici econòmic de la regió a on l'empresa farmacèutica té la seva activitat.

També tenim la incidència directa difícil o quasi impossible de quantificar que la falsificació de medicaments té sobre la salut dels ciutadans d'un país. A més, a conseqüència d'aquesta incidència a la salut dels ciutadans, tenim també com a conseqüència indirecta, un augment del cost del sistema sanitari. Avaluar exactament aquestes conseqüències o efectes col·laterals a l'augment del cost del sistema sanitari és difícil de fer. En certs casos pot ser difícil avaluar si el problema que té el pacient és a conseqüència del medicament falsificat o simplement és a causa de l'evolució de la malaltia que pateix. Per exemple si la falsificació conté ingredients innocus, el pacient no segueix el tractament prescrit i com a conseqüència la malaltia segueix el seu curs. En canvi, si la falsificació conté ingredients no innocus, es presenten els efectes que poden derivar-se pel fet de consumir-la, junt amb el fet de no seguir el tractament

³⁰⁴ (García Hom, Tesis: Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos, 2004) , op. cit.P. 158. "El riesgo, en este sentido, es 'un concepto tanto descriptivo como normativo'. Esto incluye el análisis de causa efecto, las cuales pueden ser científicas, anecdóticas, religiosas o mágicas (Douglas); pero también lleva implícito el mensaje de reducir efectos indeseados mediante modificaciones apropiadas de las causas o mediante la mitigación de consecuencias. La definición de riesgo contendría pues tres elementos: los resultados o consecuencias no deseadas (efectos perversos o colaterales), la posibilidad de ocurrencia (del acontecimiento) y el estado de realidad (cómo son o están las cosas)."

prescrit. Si cerquem encara conseqüències més difícils d'avaluar, podríem trobar l'exemple de què el medicament falsificat sigui innocu per un cert tipus de pacient i no per un altre, com podria ser un medicament fals que conté una dosi alta de glucosa i el pacient és diabètic. Tot plegat fa difícil poder avaluar certes conseqüències o efectes col·laterals de la falsificació de medicaments. Malgrat tot es poden fer estimacions, que segons quina sigui la font, poden ser més o menys objectives degut els seus interessos finals.

b) **La possibilitat de què aparegui:** En el risc de falsificació d'un medicament hi ha una sèrie de variables que hi influeixen de forma directe o indirecte en la seva presència. Aquestes variables podem definir-les a partir d'una anàlisi dels factors sociològics, tecnològics, econòmics, de l'entorn, polítics, legislatius, ètics i demogràfics. Aquesta és la proposta de la present tesi. Per mitjà d'aquestes variables en el pròxim capítol, es defineix un procediment que permet diagnosticar el risc de què acabi apareixent una falsificació d'un medicament determinat.

c) **L'estat de realitat:** La realitat del risc de falsificació de medicaments vé donada pels estudis realitzats que com he descrit abans, de forma aproximada o estimada, indiquen la incidència d'aquest fenomen ³⁰⁵.

³⁰⁵ En el capítol *Volum del tràfic de medicaments falsificats* a la pàgina 111 s'explica en detall aquests estudis.

2.3.1 PERCEPCIÓ SUBJECTIVA DEL TERME RISC

En l'exemple abans esmentat del *mercat de riscs*, a on el risc és una mercaderia que es pot comprar i vendre, apareixen dos tipus de subjecte: el que desitja deslliurar-se del risc, i el que té apetència de risc per tal de fer-hi negoci. L'exemple que Krugman i Wells en una obra sobre micro i macro economia ³⁰⁶, respecte als mercats de riscs, mostren que l'estimació o valoració del risc és subjectiva i per tant, el valor que se li atribueix és una percepció individual de cada persona. Aquesta percepció acaba provocant que hi hagi intercanvi entre els venedors i els inversors. Els venedors són persones que no volen assumir els riscos, mentre els inversors són les persones disposades a assumir-los.

En l'article d'Ulrich Beck del 2008 "*Vivir en la sociedad del riesgo mundial - Living in the world risk Society*" ³⁰⁸, es reflexiona sobre com la societat actual entén què és el risc i exposa alhora la distinció entre risc i catàstrofe, mentre que també insisteix en que hi ha una percepció subjectiva interessada del que significa el risc, inspirada pels grups de poder:

"Riesgo no significa catástrofe. El riesgo significa la anticipación de la catástrofe. Los riesgos existen en un estado permanente de virtualidad y sólo se convierten en concretos en el momento en que son anticipados. Los riesgos no son reales, se están convirtiendo en reales (Joost van Loon). En el momento en el que los riesgos se convierten en reales (por ejemplo, en el caso de un atentado terrorista) dejan de ser riesgos para convertirse en catástrofes. Los riesgos se han trasladado a otra parte: a la anticipación de más ataques, inflación, nuevos mercados, guerras o la reducción de las libertades civiles. Los riesgos son siempre acontecimientos amenazantes. Sin técnicas de visualización, sin formas simbólicas, sin medios de comunicación, etc. los riesgos no son nada."

³⁰⁶ (Krugman & Wells, 2006) Op.Cit; pp 440-441. "En este mercado, el riesgo se traslada desde la gente que más desea perderlo de vista (los navieros más aversos al riesgo) a aquellas personas que les molesta menos (los inversionistas menos aversos al riesgo). Por tanto, al igual que los mercados de bienes y servicios usuales alcanzan una asignación eficiente de los recursos, el mercado del riesgo suele dar lugar a una asignación eficiente del riesgo: una asignación del riesgo en la que las personas que están dispuestas a asumir el riesgo, son las que acaban asumiéndolo. "

³⁰⁸ (Beck, Vivir en la sociedad del riesgo mundial - Living in the World Risk Society, 2007) de Ulrich Beck Documentos CIDOB: Serie: Dinámicas interculturales. Número 8. p. 10. Consultat 12.05.2015: http://www.cidob.org/es/publicaciones/documentos/dinamicas_interculturales/vivir_en_la_sociedad_del_riesgo_mundial_living_in_the_world_risk_society

Aquesta reflexió de Beck és molt interessant pel que fa a la falsificació de medicaments. Per exemple, el risc que suposa la falsificació de medicaments és difícil de valorar com una amenaça en els països a on conviuen amb altres amenaces molt més palpables, immediates i que afecten més indiscriminadament a la població. En canvi en altres països, sobretot en societats envellides, la falsificació de medicaments sí que pot ser percebuda com una amenaça. Pel sector de persones grans en aquestes societats, que acostumen a estar malaltes i necessiten molts medicaments, el risc de trobar falsificacions és per a ells un fet greu. Però com que les conseqüències de la falsificació dels medicaments poden ser a vegades emmascarades per la salut precària d'aquesta població envellida, pot ser difícil que es vegi com una amenaça si els mitjans de comunicació no la fan visible.

Per aquest motiu, algunes empreses farmacèutiques més perjudicades per la falsificació dels seus medicaments promouen campanyes als mitjans de comunicació per fer visible l'amenaça que això representa ³⁰⁹.

Continuant amb l'article de Beck, s'exposa la idea que el risc no es pot definir com una simple fórmula matemàtica, sinó que està subjecte a una subjectivitat relacionada amb la societat a qui pot afectar, i dins d'aquesta, també existeixen diferències de com es percep el risc. Beck exposa que la definició del risc és un joc de poder i que els governs occidentals defineixen i imposen els riscos que han de regir els altres països ³¹¹.

³⁰⁹ (Pfizer España) "Una nueva web advierte sobre los peligros de los medicamentos falsificados". Consultat 13.12.2014 https://www.pfizer.es/docs/pdf/_noticias/20130522_134743/130522_NP_LanzamientoWebFalsificacion.pdf

Segons el meu parer, una excessiva campanya publicitària el que pot acabar creant és una certa incredulitat si no es fa des de l'autoritat sanitària pública. La meua hipòtesis del per què d'aquesta incredulitat és a causa del fet que en els països desenvolupats costa creure que els medicaments que pots trobar, per exemple a les farmàcies, puguin ser falsos. També si adjuntem la malfiança de certs sectors de l'opinió pública vers a la indústria farmacèutica, provoca que al final es pensin que aquestes campanyes són exageracions interessades només per justificar el preu car dels medicaments que ven l'empresa farmacèutica.

³¹¹ (Beck, Vivir en la sociedad del riesgo mundial - Living in the World Risk Society, 2007) Op. Cit p. 11 . "El riesgo "no se puede reducir al producto de la probabilidad del acontecimiento multiplicado por la intensidad y el alcance del daño potencial". Más bien es un fenómeno socialmente construido, en el cual algunas personas tienen mayor capacidad para definir el riesgo que otras. No todos los actores se benefician realmente de la reflexividad del riesgo; sólo aquellos con capacidad real para definir los propios riesgos. La exposición al riesgo está reemplazando a la clase como principal desigualdad de la sociedad moderna, por ser el riesgo definido reflexivamente por los actores: "En la sociedad del riesgo, las relaciones de definición deberían concebirse de manera análoga a las relaciones de producción marxistas". Las desigualdades de definición permiten a los actores más poderosos la maximización de los riesgos para los otros y la

Malgrat que Beck potser parla en referència a altres tipus de riscos, en el cas de la lluita contra la falsificació de medicaments aquesta visió subjectiva i interessada del risc també influeix a l'hora de valorar-lo. No és el mateix la percepció o importància que se li dóna a la possibilitat que un medicament sigui falsificat o adulterat en una societat de "subsistència" que en una societat "opulenta". A la primera, com en molts països d'Àfrica o algunes zones de Sud-amèrica i Àsia, la prioritat és poder fer front a les necessitats bàsiques mínimes per subsistir abans de controlar la comercialització dels medicaments. En aquest cas, si una medicina és adulterada o està caducada o simplement és falsa, és probable que no es percebi com una greu amenaça com per exemple ho podria ser l'adulteració dels productes bàsics com el pa o l'arròs o l'aigua. També en aquestes societats dels països en vies de desenvolupament, a causa de l'alta mortalitat la vida o la salut d'una persona té un valor subjectiu menys important que en una societat d'un país desenvolupat.

Un altre punt a tenir en compte és que en societats envellides, els pensionistes, tenen molta influència política. Els pensionistes acostumen a ser fidels votants i molts tenen bons contactes polítics. Això comporta que les autoritats polítiques hagin de prendre seriosament l'amenaça de medicaments falsos. En canvi en societats menys envellides, on el sector jove és majoritari i a priori amb més salut, el consum de medicaments no és tan elevat ni rellevant comparat amb altres productes.

Degut el que hem exposat, probablement en els països en vies de desenvolupament, la falsificació de medicament no es percep com una greu amenaça malgrat que paradoxalment hi ha molt més incidents que en els països desenvolupats. Per aquest motiu malgrat que des de certs sectors, d'acord amb Beck, dels països més poderosos es vulgui fer creure que el risc de falsificació de medicaments és una amenaça seriosa, en els països en vies de desenvolupament la perspectiva del problema no és coincident i en realitat no ho veuen així.

minimización de los riesgos para ellos mismos. La definición del riesgo es básicamente un juego de poder. Esto es especialmente cierto para la sociedad del riesgo mundial, en la cual los gobiernos occidentales o los actores económicos más poderosos definen los riesgos para los otros."

Resumint, el risc té un component subjectiu que ha fet que sigui percebut de diferents maneres, segons la història i el tipus de societat. A mesura que en una societat les necessitats bàsiques són garantides i en conseqüència es pensa més en el futur, el concepte de risc es socialitza a altres àmbits que l'estrictament comercial. En societats complexes i altament tecnològiques, a on el risc es percep de manera molt diferent del que es percebia a principis del segle XX, es tendeix a constatar l'existència de més amenaces que abans. Paradoxalment, com més ha evolucionat la humanitat, en comptes d'anar cap a una societat més segura, es constaten més amenaces i per tant més necessitat de governar els seus riscos. En aquest sentit, Beck va proposar la tesi que vivim en la *societat del risc*:

2.3.1.1 LA SOCIETAT DEL RISC

Fins a la meitat del segle XX, el terme risc anava associat a l'activitat que un individu exercia voluntàriament. Però després de la segona guerra mundial, amb el naixement de l'ús de l'energia atòmica sigui per l'ús militar o civil, de l'explotació massiva dels recursos naturals, de la contaminació industrial i sobretot a partir de l'accident nuclear de *Chernobyl*, la "individualitat" del risc va passar a ser considerada com un fet col·lectiu.

En el llibre "*La sociedad del riesgo, hacia una nueva modernidad*"³¹², Ulrich Bech, explica que després d'aquest accident nuclear la percepció respecte als riscos va patir una transformació. Aquesta nova percepció es percep com a col·lectiva i catastròfica, fora de les possibilitats de la persona individual.

Independentment que siguis ric o pobre, els efectes negatius del risc es reparteix sense fer distinció de classes socials. En aquest context, Ulrich Beck, anomena que actualment vivim en "*La sociedad del riesgo*". També suggereix que les responsabilitats es difuminen en

³¹² (Beck, *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*, 2006) *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*, Ed. Paidós, Barcelona, 393 pp., isbn 84-493-1892-0.

tant que els riscos es globalitzen i traspassen fronteres. Beck desenvolupa la seva tesi més enllà del terme risc que fins ara s'ha usat. Beck parla de la societat de risc com la nova estructura social que abans era la societat de classes, on s'evoluciona d'un sistema axiològic de societat desigual a un sistema axiològic de societat insegura ³¹³.

Aquest clima d'inseguretat transforma la manera d'entendre la participació en el repartiment de béns i responsabilitats en una comunitat. Mentre la jerarquizació per classes comporta implícitament la idea d'aconseguir una meta, la societat del risc tendeix a evitar el pitjor. És a dir, la idea de participació és substituïda per la idea de protecció, donant peu a l'origen de "*la comunitat de la por*". Basant-se en això, Beck indica que a la societat del risc es manipula simbòlicament la por per produir mitjans orientats a la protecció del risc. Però aquests mitjans no redueixen totalment l'ansietat i en conseqüència no es proposen polítiques reals de prevenció. Beck acaba dient que la societat moderna tendeix a produir de forma sistemàtica la seva pròpia amenaça per mitjà de l'explotació productiva dels seus propis riscos.

La tesi de Beck està basada en altres tipus de riscos, però en el cas de la falsificació de medicaments, també hi podem veure que aquest risc traspasa fronteres i que afecta per igual tothom, independentment de la classe social o grau de la pertinença a un país. Però en canvi sí que hi ha una dependència respecte del grau de desenvolupament d'un país: com més pobre és un país, més risc d'aparèixer medicaments falsificats.

Però en canvi a diferència de la tesi de Beck, no es detecta, al menys fins ara, que hi hagi ansietat o por, encara que es pot donar el cas, com ja s'ha explicat abans, que per mitjà de campanyes pagades per algunes farmacèutiques a certs mitjans de comunicació vulguin crear aquest ambient de por o inseguretat, per tal de fer creure a la població que comprar els seus productes de marca és millor que comprar medicaments genèrics o alternatius més barats ³¹⁴.

³¹³ (Beck, *La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad*, 2006) *op. Cit.* P.69

³¹⁴ Cosa que no és així, ja que les falsificacions es donen més en els productes de marca més cars.

2.3.2 LA RELACIÓ ENTRE RISC I SEGURETAT / PERILL I INSEGURETAT

El concepte de risc i les seves característiques depèn de l'àmbit que es fa servir. En l'anterior apartat d'aquest capítol hem descrit la dificultat de trobar una definició clara i única de risc, a més de la seva component subjectiva. Tamboc el risc d'avui no es percep de la mateixa manera que el d'ahir i probablement tampoc serà com es pugui percebre en el futur.

En la introducció d'aquest capítol, hem esmentat que amb el naixement de la societat capitalista, aquesta va voler donar seguretat i un valor quantificable a certs riscos derivats de l'activitat econòmica. Per poder revestir el concepte de risc amb el de seguretat i certesa, calia allunyar-lo del concepte de perill potencial. Per fer-ho així, el perill potencial va ser associat més a un fenomen extern i imprevisible al subjecte que rebria el dany ³¹⁷. Mentre que el risc és un perill que d'alguna manera és la conseqüència d'una intervenció humana activa i per tant responsable de l'amenaça ³¹⁸.

Jesús I. Martínez García en l'article ³²¹ "*Pensar el riesgo. En diálogo con Luhman*" exposa que segon Luhman ³²² podem fer una distinció entre perill i risc de caràcter sistèmic i que incorpora en si mateixa la diferència entre sistema i entorn:

"Se da por supuesto que hay una inseguridad en relación a posibles daños futuros y que se aspira a la seguridad. Este es el punto de partida. Se presentan entonces dos posibilidades. O el posible

³¹⁷ Tal com hem descrit a l'apartat de la història del concepte de risc, a l'era postmoderna les catàstrofes eren voluntat de Déu i significava fatalment que no es podria recuperar el dany sofert i això era incompatible amb el desenvolupament de les noves activitats econòmiques que el sistema capitalista promovia.

³¹⁸ (García Hom, *Negociar el Riesgo*, 2005) *op. Cit*; p. 38. "Dicha diferencia estribaría en que un peligro potencial puede ser conceptualizado como riesgo cuando aquél no deriva de un fenómeno externo e imprevisible para los seres humanos, sino que es, de algún modo, la consecuencia de una intervención humana activa, y que, por tanto, es la responsable de la amenaza. Dicho de forma esquemática, el peligro es un efecto indeseado que tendría su génesis en algo externo al sujeto (fuente del daño). El riesgo, en cambio, es la probabilidad que se materialice un daño en el caso de una interacción voluntaria y el sujeto de esta relación es el afectado por el daño potencial (probabilidad potencial de materialización del daño)".

³²¹ (Martínez García, 2010) 2010 "*Pensar el riesgo. En diálogo con Luhman*" en Cuadernos electrónicos de Filosofía del Derecho. Número 21, diciembre de 201; p. 9; Consultat 02.11.2015

<https://ojs.uv.es/index.php/CEFD/article/view/273/3014>

³²² (Luhmann, 1991) 1991; "*Sociología del riesgo*"; p. 65

daño se atribuye a una decisión, se considera consecuencia de una decisión, y hablaremos de riesgo en sentido estricto. O el posible daño se atribuye al entorno del sistema, se considera provocado externamente, y hablaremos entonces de peligro."

El perill és culpa de l'entorn, mentre que el risc és a causa del sistema que interacciona amb l'entorn. Per tant, el risc és un perill que es pot atribuir a una instància (persona o organització) per fer-la responsable. En canvi el perill no té autor, només causes i víctimes.

Segons aquesta reflexió de Luhman, el fenomen de la falsificació de medicaments és clarament un risc i no un perill, perquè té autor, el falsificador. Això és el que justifica la necessitat d'identificar l'entorn o el context de la falsificació de medicaments, que resolrem més endavant amb l'anàlisi STEEPLD al fer l'avaluació del risc.

Continuant amb aquest aspecte sobre la contraposició entre risc i perill, Garcia Hom cita a A. Giddens³²³ que dóna un altre punt de vista enfocant la distinció entre dos tipus de risc: El risc "extern" i el risc "fabricat":

"Durante los primeros dos siglos de su existencia la sociedad industrial "clásica" se ha visto expuesta a algo que puede ser llamado riesgo externo, esto es, la posibilidad de que se produzcan eventos que pueden afectar a los individuos de forma inesperada (desde fuera, podría decirse), pero debido a que tal cosa ocurre con cierta frecuencia –involucrando, las más de las veces, enteras poblaciones- se trataría de un fenómeno predecible y, por lo tanto, al decir de Giddens, asegurable.

Diversamente de lo que ocurre con el riesgo externo, en el caso del riesgo fabricado estaríamos ante una situación que presenta problemas nuevos, en muchos casos imprevisibles y cuyas consecuencias son muy difíciles de calcular. La causa general de esta nueva situación es, como se ha dicho antes, la intervención humana. Dicho brevemente, el riesgo fabricado es creado por la progresión del desarrollo humano, especialmente el científico y el tecnológico, y se refiere, según Giddens, a un aspecto que los primeros teóricos de la sociedad industrial no supieron ver."³²⁴

³²³ Giddens, A. (1997a) "Risk Society: the context of British Politics", en Franklin, J. (ed.), The Politics of Risk Society. Cambridge. Polity Press. Pp. 23-24. Citat a (Garcia Hom, Negociar el Riesgo, 2005), op. cit.P. 45

³²⁴ (Garcia Hom, Negociar el Riesgo, 2005) op. cit.P. 46

La falsificació de medicaments no entraria 100% en cap d'aquestes dues definicions de risc. No és un risc "extern" i malgrat que és un risc "fabricat" per l'home, la falsificació de medicaments per si mateixa, no representa un problema nou o imprevisible. Des del moment que va aparèixer la possibilitat de fer diners comerciant un producte, la falsificació va aparèixer tal com hem exposat al primer capítol. Ara bé, a causa de la globalització dels mercats, podem considerar que el risc de falsificació de medicament és nou i per tant "fabricat" ³²⁵.

Seguint el criteri de Giddens, la falsificació de medicaments podriem definir que és un risc "semi-fabricat" per la cobdícia humana. "Semi" perquè no és nou, ja que la cobdícia humana és tant antiga com l'existència de l'home, però alhora és un risc "fabricat", a causa del que ell anomena "*la progresión del desarrollo humano, especialmente el científico y el tecnológico*". Sense dubte el desenvolupament tecnològic dels darrers anys que ha provocat el naixement d'Internet i potenciat la globalització dels mercats, ha fet augmentar el risc de falsificació de medicaments.

En relació complementaria amb el concepte risc es pot presentar també, el concepte de seguretat i inseguretat. Segons indica Garcia Hom ³²⁶, citant Gotthard Bechmann ³²⁷, el risc és una modalitat atenuada de la inseguretat o també es pot dir que el risc és una mesura de la seguretat que es pot aconseguir raonablement. És a dir, on hi ha inseguretat, per mitjà dels càlculs de risc, podem crear una certa seguretat. D'alguna manera el càlcul del risc ens permet fer alguna cosa enfront del perill.

En el cas de la falsificació de medicaments, la inseguretat que genera fa que sorgeixi la necessitat de fer quelcom per mirar d'impedir-ho. Mitjançant el càlcul del risc que dona una mesura quantificable, aquesta genera seguretat pel fet de poder-la visualitzar i com a conseqüència, permet decidir el grau d'inversions en temps i recursos per fer-hi front.

³²⁵ Afinant més, es pot dir que no és un nou risc fabricat, més aviat es pot dir que el risc ha estat potenciat.

³²⁶ (Garcia Hom, *Negociar el Riesgo*, 2005) *op. cit.*P. 41

³²⁷ Dr. Gotthard Bechmann és professor de ciències socials i polítiques del Karlsruhe Institut für Technologie
http://www.itas.kit.edu/mitarbeiter_bechmann_gotthard.php

Però malgrat aquestes reflexions per cercar la diferència entre perill i risc, aquests dos conceptes poden ser en alguns casos intercanviables. Per alguns autors, el risc dóna una mesura sintètica del perill. En el càlcul de probabilitats el risc té una estructura d'esperança matemàtica³²⁸.

En certs àmbits, especialment tecnològics, existeix una dimensió "objectivista" o matemàtica del risc. Per exemple a la indústria farmacèutica, la ICH o *International Conference on Harmonisation of technical requirements for registration of pharmaceuticals for human use* va definir la guia (ICH Q9) per la gestió de risc de la qualitat³²⁹. En aquesta guia podem trobar aquesta introducció a on parla del concepte de risc:

*De forma general, el risc és definit com la combinació de la probabilitat d'ocurrència del dany i la gravetat d'aquest dany. Tanmateix, aconseguir una comprensió compartida de la gestió del risc entre diversos stakeholders és difícil perquè cada stakeholder podria percebre diferents danys potencials, dotar d'una probabilitat diferent a cada dany que ocorre i atribuir diferents gravetats a cada dany.*³³⁰

En aquesta visió matemàtica que la ICH Q9 proposa respecte el risc, hi trobem però l'advertiment que la gestió del risc és difícil pel component subjectiu de la interpertració dels danys dels *stakeholders*. Seguint aquesta reflexió, Garcia Homs exposa que a vegades

³²⁸ (Garcia Hom, Negociar el Riesgo, 2005) *op. Cit*; p. 43. "Ambos conceptos, aún habiendo sido teorizados hasta la saciedad, continúan, en ocasiones, siendo indiscriminadamente intercambiables. Así, en el sentido más general, ¿qué es un riesgo?, ¿qué constituye un peligro?. Podemos citar, las definiciones clásicas de la "cindínica", la ciencia de los riesgos y del peligro, que nos ofrecen Bourg y Schlegel: "El peligro es la tendencia de un sistema a dar lugar a uno o varios accidentes. El peligro posee dos propiedades: su probabilidad y su gravedad. La probabilidad mide las oportunidades que hay de que se materialice. La gravedad mide el impacto de esta materialización por el daño máximo correspondiente". El riesgo, es definido como "la medida del peligro. Combinando por multiplicación las dos dimensiones del peligro, su probabilidad y su gravedad, el riesgo da una medida sintética del peligro. En cálculo de probabilidades, el riesgo, tiene pues una estructura de esperanza matemática"

³²⁹ (The International Conference on Harmonisation, 2015) . *Quality Risk Management Q9*. La guia ICH Q9 està realitzada conjuntament per les agències reguladores nord-americana, europea i la japonesa. L'objectiu es proposar els principis i exemples d'eines per la gestió de risc de la qualitat que es pot aplicar tant en el desenvolupament, fabricació, distribució i inspecció. Consultat 11.11.2015

http://www.ich.org/fileadmin/Public_Web_Site/ICH_Products/Guidelines/Quality/Q9/Step4/Q9_Guideline.pdf

³³⁰ (The International Conference on Harmonisation, 2015). *Op.Cit*; p 3; "It is commonly understood that risk is defined as the combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm. However, achieving a shared understanding of the application of risk management among diverse stakeholders is difficult because each stakeholder might perceive different potential harms, place a different probability on each harm occurring and attribute different severities to each harm."

s'oblida que el risc és sobre tot, una vivència social, una experiència humana. En aquest sentit:³³¹

"Podemos correr riesgos, de una manera más o menos consciente, al practicar un deporte peligroso o simplemente al conducir un coche a demasiada velocidad, y un accidente puede interrumpir el proceso en curso. De golpe vemos las dificultades de un enfoque "objetivo" como el de la "esperanza matemática" de la que los seres humanos. El riesgo es, ante todo, susceptible de alterar y de complicar la vida de los individuos. O sea que, por definición, hay un aspecto "subjetivo" mezcla o con la "imprevisibilidad" de un suceso. La alteración que puede producirse, o simplemente la comprensión de dicha alteración, es indisociable de la vida personal de las personas."

Malgrat tenir en compte aquest aspecte subjectiu, en el cas de la falsificació de medicaments, necessitem un càlcul matemàtic que ens permeti poder fer una diagnosi del risc que un medicament pugui ser falsificat. Però aquest càlcul serà realitzat a partir d'algunes variables subjectives i dependent del factor humà. Tammateix, el resultat serà un valor nítid del risc que un medicament pugui ser falsificat. Sense aquesta valoració nítida del risc que un medicament pugui ser falsificat, seria difícil poder definir i executar les polítiques adients per tal de mitigar-lo.

Un altre concepte relacionat amb el risc és la utilització del "principi de precaució" vers el "principi de prevenció". Encara que a vegades la precaució i prevenció es fan servir com a sinònims, no ho són pel que fa al risc.

El principi de precaució és utilitzat quan es parla de riscos potencials o hipotètics i que no es poden avaluar o comprovar de forma exacta. La precaució davant d'un risc denota una manca de coneixement, ni tan sols probabilista, sobre les conseqüències de les nostres accions. El principi de precaució actua en un context d'incertesa.

³³¹ (Garcia Hom, Negociar el Riesgo, 2005) , op. cit.P. 43-44

En canvi, el principi de prevenció és utilitzat quan es parla de perills comprovables o probables. La paraula "prevenció" denota una acció per evitar alguna cosa abans que reparar-la o intentar-la mitigar. Quan actuem preventivament disposem d'un coneixement suficient per saber què és el que ocorrerà –encara que sigui probablement- si optem per seguir el curs d'una determinada acció ³³⁸.

D'acord amb aquesta diferència entre el principi de prevenció i de precaució, en el cas de risc de falsificació de medicaments, ens trobem davant de la impossibilitat d'aplicar-ne cap dels dos. El principi de precaució (propi del risc) ens conduiria a la paràlisi tecnològica fonamentada en la incertesa. El principi de prevenció és propi dels perills, que no és el context del risc de falsificació de medicaments. Caldrà per tant, definir un model de gestió del risc de falsificació de medicaments que resulti adequat a la seva genètica: la governança del risc de falsificació de medicaments, caracteritzada per un model de caracterització (STEEPLED), paral·lela al concepte de *Risk Assessment*³⁴¹. Amb aquesta eina obtenim la informació que permetrà *modelar* un risc conegut ³⁴², en el nostre cas, que el medicament sigui falsificat. Alhora caldrà un model de gestió (la governança del risc) que inclou l'autoregulació i l'associació del sector públic i privat en la seva gestió. Aquesta proposta és el nucli d'aquesta tesi.

³³⁸ (Garcia Hom, *Negociar el Riesgo*, 2005) op. cit.P. 129

³⁴¹ En català i espanyol s'ha traduït com "avaluació" i "evaluación" respectivament.

³⁴² (Garcia Hom, *Negociar el Riesgo*, 2005) op. cit.P. 129

2.4 DEFINICIÓ DE RISK ASSESSMENT I RISK MANAGEMENT

El *Risk assessment* o avaluació del risc forma part del que s'anomena *Risk management*³⁵⁶. Segons el sector on apliquem les eines per treballar amb el risc, podem trobar diferents definicions de *Risk assessment* o *Risk management*, però són diferències mínimes quan es tracta d'aplicar el risc en sectors tecnològics o industrials.

En la indústria farmacèutica, la guia ICH Q9 abans esmentada, defineix *Quality risk management* o Gestió del risc de la qualitat com:

*El procediment sistemàtic per l'avaluació, el control, la comunicació i revisió del risc per la qualitat del producte medicinal durant el seu cicle de vida.*³⁵⁸

I defineix *Risk Assessment* o Avaluació del risc com:

*Un procés sistemàtic d'organitzar informació per donar suport a una decisió de risc per ser realitzada dins d'un procés de risc management. Consisteix en la identificació d'amenaques i l'anàlisi i l'avaluació de riscos associats amb l'exposició a aquestes amenaces.*³⁵⁹

La guia ICH Q9 també mostra una figura d'un típic procés de gestió de risc de la qualitat a on es detalla les eines que formem part de la Gestió del risc:

³⁵⁶ Risk management ha estat traduït com Gestió de risk. Consultat 11.11.2015

<http://www.linguee.es/ingles-espanol/traduccion/risk+management.html>

³⁵⁸ Quality risk management is a systematic process for the assessment, control, communication and review of risks to the quality of the drug (medicinal) product across the product lifecycle.

³⁵⁹ A systematic process of organizing information to support a risk decision to be made within a risk management process. It consists of the identification of hazards and the analysis and evaluation of risks associated with exposure to those hazards

- a) Identificación del riesgo; se identifica una sustancia o una práctica tecnológica cualquiera como peligrosa para la salud humana o para el medio ambiente. Esto es, se trata de identificar todas las posibles consecuencias que pudieran derivarse de una acción dada.
- b) Estimación del riesgo; se calcula la probabilidad de ocurrencia de ese riesgo identificado así como su severidad. Aquí se trata de aplicar métodos analíticos para estimar la probabilidad de cada consecuencia y la magnitud del efecto adverso asociado con tal consecuencia.
- c) Valoración del riesgo; aquí se decide si un riesgo dado es aceptable o no. Se establecen comparaciones de riesgos ya aceptados de antemano y se calculan los posibles costos y beneficios asociados a los nuevos riesgos para determinar la idoneidad o no de correr con los mismos.

La diferència entre la guia ICH Q9 i els passos definits per Garcia Hom, és el canvi del nom *Risk Analysis* per "Estimación del riesgo", però la tasca descrita és pràcticament la mateixa.

Si continuem seguint l'esquema proposat per la guia ICH Q9, el següent pas després de realitzar l'avaluació del risc, és el *Risk control*. Aquest conté dos passos més: *Risk reduction* i el *Risk acceptance*.

Garcia Hom defineix *Risc control* com *Gestion del riesgo*. Aquí tenim una possible confusió amb el terme de *Risk managment*, que és tradueix també com Gestió de risc. Però les tasques a realitzar, de manera general, són similars a la que ICH Q9 especifica pel *Risk control* de la qualitat³⁶⁴:

³⁶³ (The International Conference on Harmonisation, 2015) Op.Cit ; p 6: "Risk identification is a systematic use of information to identify hazards referring to the risk question or problem description. Information can include historical data, theoretical analysis, informed opinions, and the concerns of stakeholders. Risk analysis is the estimation of the risk associated with the identified hazards. It is the qualitative or quantitative process of linking the likelihood of occurrence and severity of harms. Risk evaluation compares the identified and analyzed risk against given risk criteria. Risk evaluations consider the strength of evidence for all three of the fundamental questions"

³⁶⁴ (The International Conference on Harmonisation, 2015) Op.Cit ; p 6. "Risk control includes decision making to reduce and/or accept risks. The purpose of risk control is to reduce the risk to an acceptable level. The amount of effort used for risk control should be proportional to the significance of the risk. Decision makers might use different processes, including benefit-cost analysis, for understanding the optimal level of risk control. Risk reduction focuses on processes for mitigation or avoidance of quality risk when it exceeds a specified (acceptable) level. Risk acceptance is a decision to accept risk. Risk acceptance can be a formal decision to accept the residual risk or it can be a passive decision in which residual risks are not specified"

- **Gestión del riesgo.** Aquí se establecen políticas con el fin de regular, prohibir, fijar impuestos especiales sobre, etc., el riesgo previamente calculado y determinado. De lo que se trata es de que los gestores del riesgo hagan cumplir de la manera más adecuada posible los estándares de aceptabilidad fijados anteriormente. La gestión del riesgo se ocupa de qué podemos y deseamos hacer con los riesgos, esto es, encontrando maneras de eliminar, mitigar o adaptarnos a los nuevos riesgos tal como fueron determinados en los pasos anteriores.

Existeix uns altres tasques en la figura de la guia ICH Q9: el *Risk communication* i el *Risk review*. El *Risk communication* es defineix com la tasca de compartir la informació respecte als riscos i la seva gestió entre els responsables i la resta del personal. El *risk review* és un mecanisme per revisar o supervisar els incidents que surtin referits als riscos controlats ³⁶⁵. Aquestes dues tasques formarien part de la "governança de risc" que detallarem en el darrer capítol.

En l'àmbit d'execució de projectes, existeix la norma *ISO 31000* ³⁶⁸ que defineix per mitjà de guies genèriques el *risk management* de projectes. Aquesta norma publicada el 2009, és un intent de provenir les millors pràctiques per la gestió de risc a les organitzacions públiques o privades i a escala col·lectiva o individual, però independent de casos particulars.

Un dels temes més polèmics d'aquesta norma ISO va ser el canvi conceptual del terme risc. És va definir el risc per l'efecte de la incertesa sobre els objectius que es volen aconseguir i no pas com la probabilitat de què passi un esdeveniment i les seves conseqüències, que era el consens majoritari que s'hi havia arribat per definir el risc.

³⁶⁵ (The International Conference on Harmonisation, 2015) Op.Cit ; p 7; "Risk communication is the sharing of information about risk and risk management between the decision makers and others. Risk review: Risk management should be an ongoing part of the quality management process. A mechanism to review or monitor events should be implemented."

³⁶⁸ (ISO (International Organization for Standardization) , 2009): *ISO 31000:2009 Risk management -- Principles and guidelines*. Consultat 2.06.2015

http://www.iso.org/iso/home/store/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=43170

2.5 AVALUACIÓ DE RISC DE FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Per poder realitzar les tasques de l'avaluació del risc que hem detallat en l'anterior apartat: identificació, estimació i valoració, proposem realitzar una anàlisi del context a on es desenvolupa el fenomen de la falsificació de medicaments.

Quan una empresa o un projecte vol implementar-se en un país, o en un conjunt de països o si es vol veure la seva situació respecte al mercat a on competeix, existeixen una sèrie de mètodes d'anàlisi per poder preveure les dificultats i les avantatges que es pot trobar. El més utilitzat és el DAFO ⁴⁰⁵, que analitza la diferència entre els factors interns (**F**ortaleses i **D**ebilitats) i els factors externs (**O**portunitats i **A**menaces). Aquest model no és suficient per exposar el context a on es desenvolupa la falsificació de medicaments. DAFO és un model d'anàlisi utilitzat per un projecte o producte o servei concret d'una organització quan es vol aplicar-lo en un entorn delimitat o concret. No funciona quan es vol analitzar el context des de diferents perspectives i en un entorn obert.

Proposem en canvi, un altre model anomenat PEST ⁴⁰⁶, que és un mètode d'anàlisi per identificar el context des de diferents perspectives en què es trobarà un projecte o una organització en relació a l'entorn exterior a on es vol aplicar o treballar. En aquest model s'analitzen els factors **P**olítics, **E**conòmics, **S**ociològics i **T**ecnològics. Com més factors es tenen en compte més depurat esdevé alhora que el nom del model va augmentant de lletres. Per exemple l'anàlisi PESTEL o PESTLE és un PEST a on s'hi ha afegit els factors **E**cològic o Mediambiental (**E**nvironmental) i el **L**egislatiu. Respecte al fenomen de

⁴⁰⁵ En anglès SWOT (strengths, weaknesses, opportunities, threats). Fou creat per Albert Humphrey a finals del 1960 al Stanford Research Institute. Consultat 24.11.2014

<http://www.tamplc.com/research.htm>

⁴⁰⁶ (Pestleanalysis.com, 2015) Anàlisi PEST significa que es fa un anàlisi polític, Econòmic, Sociològic i Tecnològic. Consultat 22.11.2014

<http://pestleanalysis.com/what-is-pestle-analysis>

falsificació de medicaments, afegim a un model PESTEL els factors: Ètic i Demogràfic. La combinació de lletres ens dóna el nom de model **STEEPLED**⁴⁰⁷.

⁴⁰⁷ En la literatura per internet he trobat varis noms diferents segons el factor utilitzat i també la facilitat de poder ser pronunciat en la llengua anglesa: STEP, SETEEP, LEPEST o STEELED.

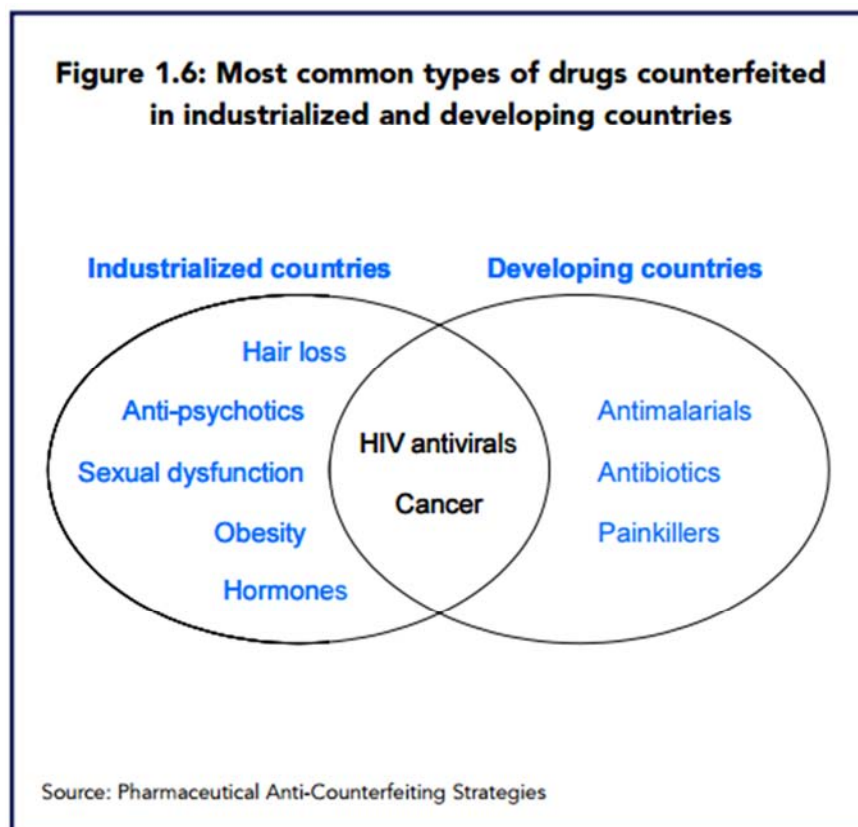
Consultat 22.11.2014

(Northumbria University, 2014): <http://www.jiscinfonet.ac.uk/tools/pestle-swot/>

(Wikipedia.org) http://en.wikipedia.org/wiki/PEST_analysis

2.5.1 FACTORS SOCIOLOÒGICS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

En principi la falsificació de medicaments pot donar-se a qualsevol sector de la població i també del tipus de país. Però existeixen factors sociològics que provoquen que en els països desenvolupats apareguin uns tipus de medicaments falsificats diferents que en els països en vies de desenvolupament, encara que també hi ha medicaments falsos que apareixen en qualsevol dels dos tipus de països. En aquest gràfic ⁴⁰⁸ es pot veure els tipus de medicaments més falsificats, segons el grau de desenvolupament del país:



⁴⁰⁸ (Business Insights) Extret del document "Pharmaceutical Anti-Counterfeiting Strategies". Consultat 13.05.2015

<http://www.globalbusinessinsights.com/content/rbhc0133m.pdf>

Un altre factor sociològic que evidència un augment del risc d'un medicament a ser falsificat és l'existència de precedents històrics en el país a on es vol comercialitzar. A continuació aprofundim amb aquests conceptes.

2.5.1.1 Medicaments falsos segons el grau de desenvolupament del país

Com es pot veure en el gràfic anterior, a excepció dels medicaments pel càncer i els antisida, existeix una diferenciació clara del tipus de medicament falsificat segons el grau de desenvolupament d'un país. A continuació exposem les hipòtesis del per què d'aquesta diferenciació:

TIPUS DE MEDICAMENTS FALSIFICATS EN ELS PAÏSOS EN VIES DE DESENVOLUPAMENT

En els països en vies de desenvolupament a causa de les seves idiosincràsies tan geogràfiques, ambientals, polítiques i sociològiques, hi ha una proliferació de malalties infeccioses més elevada que en els països desenvolupats.

La higiene és cabdal per a la prevenció d'aquestes malalties i en certs països en vies de desenvolupament hi ha mancances al respecte. També hi ha malalties com la malària que necessiten un vector de transmissió, en aquest cas un mosquit, que poden viure més fàcilment en països tropicals i humits. Normalment aquests països acostumen a ser països en vies de desenvolupament. La proliferació de malalties infeccioses provoca que hi hagi una demanda més alta de medicaments antimicrobians i específicament antimalàrics. Molts d'aquests països no tenen ben desenvolupada una cadena de subministrament de medicaments. Aquesta situació provoca l'aparició de circuits no oficials a on proliferen els medicaments falsificats.

Un altre factor és la manca d'un sistema de salut eficient i universal per a tota la població. Aquesta situació provoca que la part de població més desfavorida que no té accés al

sistema de salut, davant d'algunes malalties, miri de cercar medicaments pal·liatius contra el dolor fora dels circuits oficials i per tant afavorint l'aparició de medicaments falsificats.

Un altre factor a tenir en compte en països en vies de desenvolupament és que igual que en els països desenvolupats, existeixen també medicaments falsos contra el càncer o la sida. Aquests medicaments acostumen a ser medicaments patentats i amb un preu elevat. La relació entre el preu d'aquests medicaments i el poder adquisitiu dels ciutadans és encara més desfavorable que en els països desenvolupats. Això pot provocar encara amb més força que en els països desenvolupats, l'aparició de medicaments falsos com a alternatives barates, en circuits no oficials o en casos de països amb molta corrupció, dins mateix dels circuits oficials ⁴¹⁰.

TIPUS DE MEDICAMENTS FALSIFICATS EN ELS PAÏSOS DESENVOLUPATS

En els països desenvolupats les necessitats de medicaments com els antibiòtics i medicaments contra el dolor ja estan cobertes pels sistemes de salut, siguin públics o privats. Aquesta circumstància provoca que no hi hagi molta demanda fora dels circuits oficials o que el preu pel consumidor no sigui elevat, atès que estarà cobert per l'assegurança pública o privada. Aquesta hipòtesis pot explicar per què no acostumen a aparèixer medicaments falsificats antimicrobians i contra el dolor en aquests països.

Dins dels països desenvolupats existeixen uns perfils de pacients o consumidors de medicaments que estan més exposats o que afavoreixen l'aparició de medicaments

⁴¹⁰ (Robert Mur, 2009) Notícia a La Vanguardia: Novembre 2009: *Una mafia farmacéutica salpica al Gobierno argentino*, on es descriu l'existència d'una màfia de trafic de medicaments adulterats que els venien a la seguretat social i a mutues amb la convivència de funcionaris del ministeri de la Salut. Consultat 23.01.2015

<http://www.lavanguardia.com/internacional/20090910/53780041450/una-mafia-farmaceutica-salpica-al-gobierno-argentino.html>

La mateixa notícia als diaris d'Argentina:

(La Premsa Digital Argentina, 2009) Desembre 2009: *Mafia de los medicamentos: Declararán la viuda de Forza y otros cuatro imputados*. Consultat 23.01.2015

<http://www.laprensa.com.ar/NotePrint.aspx?Note=349413>

(La Gaceta, 2009) Desembre 2009: *Suman 10 los procesados en la causa de los medicamentos*. Consultat 23.01.2015

<http://www.lagaceta.com.ar/nota/355600/argentina/suman-10-procesados-causa-medicamentos.html>

falsificats. Alguns d'aquests perfils són diferents dels que trobem en els països en vies de desenvolupament.

Els perfils es poden agrupar com:

1. Els pacients o consumidors de medicaments que tenen vergonya en reconèixer el seu consum.
2. Els consumidors de medicaments per un altre ús de l'indicat o prescrit.
3. Els malalts crònics sense assegurança mèdica o parcialment assegurats ⁴¹¹

A continuació exposem aquests perfils sociològics dels pacients o consumidors amb un alt risc de consumir o afavorir l'aparició de medicaments falsificats que compleixen aquests perfils.

2.5.1.2 CONSUMIDORS DE MEDICAMENTS QUE EL SEU CONSUM FA VERGONYA RECONÈIXER

Són pacients o usuaris que consumirien medicaments que els ajuden a ser o sentir-se més atractius o a superar una disfunció sexual. També inclourem pacients que consumirien medicaments pel tractament de malalties mentals, com antidepressius o ansiolítics. Qualsevol pacient que pren un medicament que reconèixer que és consumit, pot provocar un rebuig o malfiança per la resta dels amics o coneguts, pot ser considerat dins d'aquesta categoria.

El cas del *Sildenafil* conegut per la marca comercial de *Viagra*, tal com hem explicat en el capítol primer, és un exemple molt clar d'un medicament que cura una malaltia o símptoma que el pacient té vergonya d'admetre que el pateix: la disfunció erèctil. A part d'aquesta possible vergonya, la *Viagra* també es pot utilitzar per fer durar més l'erecció,

⁴¹¹ Aquest perfil seria molt semblant al que apareix als països en vies de desenvolupament, ja que en aquests països la majoria de la població no té una bona cobertura sanitària, sigui pública o privada.

independentment que es pateixi la disfunció erèctil, és a dir, com si fos un *dòping* sexual. Aquestes circumstàncies, fan que la Viagra sigui un exemple clar d'un medicament del qual costa reconèixer el seu consum.

Aquesta ocultació del consum del medicament, provoca almenys dos problemes pel que fa a la lluita contra la falsificació de medicaments:

1. Una demanda fora de la cadena oficial de medicament, facilitant l'aparició de falsificacions.
2. Que no hi hagi la denúncia si el medicament és fals o adulterat. El fet que el medicament és comprat fora de la cadena oficial de medicament, a part de la vergonya de reconèixer que no ha funcionat i per tant que l'han estafat, també implica reconèixer que ha volgut comprar medicaments il·legalment.

Aquest dos problemes ajuden a què hi hagi més risc de falsificació. De fet la Viagra és un dels medicaments més falsificat ⁴¹³.

A part de la Viagra, podem trobar altres medicaments que tenen relació amb la sexualitat o la bellesa, que pertanyen a aquesta classificació. Seria el cas dels medicaments que afavoreixen l'aprimament, que lluiten contra la calvície o ajuden a semblar més jove del que un és i que afavoreixen l'atractiu sexual. Un bon exemple és el *Botox* ⁴¹⁴ que sempre té incidents de falsificació o també les pròtesis mamàries, que han provocat incidents

⁴¹³ Per més informació sobre el fet que la Viagra és un dels medicaments més falsificats es pot consultar aquest article. Consultat 05.10.2014

<http://kioskoymas.abc.es/noticias/sociedad/20130806/abcp-viagra-medicamento-falsificado-vendido-20130806.html>

⁴¹⁴ L'alta demanda i el fet que es cerqui el medicament fora dels circuits oficials, principalment per internet, pot provocar l'aparició de Botox fals. El principi actiu del Botox és una neurotoxina botulínica que pot ser mortal segons la dosi, per tant, la falsificació del Botox té un component d'alt risc. La FDA cada anys fa denúncies al respecte. Consultat 20.05.2015

(FDA, 2015) *Counterfeit Version of Botox Found in the United States*. Update 4-16-2015: FDA is alerting health care practitioners and the public that a counterfeit version of Botox was found in the United States and may have been sold to doctors' offices and medical clinics nationwide. The product was sold by an unlicensed supplier who is not authorized to ship or distribute drug products in the United States...

<http://www.fda.gov/drugs/drugsafety/ucm443217.htm>

importants ⁴¹⁵. En el cas dels medicaments pel tractament per aprimar-se hi ha un punt afegit que pot fer augmentar el risc de falsificacions, és que alguns d'aquests medicaments són subministrats per part de personal no habilitat i també per algunes persones sense escrúpols que recorren a circuits il·legals de subministrament dels medicaments.

Aquests medicaments fora dels circuits oficials en alguns casos poden ser falsos o medicaments prescrits per altres malalties o medicaments sense haver passat cap control per part de les autoritats sanitàries que assegurin que no són perjudicials per la salut del pacient ⁴¹⁶.

2.5.1.3 CONSUMIDORS DE MEDICAMENTS PER UN ALTRE ÚS DEL QUE HAN ESTAT APROVATS

Són usuaris i no pacients, que consumirien els medicaments per un ús no relacionat amb la medicina, normalment d'ús social, com pot ser per oci o per la practica esportiva.

Els principals casos que es poden donar són:

- Consumidors de medicaments opiacis o estupefaents
- Consumidors d'un medicament dopant.

En el primer capítol hem explicat un cas significatiu que il·lustra el consum de medicaments per un ús il·legal: l'*OxyContin* ⁴¹⁷.

El principi actiu de l'*OxyContin* en ser un derivat opiaci, provoca que quan el seu consum és per drogar-se, en cas que sigui fals o adulterat, no sigui denunciat. A part que

⁴¹⁵ El 2010 va sortir l'escàndol del fabricant francès PIP que venia una protesis mamaries basades en un gel de silicona de més baixa qualitat de la que havia presentat a les autoritats per poder comercialitzar-les.

(Asociación Española de Cirugía Estética Plástica (AECEP)) *Situación de las prótesis mamarias marca PIP* . Consultat 04.012.2014

<http://aecep.es/actualidad/centro-prensa/situacion-protesis-mamarias-marca-pip/>

⁴¹⁶ (BBC News, 2015) *Mother's plea after Eloise Parry 'diet pills' death*. Consultat 20.05.2015

<http://www.bbc.com/news/uk-england-shropshire-32391903>

⁴¹⁷ 1.2.3.3 Derivats dels opiacis: OxyContin. Pàgina: 52

normalment aquest medicament s'aconsegueix fora del circuit oficial i per tant sense control que estigui falsificat o adulterat.

Si parlem de medicaments que es poden fer servir per augmentar el rendiment esportiu, tenim l'exemple de l'*Epogen*⁴¹⁸ que conté l'*eritropoetina*⁴¹⁹. Aquest medicament és usat pels pacients anèmics, normalment els que han estat sotmesos a una quimioteràpia o sotmesos a diàlisi, per tal de fer augmentar els glòbuls vermells a la sang. Aquesta propietat el fa molt apreciat per esportistes d'elit sense escrúpols en certs esports a on l'oxigenació muscular és el factor determinant per aconseguir victòries.

Els esportistes d'elit que consumeixen aquests medicaments dopants no ho denunciaran si són falsos o adulterats. Això facilita un mercat negre d'aquests medicaments, sense cap control de si són falsificacions o no. S'ha arribat al cas que en aquest mercat negre hi apareixen medicaments dopants abans que siguin aprovats per la seva comercialització⁴²⁰.

Existeixen altres medicaments dopants dins del món de l'esport que són també molt falsificats. És el cas de les hormones: la testosterona i l'hormona del creixement.

En el cas de la testosterona, es pot incloure dins del tipus de medicament que el seu consum està relacionat per aconseguir un cos més masculí o més atractiu segons els canons de certa masculinitat i també com a substància dopant per esports a on és necessari molta força muscular. El fet que la testosterona pot ser utilitzada tant com a dòping o com a atractiu sexual, la fa encara més potencialment susceptible a ser

⁴¹⁸ És la marca registrada del medicament de la empresa farmacèutica Amgen que es suministra pels pacients amb anèmia. Consultat 20.05.2015

<http://www.epogen.com>

⁴¹⁹ (Britannica) L'**eritropoetina** (del grec erythros 'vermell' (glòbuls vermells) i poiein 'que facilita la creació'), és una hormona de glòbuls vermells produïda principalment en els ronyons i que influeix en la velocitat de producció de cèl·lules vermelles de la sang (eritròcits). Consultat 05.10.2014

<http://www.britannica.com/science/erythropoietin>

⁴²⁰ Això és així, per tal d'anar sempre un pas endavant al test antidòping que es realitzen al cap d'uns mesos partir de què el medicament ha estat comercialitzat.

(Arribas, El antidopaje ya no llega tarde, 2008) *El antidopaje ya no llega tarde*. El País. Consultat 03.12.2014

http://elpais.com/diario/2008/10/18/sociedad/1224280801_850215.html

falsificada per l'alta demanda que pot haver fora dels circuits oficials de subministrament de medicaments.

2.5.1.4 CONSUMIDORS DE MEDICAMENTS PER MALALTIES CRÒNIQUES

Hi ha una sèrie de medicaments que són receptats com a remei per a les malalties cròniques⁴²¹. Normalment són medicaments que es consumeixen dins un tractament que pot durar molt de temps o mentre es visqui. Quan aquest tractament no està cobert per l'assegurança mèdica o només ho està parcialment, pot provocar una despesa elevada i en alguns casos inassumible pels pacients.

Existeixen medicines de darrera generació contra el càncer, que malgrat que no curen, sí que donen una millor esperança de vida allargant-la mesos o fins i tot alguns anys, però encareixen molt més el tractament⁴²². Només certes assegurances mèdiques privades poden arribar a assumir aquest medicament o també només en alguns casos són cobertes per les assegurances públiques, atès el seu elevat cost.

⁴²¹ (World Health Organization, 2015) Segons l'OMS: "Las enfermedades crónicas son enfermedades de larga duración y por lo general de progresión lenta. Las enfermedades cardíacas, los infartos, el cáncer, las enfermedades respiratorias y la diabetes, son las principales causas de mortalidad en el mundo, siendo responsables del 63% de las muertes. En 2008, 36 millones de personas murieron de una enfermedad crónica, de las cuales la mitad era de sexo femenino y el 29% era de menos de 60 años de edad". Consultat 13.09.2014

http://www.who.int/topics/chronic_diseases/es/

⁴²² Certs tractaments amb medicaments contra el càncer poden costar prop de 100.000 US\$ anuals. Molts professionals qüestionen si val la pena pagar aquests diners només per allargar la vida uns mesos. Moltes assegurances mèdiques no les cobreixen. Més en aquest article publicat al USA Today - The Associated Press:

(Marchione, 2010) *\$93,000 cancer drug: How much are a few months of life worth?*. Consultat 11.05.2015

http://www.usatoday.com/yourlife/health/medical/cancer/2010-09-26-prostate-provenge_N.htm

Aquesta circumstància genera un augment de demanda d'aquests medicaments per altres vies diferents de la cadena oficial. Aquests medicaments són potencialment candidats a ser falsificats i ja s'han donat casos darrerament ⁴²³.

Com més car sigui el tractament per la malaltia crònica per al pacient, més fàcilment pot aparèixer la falsificació del medicament. És una variable molt important alhora de fer l'estimació i posterior valoració del risc si un medicament pot ser més falsificat que d'altres.

2.5.1.5 PRECEDENTS HISTÒRICS DE FALSIFICACIÓ D'UN MEDICAMENT

El fet que hi hagi precedents històrics de falsificació d'un determinat medicament o similar, ja indica una predisposició de què el nou medicament pugui ser també falsificat. Els precedents poden indicar aquestes situacions:

- a) que havia estat un medicament amb alta demanda i/o,
- b) que el seu preu era car i per tant atractiu pels falsificadors i/o,
- c) que existia una infraestructura per fabricar la còpia i/o,
- d) que existia una cadena per importar i/o,
- e) que existia un circuit per comercialitzar-lo il·legalment o introduir-lo a la cadena de subministrament.

⁴²³ (Taylor, Chinese hospital compensates patients hurt by fake Roche drug, 2010) El setembre del 2010 a un hospital de Shanghai, a Xina, uns 61 pacients de 116 que estaven sotra el tractament del càncer, van rebre inyeccions del medicament falsificat d'Avastin que els va provocar reaccions al·lèrgiques i infeccions greus als ulls. Consultat 14.05.2015
<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/avastin-fake-causes-eye-infections-china/2010-09-27>

(Reuters, 2014) European Medicines Agency (EMA) anuncia que han aparagut vials falsificats de Herceptin de Roche, un medicament contra el cancer de mama en la cadena oficial de subministrament de medicaments de la UE. Consultat 04.12.2014

<http://www.fiercepharmamanufacturing.com/story/counterfeits-roches-herceptin-found-eu-supply-chain/2014-04-17>

Però també pot indicar unes altres circumstàncies culturals o socials específiques al país independentment del seu grau de desenvolupament. Per raons socials, religioses i de certes tradicions, pot haver-hi unes circumstàncies que facin que un medicament determinat sigui més difícil de trobar en la cadena oficial d'un país que en altres països. Llavors és fàcil que hi hagi una desviació de productes d'un país a l'altre i per tant que s'acabi distribuït en el mercat negre que afavoreixi l'aparició de la seva falsificació. Un exemple pot ser els medicaments anticonceptius i abortius en els països d'alta tradició catòlica encara que aquests països siguin considerats països desenvolupats ⁴²⁴.

Per aquesta raó, si un medicament o un de similar preexistent que serveix pel mateix tractament té precedents històrics d'haver estat falsificat, és una variable a tenir en compte alhora de fer la diagnosi final si un medicament té un alt risc de ser falsificat en un país o en un altre.

⁴²⁴ Podria ser el cas de Polònia, Portugal, Malta o Irlanda, a on l'avortament està prohibit. Consultat 20.05.2015
(Coll, 2013) *Els països nòrdics, preocupats pel turisme de l'avortament*. Oslo. La Vanguardia. Ed. 31/12/2013
<http://www.lavanguardia.com/lectores-corresponsales/20131231/54398675895/paisos-nordics-turisme-avortament.html>

2.5.2 FACTORS TECNOLÒGICS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Els factors tecnològics estan relacionats amb el disseny del producte final del medicament. Els medicaments tenen diferents condicionaments ⁴²⁵ i alguns d'ells depenen de com es vol fer servir terapèuticament. La majoria de les normatives de cada país defineixen clarament com ha de ser aquest embalatge dels medicaments ⁴²⁶. Bàsicament es defineix tres tipus segons a on s'utilitza:

- **Condicionament primari:** és el que es troba en contacte directe amb el medicament i ha de presentar un disseny adaptat a la forma d'administració i de dosificació del medicament.
- **Condicionament secundari:** és l'embalatge extern que inclou el condicionament primari
- **Embalatge primari o exterior o de venda:** inclou els altres dos i que està dissenyat per ser la unitat de venda destinada al consumidor o usuari final. No es pot alterar els altres dos sense obrir o modificar aquest darrer.

Les formes terapèutiques dels medicaments impliquen l'ús de diferents tipus de condicionament primari. Aquestes es poden agrupar bàsicament en:

- Pastilles (TAB)
- Inyectables per ampolla o vial (AMP)
- Pomada tòpica solida (TUBE)
- Pomada tòpica líquida (ML or TUBE)

⁴²⁵ (AEMPS, 2015) Segons l'AEMPS en la *Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario, Acondicionamiento* és: "Todas las operaciones, incluidos el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado. Nota: el llenado estéril no forma normalmente parte del acondicionamiento teniendo la consideración de producto a granel el envase primario y su contenido.". Consultat 24.10.2014

http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/34_glosario.pdf

⁴²⁶ (European Union Law) A l'UE existeix la Directiva 2004/27(CE) del Parlament i del Consell de 31 de març del 2004.

Consultat 08:10.2014

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2004:136:0034:0057:ES:PDF>

- Suspensió o líquid oral (ML or BOTTLE)
- Gotes o suspensions pels ulls, nas , orelles (ML)
- Supositoris (SUPP)
- Inhaladors (DOSE)

Malgrat els falsificadors són capaços de fer còpies molt exactes del condicionador secundari o embalatge extern com també del de venda, hi ha formats de condicionador primari que implica l'ús d'un nivell tecnològic per fabricar-lo que pot frenar la seva falsificació. En aquest sentit la fabricació d'injectables i inhaladors és més difícil de copiar que les pastilles, pomades, suspensions, vials, líquids orals, gotes o supositoris ⁴²⁷. Com més difícil sigui fabricar una rèplica d'un condicionament menys risc que el medicament sigui falsificat.

Existeixen tot una sèrie de tecnologies antifalsificació que es poden aplicar tant al condicionament com també a la substància medicinal o principi actiu que ajuden a fer més difícil la seva falsificació. A continuació descrivim les principals:

2.5.2.1 TÈCNiques PER PREVENIR LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

La tecnologia antifalsificació ideal hauria de complir aquestes característiques:

- alt nivell de seguretat (no clonable)
- fàcilment aplicable al producte i que no el perjudiqui
- utilitzar estàndards provats
- ser difícil d'extreure i tornar-lo a aplicar
- fàcil de comprovar la seva autenticació de forma automàtica i a més que ho pugui fer servir el consumidor
- reconeguda per la indústria i distribuïdors

⁴²⁷ Per exemple per fabricar ampollines injectables o inhaladors, es necessita un cert tipus de maquinària de precisió que té un cost molt alt pels falsificadors, mentre que fer pastilles es pot fer manualment amb l'ajuda de premses d'ús genèric o per l'alimentació que són molt fàcils d'aconseguir a baix preu.

Un dels punts importants a tenir en compta a l'hora d'aplicar una tecnologia antifalsificació és el cost. No té gaire sentit aplicar una tecnologia que faci augmentar molt el preu del producte final, ja que això fa incrementar encara més el risc que sigui falsificat. Ha d'haver-hi un equilibri entre el cost i la seguretat que es vol obtenir.

Segons el tipus de medicament i el seu preu, es pot aplicar una o varies tecnologies. La FDA recomana l'ús d'almenys dues tècniques diferents i també que es canviïn durant el cicle de vida del medicament ⁴²⁸.

A la Unió Europea, la *Directiva 2011/62/UE* ⁴²⁹ requereix respecte a l'embalatge exterior o de venda les següents característiques:

«dispositivos de seguridad que permitan a los distribuidores al por mayor y a las personas autorizadas a suministrar medicamentos al público:

— verificar la autenticidad del medicamento, e

— identificar envases individuales;

así como un dispositivo que permita verificar si el embalaje exterior ha sido objeto de manipulación.».

A continuació detallem les principals tecnologies antifalsificació existents aplicables a la indústria farmacèutica. Aquestes es poden classificar d'acord amb tres tipus d'aproximació:

⁴²⁸ (FDA, 2015) Per més detalls veure "*Counterfeit Drug Task Report February 2004 Update – TECHNOLOGY*" de la FDA. Consultat 21.01.2015

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm173297.htm>

⁴²⁹ també anomenada *EU Falsified Medicines Directive*. Per més detalls (European Union Law) *DIRECTIVA 2011/62/UE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 8 de junio de 2011 que modifica la Directiva 2001/83/CE por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos de uso humano, en lo relativo a la prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal*. Consultat 05.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32011L0062&qid=1430817739978&from=ES>

Segons la definició de l'agència Nord-americana FDA⁴³⁰:

"Un paquet es considera resistent a la manipulació si té un indicador o barrera d'entrada (per exemple, precinte, una caixa de cartó segellada, tub o bossa, recipient d'aerosol) que, en cas de violació o manca, alerta al consumidor que s'ha produït una manipulació. L'indicador ha de ser distintiu per disseny (tapa rompible, ampolla) o l'aparença (logotip, il·lustració, una altra il·lustració) per impedir la substitució. La característica resistent a la manipulació es pot aplicar l'envàs o acondicionament secundari o embalatge extern o ambdós. El paquet també ha de portar un senyal principalment al costat per avisar al consumidor que té aquesta característica resistent a la manipulació. Aquest senyal no ha de resultar afectada si és violada o manca aquesta característica"

La UE ha creat un grup de treball en el the *Packaging Standardization Committee (NAVp) of DIN e. V.*⁴³¹ per tal de formular una definició clara d'un embalatge a prova de manipulacions i definir el precinte estàndard per fer-ho.

Aquest precinte de seguretat estàndard hauria de tenir les següents característiques:

- a) *No ha de perjudicar la lectura de la informació prescrita en l'embolcall del medicament.*
- b) *El text de la informació prescrita ha de romandre llegible després que el paquet ha estat obert i per tant el precinte és trencat.*
- c) *Encara que l'aplicació d'aquest dispositiu de seguretat implica un esforç extra a l'obertura de l'embalatge, no ha d'incrementar o agreujar de manera significativa el maneig ni tampoc l'obertura.*
- d) *Si cal, es pot fer servir eines d'ajuda especials per obrir l'embalatge.*

⁴³⁰ (FDA, 2015) Veure document "*Summary of Labeling Requirements*". Consultat 21.01.2015

<http://www.fda.gov/cosmetics/labeling/regulations/ucm126438.htm#Tamper-Resistant>

⁴³¹ (NA 115 DIN Standards Committee Packaging, 2015) DIN Standards Committee Packaging (NAVp) és responsable de l'estandarització de tota tècnica o elements organitzatius de la distribució física de bens asi com també dels requeriments i principis necessaris. Consultat 21.05.2015

<http://www.navp.din.de/en>

La verificació del precinte de seguretat és realitzat pels distribuïdors al major o majoristes i per persones autoritzades per subministrar medicaments, com poden ser els farmacèutics o metges, entre altres. Aquest grup de persones autoritzades han d'estar preparades per realitzar una inspecció visual per verificar la presència d'aquest precinte de seguretat i comprovar que segueix precintat.

El precinte de seguretat està format per una característica de seguretat i d'identificació visible (*Overt features*). Normalment aquests elements són força visibles, a vegades el *logo* o la marca del producte, i són dificultosos o cars de reproduir. Però també poden incrementar el cost si requereixen un cost addicional d'educació de l'usuari final per tal que sigui realment efectiu.

EMBALATGES O EMBOLCALLS ANTIMANIPULACIÓ

A continuació mostrem una llista d'exemples d'embalatges o embolcalls que mostren si un medicament ha estat manipulat tant en el condicionament primari com secundari:

Film d'embolcall: Aquest film ha d'embolcallar el producte de tal manera que no es pugui prendre el producte sense trencar el film. També ha de tenir una característica d'identificació visible (*Obert features*) que no es pot duplicar fàcilment.

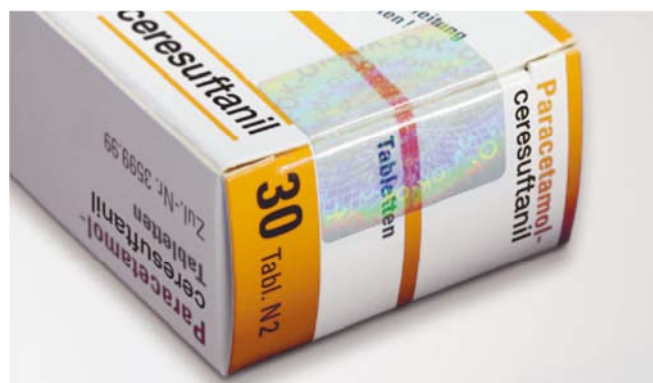
Blisters: Les unitats de dosificació (per exemple, càpsules o comprimits) és segellen individualment en plàstic o paper d'alumini o dins de mini bombolles. El compartiment individual ha de ser estripat o trencat per obtenir el producte i no es pot reemplaçar fàcilment sense deixar evidència de manipulació. També hauria de tenir gravada en el blister una característica d'identificació (*Obert features*) que no es pot duplicar fàcilment.



Paper d'alumini, paper, plàstic o bosses: El producte està tancat en un embolcall de paper o d'una bossa individual que ha de ser esquinçat o trencat per obtenir el producte. La bossa ha de tenir un disseny distintiu que pot anar acompanyat per una característica d'identificació visible (*Obert features*) i no es pot reemplaçar fàcilment sense deixar evidència de manipulació.

Segell interior a la boca de l'ampolla: Paper, plàstic tèrmic, escuma de poliestirè (excepte els que s'aplica amb adhesiu sensible a la pressió), pel·lícula de plàstic, paper d'alumini, o combinacions dels mateixos, amb una característica d'identificació visible (*Overt features*) que està segellada sota la tapa en la boca d'un recipient o ampolla. El segell ha d'estar estripat o trencat per obrir l'envàs i extreure el producte.

Cinta de precinte: Paper o paper d'alumini amb una característica d'identificació (*Overt features*) o distintiu que segella totes les solapes del cartró d'embalatge o de la tapa de l'ampolla. El segell ha d'estar estripat o trencat per retirar el producte i no es poden reemplaçar.



Tapa rompible: El recipient està segellat per una tapa de plàstic o metall que, o bé es trenca per complet quan es retiren del recipient o deixa una part de la tapa unida al recipient. La tapa, o una porció d'aquesta, s'ha de trencar amb la finalitat d'obrir l'envàs i extreure el producte. La tapa no es pot tornar a aplicar en el seu estat original.

Contenidors d'aerosols: Els recipients d'aerosols pressuritzats es creu que són inherentment resistent a la manipulació a causa del seu disseny particular. No obstant això, es recomana que es faci servir un caputxó que l'asseguri què no ha estat manipulat.

Tubs segellats de metall o plàstic: Tots dos extrems del tub han d'estar segellats. La boca o extrem cec han de ser perforats per obtenir el producte.

Més exemples es poden trobar en la guia que el govern australià junt amb les empreses farmacèutiques i proveïdors han publicat al respecte ⁴³².

2.5.2.2 TÈCNiques D'AUTENTICACIÓ DEL PRODUCTE

En l'article "*Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective*" ⁴³³ a la revista austríaca *Scientia Pharmaceutica* hi ha una taula que defineix i classifica clarament aquestes tècniques d'autenticació segons les seves característiques :

⁴³² (Australian Self-Medication Industry (ASMI) , 2000) *Guideline for the Tamper-Evident Packaging of Medicines, Complementary Healthcare Products and Medical Devices* . Consultat 28.01.2015

<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/packaging-tamper-evident-guideline-001222.pdf>

⁴³³ (Bansal, Malla, Gudala, & Tiwari, 2013) Consultat 12.04.2015

<http://www.scipharm.at/default.asp?id=1301&lid=2>

Comparació de les tècniques d'autenticació segons les seves característiques

Típus	Característiques visibles	Característiques invisibles	Característiques forenses
Exemples	Hologrames, tintes que canvien de color	Les imatges incrustades, marques d'aigua digitals, impressió invisible	Etiquetes químiques i biològiques, micromarcadors
Avantatges	Verificable per l'usuari, més segur, té un atractiu decoratiu, de baix cost	Fàcilment afegit o modificat, necessita l'aprovació reguladora, aplicat internament o a través de proveïdors de components, de baix cost	Alta tecnologia i segura contra la còpia, proporciona una autenticació positiva, pot ser utilitzada de forma visible
Desavantatges	Requereix la formació de l'usuari, fàcilment imitable, pot ser reutilitzat o emplenat, proporcionar una seguretat falsa	Necessita un estricte secret, les opcions més segures afegeixen complexitat i el cost de subministrament	Tecnologies patentades, cost significatiu, difícil d'aplicar i controlar a través de molts mercats, poc probable que estigui disponible per a totes les autoritats o del públic per comprovar-los

Les tècniques o característiques d'autenticació es poden incrustar ja sigui a la unitat directament o en el condicionament primari o secundari o embalatge de venda dels medicaments. És poden dividir entre visibles i invisibles ⁴³⁴.

CARACTERISTIQUES D'AUTENTICACIO VISIBLES O OVERT (VISIBLE) FEATURES

A continuació es mostren uns exemples:

- **Hologrames:** És possiblement el més familiar element visible de seguretat, ja que és usat per protegir les targetes de crèdit des de fa dècades. Normalment incorpora una imatge amb aparença de 3D o sensació de profunditat. Amb tot, algunes etiquetes hologràfiques poden ser fàcilment copiades o simulades per un falsificador expert.

⁴³⁴ (World Health Organization, 2015) IMPACT – Final report 2011. Op.Cit

- **Optically Variable Device (OVD):** és una imatge iridescent que provoca diferents efectes òptics per mitjà del moviment o de canvis de color. No pot ser fotocopiats o escanejat i és molt difícil de poder-lo replicar o reproduir de forma acurtada.
- **Tintes de seguretat que canvien de color i pel·lícules:** Tintes que poden mostrar canvis de color, segons l'angle de visió, i poden ser efectius com un element gràfic o per la incorporació d'un segell de seguretat. Els pigments de canvi de color són grans fins de metall laminats que han de ser posat en una pel·lícula opaca per poder aconseguir l'efecte òptic .
- **Gràfics o imatges de seguretat:** Amb l'ús d'impressions precises de color i d'alta resolució, a on s'incorporant visibles i invisibles elements de disseny de seguretat com medallons, línies modulades o línies gravades, es pot crear imatges de seguretat prou complexes que siguin difícils o quasi impossibles de reproduir fidelment.
- **Marcar directament sobre el producte i no l'embalatge:** Es marca sobre la superfície del producte, per exemple en cada pastilla, una imatge o un codi d'autenticació. No obstant, requereix una educació de l'usuari final i pot ser reproduïble per un expert.

CARACTERISTIQUES D'AUTENTICACIÓ INVISIBLES O COVERT (HIDDEN) FEATURES

La idea de les característiques invisibles d'autenticació és permetre al propietari de la marca o a l'usuari final, prèviament educat, identificar sense dubtes el producte falsificat. El públic en general no està habilitat per poder-ho fer. Les característiques invisibles d'autenticació no són fàcils de detectats o copiar sense un especialista que en tingui coneixement. Hi ha varies tècniques:

- **Impressió invisible:** Amb tintes especials es marquen de forma invisible en qualsevol substrat i només són visibles sota especials condicions, normalment via llum ultraviolat o llum infraroig.
- **Imatge incrustada:** Una imatge invisible pot ser incrustada dins de la imatge o gràfic del paquet, i no es pot veure sense utilitzar filtres especials. No pot ser fotocopiada o escanejada.
- **Marques d'aigua digitals:** Unes dades invisibles poden ser digitalment codificades per mitjà d'elements gràfics i posteriorment verificades per mitjà de lectors que

requereixen un programari específic per poder-lo fer visible. Per exemple la imatge amb la dada invisible és capturada per una webcam, o càmera del mòbil o altre tipus de scan, però sense el programari pertinent no pot llegir-la. Els ulls humans no ho poden detectar.

- **Marques i impressions ocultes:** Especials marques i impressions poden ser aplicades de manera que escapin l'atenció i no siguin fàcils de ser copiades.
- **Dissenys anticopia i antiscan:** Una sèrie de patrons de línies de films difuminats apareixen com tons uniformes, però quan són escanejats o copiats revelen una imatge latent que no era visible abans.

Hi ha dos sistemes d'autenticació que mereixen més detall:

IDENTIFICADORS QUÍMIC-FÍSIC (PCID)

Una de les tècniques que es pot fer servir dins de la categoria de tècniques forenses és la utilització d'*identificadors químic-físic*⁴³⁵ o *PCID* pels medicaments sòlids d'administració oral⁴³⁶. La FDA ha publicat una guia⁴³⁷ per definir i explicar com es pot utilitzar els PCIDs. En aquesta guia hi ha la definició del que és un PCID:

*"Un PCID és una substància o combinació de substàncies que tenen una propietat física o química única que inequívocament identifica i certifica el producte medicinal o el format de dosificació."*⁴³⁸

Exemples de substàncies PCIDs són: colorants, pigments, sabors, olors i etiquetes moleculars. Cada PCID pot permetre l'autoidentificació només amb la seva presència o pot ser usat com a codi per identificar, sigui dins del medicament o a sobre d'ell. La FDA indica que hi ha molts additius, colorants i excipients usats en l'alimentació aprovats ja per

⁴³⁵ En anglès: physical-chemical identifiers (PCIDs)

⁴³⁶ En anglès: solid oral dosage forms (SODFs)

⁴³⁷ (FDA, 2015) *Guidance for Industry Incorporation of PhysicalChemical Identifiers into Solid Oral Dosage Form Drug Products for Anticounterfeiting* - October 2011. Consultat 29.01.2015

<http://www.fda.gov/downloads/drugs/guidancecomplianceregulatoryinformation/guidances/ucm171575.pdf>

⁴³⁸ "A PCID is a substance or combination of substances possessing a unique physical or chemical property that unequivocally identifies and authenticates a drug product or dosage form."

la FDA que es poden fer servir per a aquesta tasca. En aquesta guia, la FDA indica quins requeriments s'ha de presentar per tal que un PCID sigui aprovat pel seu us en un medicament.

NANOTECNOLOGIA

Una altra tecnologia d'autenticació del medicament és la *Nanotecnologia*⁴³⁹. Aquesta nova tecnologia es pot aplicar solitàriament o combinada amb tècniques d'autenticació existents, fent encara més difícil la falsificació del medicament. Però acostumen a ser cares i requereixen una tecnologia per fer l'autenticació que no està moltes vegades a disposició dels usuaris.

Un altre problema que té la Nanotecnologia, és que les nanopartícules tenen propietats i efectes molts diferents dels materials que estan compostos quan aquests estan a escala més gran. Això pot significar un risc per a la salut de les persones i d'altres sers vius que es desconeixen. També les nanopartícules poden propagar-se i persistir en l'ambient durant molt de temps i això pot tenir una repercussió no desitjable al medi ambient o acumular-se provocant efectes perjudicials a la salut de les persones.

Malgrat aquests potencials problemes, l'ús de tècniques d'autoidentificació basades en la nanotecnologia, junt amb les tecnologies de seguiment i localització (*Track and Trace*) que s'explica a continuació, tenen molt de potencial cara la lluita contra la falsificació de medicaments⁴⁴⁰.

⁴³⁹ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) *¿Qué es la nanotecnología?*: La nanotecnología es la ciencia que interviene en el diseño, la producción y el empleo de estructuras y objetos que cuentan con al menos una de sus dimensiones en la escala de 0.1 milésimas de milímetro (100 nanómetros) o menos. Consultat 20.05.2015

http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/opinions_layman/es/nanotecnologias/#1

⁴⁴⁰ Segons el resum del "*First report of Security Technology Sector*" de *Nanopinion Project*: "*S'han utilitzat tècniques de Nanotecnologia per funcionalitats hologràfiques, autenticació per superfície amb làser, funcions no clonables físiques, empremtes magnètiques, nano barcodes, millorada Raman dispersió per superfície. Els nanomaterials com els nano tubs de carboni, els punts quàntics, nano fibres orgàniques s'estan sent desenvolupats per a aplicacions antifalsificació. Desenvolupament de nano estructures, característiques a nano escala i agrupacions de nano escala per millorar la seguretat de les cadenes de subministrament...*"

2.5.2.3 TECNOLOGIES DE SEGUIMENT I LOCALITZACIÓ (TRACK AND TRACE)

Aquestes tecnologies formen part d'un procés que utilitza diferents tipus de tecnologia per identificar, fer un seguiment i localitzar un lot de medicament des de la seva fabricació i durant la cadena de subministrament. La informació pot anar acompanyant al medicament o potser un codi únic que permet establir un accés a una base de dades. Aquesta base de dades conté tota la informació de la seva fabricació i seguiment de les localitzacions i condicions que el medicament en qüestió ha tingut durant la seva trajectòria dins de la cadena de subministrament. Aquesta darrera opció és la que s'està perfilant com la més útil, ja que el volum de dades pot arribar a ser molt elevat i és difícil que pugui anar acompanyant al producte.

Hi ha diferents variants de sistemes de seguiment i localització (*track and trace*):

PEDIGRÍ (PEDIGREE)

Aquest tipus de sistema de seguiment i localització de medicaments amb recepta va ser aprovat per la FDA el 1999⁴⁴³, però fins al 2007 no va ser implementat progressivament, encara que no per tots els medicaments.

Un pedigrí d'un medicament és un document (en paper o electrònic) que declara l'origen del medicament identificant cada venda prèvia, distribució o compra, incloent-hi la data, el nom i direccions de tothom que hi ha participat en la seva distribució fins que és rebut pel dispensador, normalment una farmàcia o un metge. La persona que rep el pedigrí junt amb l'enviament de la medicina, ha de verificar que cada registre de la seva distribució és correcte i que la informació específica del medicament també ho és.

El pedigrí electrònic ha substituït el del paper perquè aquest ocupava molt de volum, hi havia errors o equivocacions en el registre i sobretot perquè era més fàcil manipular-lo

⁴⁴³ (FDA, 2015) *Prescription Drug Marketing Act – Pedigree Requirements under 21 CFR Part 203*. Consultat 02.02.2015
<http://www.fda.gov/ohrms/dockets/98fr/06d-0226-gdl0001.pdf>

facilitant la introducció de medicaments falsificats. També el pedigrí electrònic ofereix uns avantatges addicionals, com la reducció dels errors de medicació, permet fer facturacions i control d'inventari automàtic, facilita les crides a recollir lots defectuosos, la identificació del furt i desviació del producte.

SERIALITZACIÓ EN MASSA (MASS SERIALIZATION)

Equival a un pedigrí que inclou la generació, codificació i verificació d'un identificador únic per cada una de les unitats físiques que componen un producte farmacèutic. Des de la unitat de dosi, passant per l'embalatge primari, secundari i si cal, el palet.

Amb la serialització en massa permet un millor retorn d'unitats en el cas d'una crida a recollir lots defectuosos i sobretot es té un control més clar de les peces repartides dels medicaments i per on han passat.

CODIFICACIÓ GS1

En aquest àmbit existeix la **Global Standards on (GS1)** que és una ONG que desenvolupa estàndards per l'autoidentificació de productes i serveis. Actualment en més de 60 països s'utilitza estàndards de GS1 per identificar un medicament quan aquest és transportat pel món. GS1 proposa l'ús d'un **Global Trade Item Number (GTIN)** i un **Serialized Global Trade Item Number (sGTIN)**.

El primer, GTIN, és un número d'identificació digital únic assignat pel productor d'acord amb GS1 i les regles de cada lloc per cada producte o servei. Cada companyia té un prefix assignat per GS1, mentre que el número de referència del producte és definit per productor. Tot, al final va amb un dígit de control. El segon, el sGTIN, és un número que se l'afegeix al GTIN per identificar cada unitat que inclou el producte en qüestió.

2.5.2.4 TECNÒLOGIES D'IDENTIFICACIÓ (DATA CARRIERS) PELS MEDICAMENTS

Per poder convertir els números d'identificació i la seva informació associada al medicament en una forma llegible per persones o computadores, s'utilitza el que s'anomena **Data Carriers**. Aquests portadors poden ser **codis de barra lineals**, de **2 dimensions (2D)**, també anomenats **DataMatrix** i les etiquetes **RFID** (de l'anglès *Radio Frequency Identifier*). El codi de barra lineal, és el més emprat fins ara, però la tendència és anar cap a l'ús del DataMatrix i del RFID. A continuació es descriu aquests darrers dos sistemes de codificació i identificació:

- **DataMatrix** és un sistema de codificació bidimensional format per cel·les de color blanc i negre que formen una figura quadrada o rectangular. Cada cel·la representa un bit d'informació i ajuntant diferents cel·les es pot codificar dades de longitud variable. Per aquest motiu la grandària del símbol que es genera varia segons la quantitat de dades codificades. Aquesta grandària permet la generació de gran quantitat d'informació en un espai molt reduït. Degut això, la informació es pot redundar sense problemes i a més si li afegeix un sistema de correcció d'errors que permet una alta fiabilitat a l'hora de ser llegit. Pot ser imprès, o per micropercussió, per làser o gravat amb productes químics⁴⁴⁵.



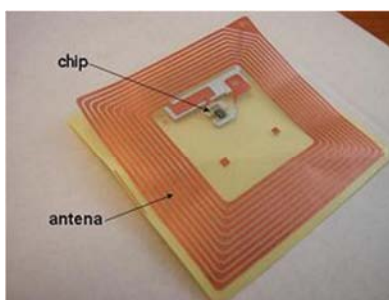
- **RFID** és un sistema d'emmagatzemar i recuperació de dades a distància que fa servir transponedors o etiquetes emissores de dades quan reben un estímul elèctric, que

⁴⁴⁵ ¿Qué es Código DataMatrix?. Consultat 22.05.2015

<http://www.gs1cr.org/index.php/datamatrix>

s'anomenen *Tag RFID*. Si les dades que transmet és un codi, es pot fer servir com a sistema de codificació. Els Tag RFID poden ser de només lectura o de lectura i escriptura. El sistema està format del Tag RFID que està compost d'una antena; una ràdio transductor; un xip, i d'un interrogador o sistema base que genera un camp de radiofreqüència. Aquest camp provoca al transductor del Tag RFID un corrent elèctric, i en resposta a aquest corrent elèctric, el Tag RFID via antena emet les dades que té emmagatzemades. El sistema base o interrogador té una antena que detecta l'emissió i interpreta les dades per mitjà d'un transceptor i d'un descodificador.

Hi ha casos que el Tag RFID és capaç d'enviar o emetre el senyal sense necessitat de ser interrogat per un sistema base o interrogador, són els anomenats Tag RFID actiu en contraposició als altres anomenats Tag RFID passiu. El Tag RFID actiu ha de tenir un sistema propi que generi l'electricitat suficient per poder emetre el senyal. Normalment els Tag RFID usats per codificació o identificació per productes finals, són passius i de només lectura perquè els actius o els de lectura i escriptura tenen un cost elevat. El rang de lectura entre el Tag RFID passiu i el sistema base o interrogador està normalment entre 30 i 60 cm, encara que poden arribar a 6 metres. Les dades emmagatzemades poden estar encriptades i amb un sistema anticòl·lisió que permet llegir varies etiquetes o Tag RFID simultàniament ⁴⁴⁶.



El Tag RFID es pot fer servir per molts sectors industrials i també d'altres àmbits no industrials. Per exemple com a *ePassport* i com a implant en animals, per tal de poder identificar a distància, ja que al no necessitar tenir visió directa entre l'emissor i el receptor, es pot llegir a través de la pell. El fet que el Tag RFID es pot llegir a

⁴⁴⁶ Per més informació sobre RFID:

<http://www.actum.es/preguntas-frecuentes/%C2%BFqu%C3%A9-significa-rfid>

distància ha generat un debat intens sobre la possibilitat de què es pugui fer un seguiment de les activitats privades sense el consentiment de la persona afectada ⁴⁴⁷.

Aquestes dues tecnologies, DataMatrix i etiquetes RFID tenen els seus avantatges i desavantatges, com a sistema d'identificació, tal com es pot veure en aquesta taula de l'article "*Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective*" abans esmentat ⁴⁴⁸:

Radio Frequency identifier (RFID) Vs DataMatrix o 2 Dimensional (2D) Barcode

Característiques	DataMatrix	RFID
Requereix línia directe del lector	Si	No
Dificultat per duplicar-lo o canviar-lo	No	Si
Robust a la lectura (interferències amb líquids/metalls)	No	Si
Cost de les etiquetes	Baix	Alt
Quantitat de dades que es pot emmagatzemar a l'etiqueta	Baix	Alt
Lectura simultània o per blocs de les etiquetes	No	Si
Cost inicial tecnològic d'implementació	Baix	Alt
Grau de desenvolupament de l'estàndard	Alt	Mitjà
Capacitat d'agregar funcions a l'etiqueta (ex. Etiquetes amb sensors)	Baix	Alt

⁴⁴⁷ (Angell & Kietzmann, 2006) *RFID and the end of Cash?*. Communications of the ACM 49 (12); pp. 90–96. Consultat 21.05.2015

http://beedie.sfu.ca/files/Research/Journal_Articles/Journal_Articles_misc/RFID_and_the_end_of_Cash.pdf

⁴⁴⁸ (Bansal, Malla, Gudala, & Tiwari, 2013) Op.Cit

2.5.2.5 MANCA D'UN SISTEMA GLOBAL FIABLE I COMPATIBLE ANTI-FALSIFICACIÓ

Els darrers anys, tant als Estats Units com a la Unió Europea han establert més normativa reguladora per lluitar contra la falsificació dels medicaments i a partir d'aquestes, han volgut definir els sistemes d'identificació i de seguretat pertinents. Però tot sembla apuntar que aquests sistemes d'identificació i de seguretat seran propis per cada país i no necessàriament intercanviables.

Aquesta divergència tecnològica provocarà dificultats en la prevenció i a la vegada, un augment del cost pels productors i distribuïdors, que faci encarir els medicaments. Paradoxalment, un augment del preu dels medicaments com explicarem més endavant pot provocar un incentiu als falsificadors, és a dir, per ajudar a prevenir la falsificació de medicaments es pot acabar estimuland més la seva falsificació.

A data del 2015 encara no està clar quin sistema de Data Carriers serà l'estàndard a escala mundial. Els Estats units estudien utilitzar el *RFID* com la tecnologia per garantir la traçabilitat i identificació dels medicaments, mentre a la Unió Europea està apostant pel *Data Matrix* o codi de barra 2D. Malgrat que la *Directiva 2011/62/UE* no indica quina tecnologia s'ha d'emprar, és molt indicatiu que el document ⁴⁵¹ per l'acte delegat ⁴⁵² que

⁴⁵¹ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) DELEGATED ACT ON THE DETAILED RULES FOR A UNIQUE IDENTIFIER FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE, AND ITS VERIFICATION. CONCEPT PAPER SUBMITTED FOR PUBLIC CONSULTATION. Sanco.ddg1.d.3(2011)1342823. Consultat 22.05.2015

http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/safety_2011-11.pdf

⁴⁵² En espanyol: Actos Delegados (en anglès: Delegated Act). Al web (European Union Law) indica al respecte:

Los Actos Delegados:

En virtud del Tratado de Lisboa, se crea una nueva categoría de actos jurídicos: los actos delegados. El poder legislativo delega en la Comisión la facultad de adoptar actos que modifiquen **elementos no esenciales** de un acto legislativo.

Los actos delegados están indicados, por ejemplo, para concretar determinados detalles técnicos o realizar una modificación a posteriori de ciertos elementos de un acto legislativo. Ello permite al poder legislativo concentrarse en la **orientación política** y los **objetivos** sin intervenir en cuestiones excesivamente técnicas.

No obstante, el recurso a la delegación se rige por límites estrictos. Sólo la Comisión está autorizada a adoptar actos delegados. Asimismo, el poder legislativo establece las **condiciones** para el ejercicio de tal delegación. El Artículo 290 del Tratado de Funcionamiento de la UE establece que el Consejo y el Parlamento pueden revocar las delegaciones o asignarles un plazo limitado.

Consultat 22.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?qid=1432301846438&uri=URISERV:ai0032>

han publicat per fer una consulta pública, als experts del sector farmacèutic, per determinar les normes detallades en relació als dispositius de seguretat i identificació s'expressa en aquests termes respecte a la tecnologia RFID:

*"RFID ha estat discutida en el context d'identificació de productes farmacèutics, no obstant això, actualment, és relativament car en comparació a altres Data Carriers. A més, hi ha poc coneixement sobre com interfereix la tecnologia RFID a la qualitat de certes medicines"*⁴⁵³.

A la Unió Europea, el lobby industrial en la fabricació de medicaments ⁴⁵⁴, aposta clarament per l'ús del DataMatrix. En aquest sentit han creat el projecte *European Stakeholder Model (ESM)*⁴⁵⁵ per definir i crear un sistema de codificació i de serialització per tota l'EU.

En el seu web podem trobar una descripció del projecte que estan realitzant i quina és la seva proposta ⁴⁵⁶:

Els principis fonamentals de l'enfocament de l'ESM especifica que cada paquet del medicament ha de ser identificat individualment abans de ser dispensat al pacient, assegurant que el pacient rebi el producte genuí. S'aconseguirà això a través de l'ús de:

- *Un sistema de serialització harmonitzat per tota Europa per major seguretat del pacient*
- *Un sistema de punt de dispensació regit per stakeholder en mires de reduir el cost*
- *Un 2D codi de barres (DataMatrix) basat en estàndards internacionals per poder interoperativitar a través de la UE*

El codi és generat i aplicat pels fabricants usant un codi de barres 2D DataMatrix reconegut internacionalment per autenticar el medicament en el punt de dispensació. Amb un simple scan del codi de barres, qualsevol codi no registrat alertarà immediatament al farmacèutic de la

⁴⁵³ RFID has been discussed in the context of the identification of pharmaceuticals. However, at present, it is relatively expensive in comparison with other carriers. Moreover, little is known about how the RFID technology may interfere with the quality of certain medicines

⁴⁵⁴ (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) *Stamping out Falsified Medicines* . Consultat 22.05.2015

<http://www.efpia.eu/topics/industry-economy/falsified-medicines>

⁴⁵⁵ (European Stakeholder Model (ESM), 2011) . Consultat 22.05.2015

<http://www.esm-system.eu/home.html>

⁴⁵⁶ (European Stakeholder Model (ESM), 2011) . *About us: What we do*. Consultat 22.05.2015

<http://www.esm-system.eu/about-us/what-we-do.html>

possibilitat d'un producte falsificat.. El DataMatrix també té la capacitat de contenir altra informació com codis nacionals i de les necessitats de les autoritats nacionals.

El codi DataMatrix conté quatre elements claus:

- Numero de producte
- Numero de lot
- Data de caducitat
- Un número de sèrie a l'atzar (random serial number)

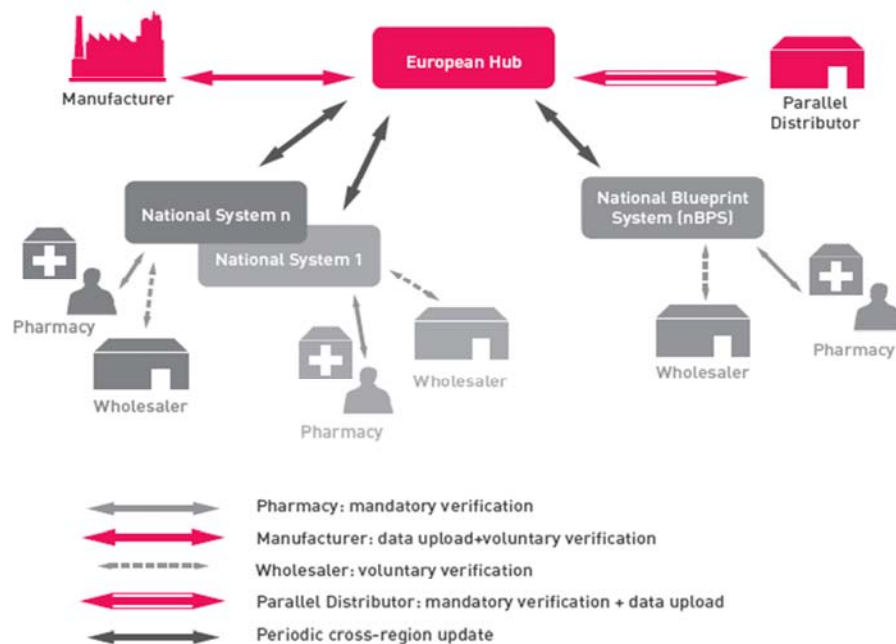
Quatre elements claus asseguren que aconseguim l'objectiu.

- El fabricant del producte farmacèutic aplica un codi únic llegible per cada paquet individual.
- El contingut del codi és enviat a una base de dades (en un Hub Europeu) abans d'alliberar el producte.
- El distribuïdor paral·lel ⁴⁵⁷ verifica cada paquet abans d'empaquetar-lo de nou i genera un nou número que ha de ser enviat a la base de dades del Hub Europeu.
- El majorista haurà de verificar els paquets quan li sigui requerit.

Organització – Interoperativitat

ESM serà supervisat per una organització stakeholder sense ànim de lucre, anomenarà European Medicines Verification Organisation (EMVO). L'EMVO supervisarà el Hub Europeu que enllaça amb tots els sistemes nacionals d'Europa. També servirà com a punt central per iniciar la retirada de productes. El sistema ESM no generarà, tractarà o emmagatzemarà cap dada personal del pacient.

Visió general del sistema proposat per ESM



⁴⁵⁷ Un distribuïdor paral·lel fa referència al majorista que distribuïx medicaments entre els Estats membres de la UE. Aquest mercat s'anomena mercat o comerç paral·lel.

Existeixen dins de l'UE alguns experts en seguretat que qüestionen la seguretat de les mesures antifalsificació de medicaments basada en el DataMatrix perquè no és difícil falsificar la imatge impresa del codi. Els defensors del DataMatrix, indiquen que és cert que l'ús només del codi basat en DataMatrix sense que darrere hi hagi una infraestructura semblant a la que es recomana pel projecte ESM, no és suficient per detectar que un medicament falsificat ha estat introduït en la cadena oficial de subministrament. Però l'ús combinat del DataMatrix, junt amb un sistema igual o similar al que proposa ESM, sí que permetria detectar a temps els intents d'introducció de medicaments falsificats a la cadena oficial de subministrament⁴⁵⁹.

A finals del 2015 la Comissió Europea hauria de publicar les conclusions dels actes delegats derivats de la *Directiva 2011/62/UE* i definir la normativa detallada al respecte. Encara que sembla que hi ha un cert retard, teòricament a partir del 2018 tots els Estats membres de la UE hauran d'implementar-ho.

Respecte als Estats Units, com ja hem mencionat, el sistema RFID sembla que està més ben posicionat que el sistema basat en DataMatrix. Però encara no està definit definitivament quin serà. La FDA està desenvolupant la llei *DQSA*, també coneguda com a Títol II de la *Drug Quality and Security Act (DQSA)*⁴⁶⁰ a on s'especifica que tots els actors que participen de la cadena de subministrament de medicaments, junt amb la FDA, han de determinar en els pròxims 10 anys un nou sistema electrònic per permetre la verificació de la legitimitat del medicament. Aquest nou sistema ha de permetre identificar a nivell de paquet; millorar la detecció i notificació de productes il·legals en la cadena de subministrament de medicaments; i facilitar la retirada més eficient dels medicaments defectuosos o falsos.

⁴⁵⁹ (MHL (Material Handling & Logistics) news, 2012), *Security of Drug Anti-Counterfeiting Measure Questioned*. Segons aquest article experts en seguretat indiquen que es fàcil falsificar els codis DataMatrix usant impressores ink-jets. Consultat 15.05.2015

<http://mhlnews.com/global-supply-chain/security-drug-anti-counterfeiting-measure-questioned>

⁴⁶⁰ Llei aprovada pel President Obama el 27 de Novembre del 2013 a on s'especifica els passos crítics per construir un sistema electrònic, interoperable per identificar i rastrejar els medicaments receptats, que es distribueixen en els Estats Units. Consultat 25.05.2015

<http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity/DrugSupplyChainSecurityAct/>

2.5.3 FACTORS ECONÒMICS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Segons el que hem exposat en el primer capítol respecte al volum del tràfic de medicaments falsificats ⁴⁶¹ és difícil acotar el seu context i impacte econòmic, pel fet que és una activitat il·legal. Igualment el seu impacte indirecte en el sistema sanitari públic o privat, que presenta dificultats a l'hora d'avaluar-lo.

Respecte al que pot significar per la indústria farmacèutica, l'OMS estima que globalment les perdudes poden arribar als 32.000 milions de dòlars anuals i que aquest mercat il·legal mou uns 75.000 milions de dòlars anuals ⁴⁶². Un altre punt difícil de quantificar, és el tràfic de medicaments falsos en la venda per Internet. Segons informe esmentat, el 2009 s'estimava que la venda per Internet representava prop d'11.000 milions de dòlars, i si tenim en compte que alguns experts consideren que el 50% o més dels medicaments que es poden comprar per Internet són fraudulents, la magnitud de la venda de medicaments falsos en tot el món pot ser molt elevada.

El preu d'un medicament és un factor econòmic molt important que influeix en el risc de falsificació d'un medicament. Un informe ⁴⁶⁵ de la revista *American Health & Drug Benefits*, indica que els beneficis que obtenen els que trafiquen amb medicaments falsificats són 10 vegades més alts que per exemple amb el tràfic de l'heroïna. Els experts indiquen que de cada 1.000 dòlars invertits a falsificar medicaments es poden obtenir uns 30.000 dòlars de benefici. Per exemple, en el cas del *Sildenafil* fals, el principi actiu de la *Viagra*, es considera que és 2.000 vegades més beneficiós que vendre cocaïna, a part que el risc de ser detingut és més petit que en el cas de tràfic d'estupefaents.

⁴⁶¹ Per més informació veure capítol: *Volum del tràfic de medicaments falsificats* a la pàgina 106

⁴⁶² (World Health Organization, 2015) *Growing threat from counterfeit medicines*. Consultat 26.05.2015

<http://www.who.int/bulletin/volumes/88/4/10-020410/en/>

⁴⁶⁵ (Blackstone, P Fuhr, & Pociask, 2014) *The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs*. Ed. *American Health & Drug Benefits*. Consultat 26.05.2015

<http://www.ahdbonline.com/issues/2014/june-2014-vol-7-no-4/1756-the-health-and-economic-effects-of-counterfeit-drugs>

El preu d'un medicament és una decisió política, principalment de la indústria farmacèutica però potser també en alguns casos regulat per l'administració, com és el cas de l'Estat espanyol. Per aquest motiu hem classificat el preu com un factor polític i el detallarem més endavant dins d'aquell apartat.

Un altre factor econòmic que té un paper en la falsificació de medicaments és el comerç paral·lel. A continuació expliquem en què consisteix i com pot influir en l'increment d'incidents de falsificació de medicaments.

2.5.3.1 COMERÇ PARAL·LEL DE MEDICAMENTS I LA REPERCUSSIÓ AMB LA FALSIFICACIÓ

Quan es parla de comerç paral·lel ⁴⁸⁸ en general, es refereix al comerç de mercaderies sotmeses a la protecció d'una marca registrada, patent, o copyright, entre regions autònomes econòmicament. Normalment és entre Estats o països, que tenen diferents preus per a les mateixes mercaderies i que es realitza fora dels circuits oficials dels propietaris de les mercaderies ⁴⁸⁹.

Molts països, especialment els països desenvolupats, disposen de lleis per protegir les patents, que donen cobertura legal als nous inventors de productes i tecnologies per impedir que els altres rivals o competidors puguin fabricar, vendre i distribuir els seus invents. També aquestes lleis especifiquen el final o *esgotament* d'aquests Drets de Propietat Intel·lectual (DPI) o Industrial ⁴⁹⁰. Aquest *esgotament* dels drets és territorial, ja que la llei que els protegeix és específica per a cada país que l'ha promulgat.

⁴⁸⁸ També anomenat mercat gris o importacions paral·leles. Als Estats Units també es diu reimportació.

⁴⁸⁹ No és tracta d'un mercat il·legal o mercat negre.

⁴⁹⁰ A l'Estat espanyol es fa diferència entre Propietat industrial i Propietat Intel·lectual:

"A Espanya, la propietat industrial protegeix totes les creacions que estan relacionades amb la indústria: patents i models d'utilitat, signes distintius i dissenys. En canvi, la propietat intel·lectual es reserva per a la protecció de les creacions de l'esperit en les quals queda plasmada la personalitat de l'autor, ja que es tracta de creacions úniques i no produïdes industrialment o en sèrie. Aquestes creacions poden ser obres literàries i artístiques, com ara novel·les, poemes i obres de teatre, pel·lícules, obres musicals, obres d'art, dibuixos, pintures, fotografies i escultures o dissenys

Normalment, pel que fa a l'*esgotament* dels DPI en la venda, s'utilitza la *doctrina de primera venda* que permet que una vegada el producte patentat és venut en el territori no hi ha cap restricció perquè sigui revenut per tercers en el mateix territori. En alguns casos, els propietaris del DPI, poden excloure les importacions paral·leles procedents d'altres països. Ara bé, des del punt de vista de l'*esgotament* internacional, els drets s'han *esgotat* a la primera venda en qualsevol lloc del món i les importacions paral·leles no es poden excloure. Una tercera possibilitat és definir l'*esgotament* regional, en virtut d'això el dret sobre la venda de *primera vegada* regeix dins d'un grup de països, en els que es permet el comerç paral·lel entre ells, però no amb *la primera venda* fora de la regió.

Cada país pot aplicar excepcions a aquest *esgotament* del DPI, sigui per fomentar o restringir la importació o l'exportació dels productes. Es pot donar el cas de països que són molt restrictius per la importació, però en canvi no ho són per l'exportació.

Pel que fa a les polítiques de l'*esgotament* dels DPI en la venda, varien àmpliament en els diferents països quan es tracta dels medicaments. A la Unió Europea s'aplica la *doctrina de primera venda* i l'*esgotament regional* entre els estats membres, però n'exclou dels Estats no membres. També permet als titulars de la patent impedir la venda dels productes comercialitzats per primera vegada fora de la UE, que puguin després ser importats de nou, sense el permís del titular de la patent.

Els Estats Units apliquen aquesta mateixa doctrina només al seu territori, però permeten fer comerç paral·lel si l'importador i l'exportador són empreses (siguin subsidiaries o no) del mateix propietari dels DPI que té els drets als Estats Units. Però també, un propietari del DPI només pot impedir el comerç paral·lel, si demostra que la mateixa mercaderia

arquitectònics. Per a cadascuna, hi ha lleis diferents, i els organismes encarregats de la seva gestió també són diferents: l'Oficina Espanyola de Patents i Marques intervé en el reconeixement dels drets de propietat industrial, i el Registre de la Propietat Intel·lectual, en el dels drets de propietat intel·lectual."

Consultat 10.05.2015

(OEPM) *Quines diferències hi ha entre propietat industrial i intel·lectual a Espanya?*

http://www.oepm.es/ca/propiedad_industrial/preguntas_frecuentes/FaqCuestiones04.html

importada no és idèntica en qualitat i tampoc físicament a l'original provocant una confusió als consumidors ⁴⁹¹.

El comerç paral·lel fa molts anys que existeix per a molts tipus de mercaderies i darrerament gràcies a la globalització, aquest comerç ha experimentat un creixement notable. Els medicaments no estan exclosos d'aquest tipus de comerç, però a les diferències normals entre els preus que existeixen entre els països degut als diferents nivells de vida, s'afegeix un altre factor que provoca que sigui un comerç encara més lucratiu: en molts països hi ha uns preus fixats pels governs per reduir la despesa sanitària i en altres el preu és lliure.

COMERÇ PARAL·LEL DE MEDICAMENTS ALS ESTATS UNITS

Als Estats Units el comerç paral·lel rep un altre nom, el d'importació paral·lela i també el de reimportació. Aquest darrer terme no es refereix exactament al mateix que succeeix a la Unió Europea ⁴⁹², a on hi ha importacions de medicaments entre els diferents Estats membres i que no necessàriament són d'on s'ha fabricat la medicina importada. Els Estats Units, quan parlen de reimportació, es refereixen als medicaments que fabriquen a les fàbriques nord-americanes, que són exportats amb un preu més baix a altres països que estan sotmesos a preus regulats o tenen un nivell de vida més baix, i posteriorment són de nou importats (reimportats) als Estats Units per ser venuts a un preu més baix de l'original als consumidors nord-americans.

⁴⁹¹ (Maskus, 2001) Resum extret del Final Report "PARALLEL IMPORTS IN PHARMACEUTICALS: IMPLICATIONS FOR COMPETITION AND PRICES IN DEVELOPING COUNTRIES" per la World Intellectual Property Organization. Abril 2001. Capítol "2. The Legal Status of Parallel Trade in Pharmaceutical". Consultat 10.05.2015

http://www.wipo.int/about-ip/en/studies/pdf/ssa_maskus_pi.pdf

Per més detall sobre les lleis que regeixen la importació paral·lela als Estats Units: (Cunningham, Weslow, Asbill, & LLP, 2007) al Bulletin INTA (International Trademark Association) Vol 62. N° 12. July 2007. Article "Addressing Parallel Import Goods Under U.S. Law". Consultat 10.05.2015

<http://www.sutherland.com/portalresource/lookup/poid/Z1tOI9NPluKPtDNIqLMRV56Pab6TfzcRXncKbDtRr9tObDdEuSpCr01/fileUpload.name=/INTA%20Bulletin%20July.pdf>

⁴⁹² Està explicat en proper subcapítol.

Al principi els ciutadans nord-americans, sobretot els que vivien prop de les fronteres amb Canada o Mèxic, van ser els que travessaven les fronteres per anar a comprar els mateixos medicaments fabricats a Nord-amèrica, que trobaven a un preu significativament inferior que a les farmàcies nord-americanes. A principis dels anys 2000 es calculava que la reimportació il·legal de medicaments des de Canadà va arribar als 1.000 milions de dòlars. Gràcies a les farmàcies en línia i la globalització ha augmentat significativament les compres de medicaments fora de les fronteres dels Estats Units, una part important segueix des de Canada travessant les fronteres, però també s'importen des d'altres països.

Hi ha hagut moltes iniciatives polítiques per donar cobertura legal als ciutadans nord-americans per poder comprar aquestes medicines, perquè malgrat els riscos per la introducció de medicaments falsificats, és poc popular políticament parlant, restringir l'accés a medicaments barats als ciutadans nord-americans, molts d'ells, persones grans i jubilades o malalts que no es poden permetre de pagar el preu del medicament legal. A part que hi ha alguns polítics que creuen que també serviria per baixar la despesa sanitària pública.

Respecte als drets de propietat industrial dins del territori dels Estats Units, s'empra la *doctrina de primera venda*. Per a aquesta causa, les empreses no poden impedir que els clients de les mercaderies puguin revendre-les arreu del país. Quan es tractava d'importacions, depèn del tipus de mercaderia, però per regla general els Estats Units no permeten el comerç paral·lel pels productes farmacèutics. Però segons experts nord-americans en patents ⁴⁹⁵, cap decisió judicial s'ha pronunciat específicament sobre la qüestió de l'*esgotament* nacional vers l'*esgotament* internacional.

Segons hem explicat de les restriccions que impedeixen reimportar un medicament que no hagi estat fabricat als Estats Units ⁴⁹⁶, la FDA té la potestat de no aprovar-lo adduint

⁴⁹⁵ (Eisenberg, 2003) de Rebecca Eisenberg diu: "*The U.S.' bargaining position, supported by the pharmaceutical industry, has been that every nation should follow a rule of national exhaustion. But it is not at all clear that this is the law in the U.S.*". Consultat 10.05.2015

<http://ir.lawnet.fordham.edu/flr/vol72/iss3/1/>

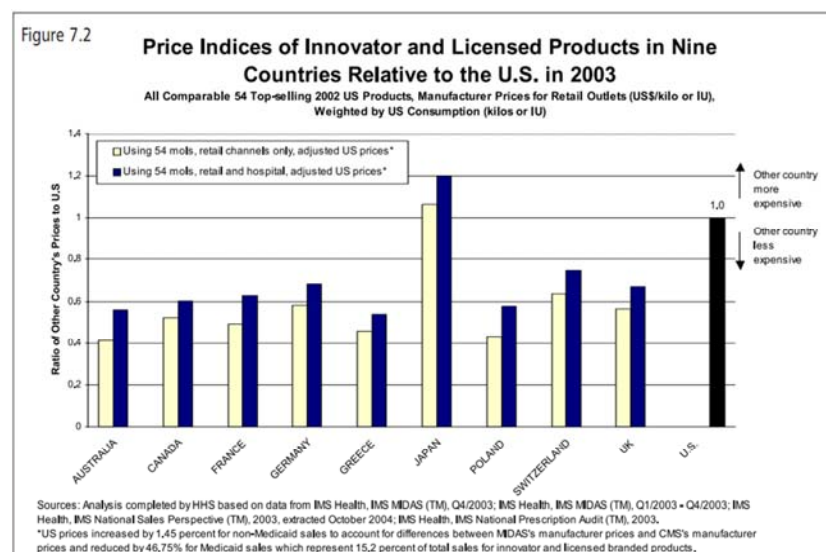
⁴⁹⁶ (U.S. Government Publishing Office (GPO)) *21 U.S.C. § 381(d)(1)*. Consultat 10.05.2015

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2011-title21/pdf/USCODE-2011-title21-chap9-subchapVIII-sec381.pdf>

raons del lloc de la planta d'origen, de la formulació, de les especificacions dels ingredients actius, de l'etiquetatge i altres característiques.

Per facilitar la reimportació, el 8 de desembre 2003 es va proclamar la *Medicare Prescription Drug, Improvement and Modernization Act of 2003* Pub. L. 108-173 (*Medicare Modernization Act or MMA*), que permet la importació de medicaments de recepta des de Canadà per part dels farmacèutics i majoristes si aquests medicaments estan certificats pel Secretary of the Department of Health and Human Services (HHS) que no posen en un risc addicional a la salut pública i que aquesta importació ajuda a estalviar als consumidors nord-americans, entre altres condicions⁴⁹⁷. Fins al 2012, aquesta era la situació legal⁴⁹⁸ respecte a la importació de medicaments als Estats Units.

En aquesta figura és pot veure el diferencial de preu dels medicaments amb recepta que existia el 2003 entre Estats Units respecte a altres països⁴⁹⁹:



⁴⁹⁷ Explicat en el capítol posterior sobre la legislació dels Estats Units: 2.5.6.2 Normatives sobre la falsificació de medicaments *Legislació sobre LA falsificació de medicaments als Estats Units* a la pàgina 279

⁴⁹⁸ Resum extret de (Kyle, 2009) de <http://www.margaretkyle.net/IntlAntitrust.pdf> Margaret K. Kyle . Chapter 13 in *International Antitrust Law & Policy: Fordham Competition Law 2009*, edited by Barry Hawk (Juris Publishing, New York, 2009). Consultat 10.05.2015

<http://www.margaretkyle.net/IntlAntitrust.pdf>

⁴⁹⁹ (U.S. Department of Health and Human Services, 2004). *Report on Prescription Drug Importation . December 2004*. Consultat 11.05.2015

<http://archive.hhs.gov/importtaskforce/Report1220.pdf>

El resultat d'aquesta diferència de preu, especialment amb Canadà per la seva proximitat, però també amb altres països, fa que existeixi la reimportació o importació paral·lela, legal o no, i que sigui realment difícil d'aturar-la. Però pel que fa a la falsificació de medicaments, hi ha moltes crítiques i avisos que aquesta situació provocada per la importació paral·lela és una porta oberta a la introducció de la cadena legal de subministrament de medicaments falsificats.

Per exemple en el llibre/informe ⁵⁰⁰ publicat el 2005 per la *The American Council on Science and Health* descriu la importació de medicaments de manera molt crítica:

"Igual que el desig dels falsificadors d'obtenir un benefici els incita a fabricar-ne, i el desig de molts majoristes d'ampliar el marge de benefici incita a molts d'ells a comprar medicaments d'origen dubtós, de la mateixa manera el desig dels consumidors per trobar receptes de medicines de baix preu, porta a molts d'ells a comprar medicaments més barats des de l'estranger, malgrat els elevats riscos de seguretat que això implica. Molts "grups de consumidors" i polítics, són fervorosos partidaris de l'obertura de la nostra cadena de subministrament nacional de medicaments a la importació de medicaments per particulars (a diferència de la importació legal de medicaments fabricats a l'estranger i aprovats per la FDA pels majoristes i les empreses farmacèutiques), cosa que consideren una manera fàcil d'obtenir medicaments barats. Aquests mateixos defensors ignoren els inconfusibles i greus problemes de seguretat, al·legant que pel fet que la majoria dels medicaments van ser produïts en realitat en els Estats Units i després exportats, "només són importats els medicaments de recepta segurs, eficaços i aprovats per la FDA"

No obstant això, aquesta afirmació és enganyosa perquè una vegada que un medicament s'exporta, no hi ha manera de saber si segueix sent segur quan es torni a importar, ni cap manera de saber que el que s'ha reimportat es va fabricar realment als Estats Units. Segons el testimoni davant el Congrés de John M. Taylor III, Comissionat Associat d'Afers Regulatoris de la FDA:

Molts medicaments obtinguts d'origen estranger que, o bé pretenen ser o que semblen ser iguals als medicaments de prescripció aprovats per Estats Units són, de fet, de qualitat desconeguda... Aquests outlets poden dispensar producte caducat, ineficient, contaminat o una falsificació, un producte equivocat o contraindicat, una dosi incorrecta o medicació no acompanyada d'instruccions adequades per al seu ús ... La FDA només té capacitat limitada per actuar contra aquests operadors estrangers ⁵⁰¹

⁵⁰⁰ (Yankus, 2006) Op.Cit; p. 8

⁵⁰¹ Testimony of John M. Taylor III before Permanent Subcommittee on Investigations, Committee on Governmental Affairs, July 22, 2004

La FDA ha dit en repetides ocasions que no pot verificar la seguretat dels medicaments importats de nou, i per tant cap d'ells està autoritzat per la FDA. D'altra banda, els medicaments fabricats per a l'exportació es fabriquen d'acord amb les especificacions reglamentàries del país de destinació, i per tant no han de complir amb els estàndards de la FDA ⁵⁰². A més, el govern canadenc ha confessat en diverses ocasions afirmant que no pot garantir "la seguretat i l'eficàcia de les medicines no exportades legalment als Estats Units ⁵⁰³.

Un altre risc que apunta aquest informe i que es pot donar si es legalitza totalment la reimportació, és que les companyies farmacèutiques mirin de limitar l'exportació de certs medicaments a Canadà. Aquesta situació provocarà la falta d'alguns medicaments a la cadena de subministrament legal dels canadencs. Però també que els falsificadors vegin l'oportunitat d'omplir-la amb medicaments falsificats per la pressió de la demanda que es crearà a causa de la escassetat de medicaments originals. L'estudi acaba amb aquestes conclusions respecte a la importació paral·lela o reimportació de medicaments als Estats Units:

"Basant-se en el testimoni de nombrosos organismes governamentals, associacions de la indústria, organitzacions no governamentals sanitàries i de funcionaris de salut de tot el món, de què la reimportació era una pràctica perillosa que augmentaria la vulnerabilitat del subministrament americà dels medicaments, tots els esforços anteriors en el Congrés per legalitzar la importació han sigut en va.⁵⁰⁴

Per un altre costat, molts economistes han qüestionat si la importació produiria estalvis significatius pels consumidors, ja que les medicines representen menys del 10% de la despesa d'atenció mèdica. Amb tot, degut que la reimportació segueix sent una mesura popular dins de la població envellida (tres quartes parts donen suport a la reimportació, segons una enquesta del 2005 per la Fundació Família Kaiser)⁵⁰⁵, els polítics segueixen promovent la seva aprovació."

⁵⁰² House Committee on Energy and Commerce Staff, "Memorandum: Imported Pharmaceutical Safety", June 24, 2002

⁵⁰³ (Kaufman, 2003) *FDA: Canadian drug position misinterpreted* - The Washington Post, May, 26 2003: A11

⁵⁰⁴ (University of Michigan, 2003) John A. Marcille, ed., "Reimportation of Pharmaceuticals: Economic and Policy Implications," Supplement to *Managed Care*, Vol. 13, No. 3 (March 2004). Organizations included the FDA, Canadian Health Products and Food Branch, Immigration and Customs Enforcement, DEA, PhRMA, NABP, AMA, National Alliance for the Mentally Ill, Kidney Cancer Association, U.S. Chamber of Commerce, National Association of Manufacturers, Generic Pharmaceutical Association, National Association of Wholesaler-Distributors and many others. Even the AARP no longer actively advocates drug importation. Consultat 10.05.2015

http://www.managedcaremag.com/sites/default/files/supplements/0403_reimport/MC_0403_reimport_suppl.pdf

⁵⁰⁵ (Kaiser Family Foundation/Harvard School of Public Health Survey, 2005) "Americans Favor Malpractice Reform and Drug Importation, but rank them low on health priority list for the Congress and President," January 11. "Almost three

Com a resultat d'aquesta pressió popular dels ciutadans nord-americans, hi ha hagut diferents iniciatives per afavorir o no perjudicar quan es reimporten medicaments per l'ús personal, però no s'ha acabava de traduir en una llei que ho permetés a altres països, a més de Canadà, malgrat haver superat el congrés i el senat ⁵⁰⁶.

Finalment el 9 juliol del 2012, va ser signada pel President dels Estats Units una nova llei: *Food and Drug Administration Safety and Innovation Act (FDASIA)* ⁵⁰⁷ que recull entre altres coses una regulació per la importació de les matèries primeres per fer medicaments als Estats Units i reimportació de medicaments acabats per tal d'impedir que entrin medicaments falsificats.

COMERÇ PARAL·LEL DE MEDICAMENTS A LA UNIÓ EUROPEA

A la Unió Europea existeixen, diferents preus pel mateix producte farmacèutic en els diferents Estats Membres. Aquesta diferència és deguda al fet que els preus dels medicaments estan controlats pel govern en molts Estats Membres i com a resultat es produïxen diferents preus pel mateix medicament dins de la UE. Un distribuïdor autoritzat d'un Estat Membre pot vendre una medicina d'un importador d'un altre Estat Membre, sempre i quan aquesta medicina sigui comercialitzada en ambdós Estats. Es pressuposa que si el medicament en qüestió ja va ser autoritzat per les autoritats sanitàries d'un l'Estat Membre, no té per què tornar a ser autoritzat pel fet de venir d'un altre Estat Membre. Però aquestes medicines importades han de complir unes condicions

quarters (73%) say they favor changing the law to allow Americans to buy prescription drugs imported from Canada if they think they can get a lower price, with nearly as many (69%) agreeing that the change would make medicines more affordable without sacrificing safety or quality." . Consultat 15.05.2015

<http://www.kff.org/kaiserpolls/pomr011105nr.cfm>

⁵⁰⁶ (The Associated Press, 2006) *Senate OKs plans to allow prescription drug imports from Canada*. Usatoday.com, July 11, 2006. *The vote came in response to an effort by Immigrations and Customs Enforcement to begin aggressively enforcing the laws regarding individual importation*. Consultat 12.05.2015

http://www.usatoday.com/news/washington/2006-07-11-senate-drug_x.htm

⁵⁰⁷ (FDA, 2015) *FDASIA Title VII Overview* . Consultat 12.05.2015

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendments/totheFDCA/FDASIA/ucm366058.htm#713>

per adaptar-les a les especificacions de cada Estat Membre, normalment de tipus idiomàtic, que obliguen entre altres coses al reembalatge (i les diferents varietats com pot ser el reetiquetatge o reempaquetament), un punt feble que facilita la introducció de medicaments falsificats a la cadena legal de subministrament.

Des del moment que la Comunitat Econòmica Europea va permetre el comerç paral·lel dels medicaments es van generar molts litigis ⁵⁰⁸ que el TJCE va haver de resoldre. Finalment el desembre del 2003, la Comissió Europea va emetre una Comunicació amb el títol "*Comunicación de la Comisión relativa a las importaciones paralelas de especialidades farmacéuticas cuya comercialización ya ha sido autorizada*"⁵⁰⁹ que, a partir de la jurisprudència generada pel TJCE al respecte, garanteix aquest comerç paral·lel dels medicaments. L'objectiu final d'aquesta comunicació va ser donar una orientació sobre l'aplicació pràctica del principi de lliure circulació de mercaderies a les condicions nacionals relatives a les importacions paral·leles de productes farmacèutics d'un Estat Membre a un altre.

El comerç paral·lel de medicament que ja existia des del 1982, està avalat pel Tractat de la CE i només cal complir unes condicions subjectes, relatives a la protecció de Salut, la vida de les persones i la propietat industrial i comercial. El que calia era especificar quines són aquestes condicions subjectes que els medicaments havien de complir per poder ser comercialitzats entre els Estats membres. En el resum de la Comunicació de la Comissió hi podem trobar el següent:

"La importación paralela de medicamentos es un tipo legítimo de comercio en el mercado interior basado en el artículo 28 del Tratado CE y sujeto a excepciones relativas a la protección de la salud y vida de las personas y de la propiedad industrial y comercial, que figuran en el artículo 30 del Tratado CE.

⁵⁰⁸ Hi ha hagut molts litigis, els més significatius foren Hoffmann-La Roche v. Centrafarm . Case 102/77 (1978) ECR 1139. Case C-427-29-36/93 Bristol-Myers Squibb ("BMS") and Others v. Paranova (1996). Case C-379/97 Pharmacia and Upjohn v. Paranova (1999), Case C-443/99 Merck, Sharp & Dohme GmbH v Paranova Pharmazeuticka Handels GmbH (2002). Case C-143/00 Boehringer Ingelheim , Glaxo Group and Others v. Swingward Ltd and Dowelhurst Ltd (2002)

⁵⁰⁹ (European Union Law) COM(2003) 839 final. Consultat 12.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2003:0839:FIN:ES:PDF>

Cuando la información necesaria para los fines de protección de la salud de las personas ya está en poder de las autoridades competentes de los Estados miembros de destino como resultado de la primera comercialización de un producto en dicho Estado miembro, toda importación paralela de un medicamento está sujeta a una licencia que se concede con arreglo a un procedimiento «simplificado» proporcionalmente (en comparación con el procedimiento de autorización de comercialización), siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

- *que se haya autorizado la comercialización del producto importado en el Estado miembro de origen;*
- *que el producto importado sea esencialmente similar a un producto cuya comercialización haya sido autorizada en el Estado miembro de destino."*

També deixa clar que els drets de propietat industrial i de comercialització protegits no poden ser utilitzats per impedir la importació, com també no es pot impedir que es torni a empaquetar un producte importat si es donen les circumstàncies següents:

- *"el uso del derecho de marca por parte del titular, habida cuenta del sistema de comercialización que haya adoptado, contribuirá al fraccionamiento artificial de los mercados entre Estados miembros;*
- *el nuevo envasado no puede afectar negativamente a las condiciones iniciales del producto;*
- *en el nuevo envase aparece indicado quién es el responsable del nuevo envasado del producto;*
- *la presentación del producto en su nuevo envase no puede causar perjuicio alguno a la reputación de la marca o de su titular;*
- *el titular de la marca recibirá una notificación previa antes de que se ponga a la venta el producto en su nuevo envase."*

El motiu principal que obliga el reembalatge quan es vol vendre un medicament importat d'un Estat membre a un altre, és a causa de què la *Directiva 2001/83/CE* que regeix la comercialització de medicaments a la UE diu respecte a l'etiquetatge i prospecte ⁵¹⁰:

" 1. Las indicaciones previstas en los artículos 54, 59 y 62 para el etiquetado deberán redactarse en la lengua o lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización. La disposición del párrafo

⁵¹⁰ (European Union Law) Directiva 2001/83/CE, de 6 de novembre de 2001, Article 63 . Titulo V. Etiquetado y Prospecto. Consultat 12.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:2001L0083:20090720:ES:PDF>

primero no será obstáculo para que dichas indicaciones estén redactadas en varias lenguas, siempre que en todas las lenguas utilizadas figuren las mismas indicaciones.

2. El prospecto deberá estar redactado y concebido en términos claros y comprensibles para permitir que los usuarios actúen de forma adecuada, cuando sea necesario con ayuda de los profesionales sanitarios. El prospecto deberá ser fácilmente legible en la lengua o en las lenguas oficiales del Estado miembro de comercialización. El primer párrafo no impedirá que los prospectos se impriman en varios idiomas, siempre que se proporcione la misma información en todos los idiomas utilizados."

Com que normalment cada Estat Membre té el seu propi idioma, això obliga a canviar el prospecte i l'etiquetatge incorporant l'idioma de l'Estat Membre destinatari del medicament importat. Per aquest motiu caldrà obrir l'embalatge original que el fabricant va fer pel medicament autoritzat en l'Estat Membre d'on s'importarà, per introduir-hi el nou prospecte modificat amb el nou idioma i també, si s'escau, canviar l'embalatge exterior original a on constin les indicacions requerides per la Directiva, amb l'idioma de l'Estat destinatari. En aquest darrer cas, és pot fer un embalatge exterior nou o simplement modificar-lo afegint una etiqueta adhesiva amb l'idioma destí, que es col·loca sobre la part que s'ha de canviar de l'embalatge original.

Deixant de banda les queixes que els fabricants de medicaments argumenten contra aquest tipus de comerç, i que segons els seus càlculs representen la pèrdua de més de 3.000 milions d'euros per any de vendes ⁵¹¹, el fet que s'hagi de reembalar de nou el producte importat, com també la intervenció de nous actors o *stakeholders*, com són els importadors, en la cadena legal de subministrament, obre una porta a la introducció de medicaments falsificats, a part també a què es cometin errors en l'etiquetatge ⁵¹². En els

⁵¹¹ (EurActiv) *Parallel trade in medicines*. Consultat 12.05.2015

<http://www.euractiv.com/en/health/parallel-trade-medicines/article-117528>

⁵¹² (Pitts, Tew, & Preate, 2005) 2005; Op.Cit.; "A Europa, especuladors disfressats com a farmacèutics estan venent de forma insegura, no reglamentada, mal etiquetada, reempaquetada i barrejada amb altres medicines als consumidors desprevinguts, el que es coneix com a comerç paral·lel o la reimportació. L'agost del 2004, els medicaments falsificats van ser trobats a la cadena de subministrament legal britànica després de la queixa d'un pacient per la desintegració d'unes pastilles. La Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) britànica va emetre una alerta immediata. Només uns dies més tard, la MHRA va haver d'emetre una altra alerta després que diferents falsificacions de medicines foren trobades a la cadena legal britànica de subministrament. L'any passat, 140 milions de paquets de medicines foren importats paral·lelament per a tota la Unió Europea – i els majoristes els reempaqueten un per un. Aquesta especulació paral·lela és un molt bon negoci, però no pas un negoci segur. Es cometen errors. Per exemple, les

darrers anys han aparegut partides de medicaments falsificats a la cadena legal de subministrament del Regne Unit que se sospita que han estat introduïts per importacions paral·leles ⁵¹⁵.

En aquest sentit un informe ⁵¹⁶ del 2007 de l'organització EFPIA ⁵¹⁷, que representa a la indústria farmacèutica, es fa esment del perill que comporta el comerç paral·lel per la lluita contra la falsificació de medicaments i també de la seguretat dels pacients. L'informe fa referència a què la xarxa de subministrament a la UE és complexa i està fragmentada entre els mercats farmacèutics de cada Estat membre. Això provoca que un medicament pot passar per 20 o 30 mans abans que arribi al seu destí. També critica que amb el comerç paral·lel provocarà que els intermediaris d'aquest comerç, obrin les caixes d'embalatge dels medicaments per tal d'incorporar el nou prospecte del país destí, provocant un risc a la introducció de medicaments falsificats o adulterats ⁵¹⁸.

noves etiquetes indiquen dosificacions incorrectes; la nova etiqueta diu que la caixa conté comprimits, però en canvi conté càpsules; la data de caducitat i el número de lot de la caixa de la medicina, no coincideix amb el número de lot real i la data de caducitat de la medicina que porta a dins. La informació pel pacient és freqüentment en un idioma erroni."

⁵¹⁵ (Hirschler, 2011) Més de 2 milions de dosis de medicines falsificades a la cadena de subministrament legal d'UK segons l'agència Reuters. "Biggest case ever of bogus drugs entering EU supply chain. 8 d'abril 2011. Consultat 12.05.2015 <http://www.reuters.com/article/2011/04/08/pharmaceuticals-counterfeit-idUSLDE7371VN20110408>

⁵¹⁶ (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) "*DG Enterprise study on distribution channels: Safe Medicines in Parallel Trade*". April 2007. Consultat 12.05.2011
<http://www.efpia.eu/Content/Default.asp?PageID=559&DocID=4862>

⁵¹⁷ European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) *brings together 33 European national pharmaceutical industry associations as well as 40 leading companies undertaking research, development and the manufacture in Europe of medicinal products for human use*. Consultat 12.05.2015
<http://www.efpia.eu>

⁵¹⁸ (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) "*DG Enterprise study on distribution channels: Safe Medicines in Parallel Trade*"; Op.Cit; "La cadena de subministrament a Europa es complexa amb centenars de milions de paquets de medicaments que es mouen a la UE cada any. Cadascun d'aquests medicaments pot viatjar a través de 20 o 30 parells de mans abans que arribi finalment al pacient. Avui en dia, la cadena de subministrament ha arribat a ser encara més fragmentada pel fet de ser 27 mercats farmacèutics a Europa i un creixement significatiu en el nombre de majoristes, intermediaris i agents econòmics que intervenen en el flux de medicaments. Com a resultat de l'actual sistema de distribució de medicaments a Europa, el nombre d'incidents de seguretat del pacient ha augmentat. L'ampliació de la UE el maig del 2004 va augmentar el risc de falsificacions en la cadena de subministrament legal, així com l'augment de desviació de productes. Els descobriments de medicaments falsificats a la cadena de subministrament legal en el Regne Unit i als Països Baixos han posat de relleu aquests riscos.

L'actual sistema de comerç paral·lel de distribució presenta greu risc per la integritat de la cadena de subministrament, tant per poder atemptar contra la seguretat del pacient en el cas de productes defectuosos i per facilitar l'entrada de medicaments falsificats en el sistema. Sota l'actual sistema, els intermediaris (és a dir els comerciants paral·lels) estan habilitats per obrir i reempaquetar els paquets medicinals, i treure els originals prospectes d'informació al pacient (PIL),

Un altre punt que indica aquest informe sobre el comerç paral·lel és el potencial risc de la pèrdua de traçabilitat del lot de fabricació, ja que no està clar en la legislació que els importadors hagin de mantenir-la ⁵¹⁹.

Amb l'ampliació de la UE amb països de l'òrbita de l'ex-Unió Soviètica i dels Balcans, a on existeix una taxa més alta de medicaments falsificats, el risc que acabin aquests a través del comerç paral·lel a la resta dels països de la UE no és menyspreable. En l'informe del 2005 abans esmentat del *Center for Medicines in the Public Interest* ja s'apuntava aquest problema quan avisava als consumidors nord-americans que quan comprin medicaments Britànics potser estaran comprant d'altres països de la UE que no tenen un bon sistema de control de medicaments que garanteixi que no siguin falsos o adulterats ⁵²⁰:

En mires de disminuir aquest risc d'introducció de medicaments falsificats amb la incorporació de nous països a la Unió Europea, igual que es va fer quan van entrar Espanya i Portugal, les autoritats comunitàries van acordar per als medicaments, mecanismes transitoris de derogació dels principis generals que governen la lliure circulació en el mercat Europeu⁵²¹. La raó principal era per la manca d'harmonització de la normativa sobre medicaments i la propietat industrial. Alguns d'aquests països no tenien legislació sobre el dret de propietat industrial en els medicaments (similar el que va

amb la finalitat de facilitar l'exportació de medicaments per a altres països europeus amb diferents necessitats i requeriments d'embalatge."

⁵¹⁹ (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) "*DG Enterprise study on distribution channels: Safe Medicines in Parallel Trade*"; Op.Cit; "Sota aquestes condicions i com que els productes falsificats no es poden distingir de l'original per persones no expertes, l'aspecte de seguretat i el comerç paral·lel no es poden considerar separadament. Quan més sigui el nombre de productes reempaquetat més alt és el risc que falsificacions entrin a la cadena de subministrament legal. L'EFPIA considera que el conjunt de normes "deficients" que actualment regeixen el comerç paral·lel proporciona un mitjà per entrar falsificacions a la cadena de subministrament legal d'Europa. Per tant, la EFPIA crida per mesures efectives contra la falsificació basades en el principi de redefinició de les pràctiques de distribució i per millorar la cadena de subministrament contra el risc de penetració de medicaments falsificats des de l'exterior."

⁵²⁰ (Pitts, Tew , & Preate , 2005) Op.Cit; p.4; "... Els medicaments que es compren a una farmàcia britànica per desconeixement del consumidor nord-americà podria provenir de nacions de la Unió Europea com Grècia, Letònia, Polònia, Malta, Xipre, Estònia. De fet, la importació paral·lela de medicaments representa el 20% de totes les receptes de les farmàcies britàniques"

⁵²¹ (Jausàs & Cedó, 2004). *El comercio paralelo de los medicamentos en la Unión Europea - El mecanismo de derogación para los nuevos Estados Miembros*. Autors Hector Jausàs i Maria Cedó. Consultat 12.05.2015

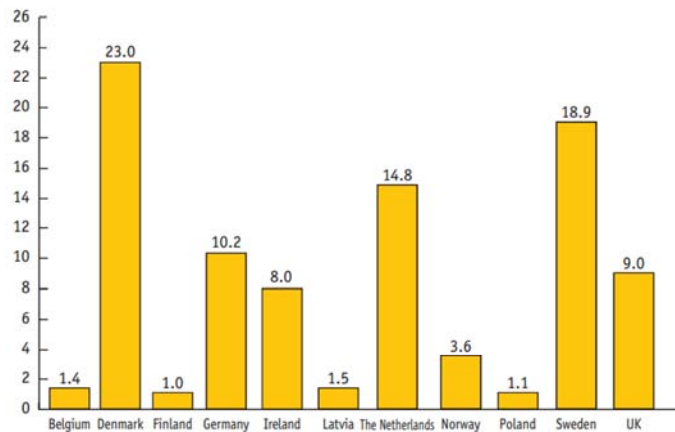
<http://www.togas.biz/articulos/Sanitario-y-Farmaceutico/Sanitario-y-Farmaceutico/El-comercio-paralelo-de-los-medicamentos-en-la-Union-Europea---El-mecanismo-de-derogacion-para-los-nuevos-Estados-Miembros.html>

succeir amb l'Estat espanyol ⁵²²). Mentre va durar el període de derogació, els Estats podien impedir la importació de productes medicinals d'aquests països.

La distribució dels medicaments provinents del comerç paral·lel té una incidència dispar segons l'Estat Membre, i això depèn, de si un Estat regula els preus o no. Però també del nivell de vida de cada Estat.

En aquest gràfic és poden veure els destins principals d'aquests medicaments provinents del comerç paral·lel ⁵²³:

SHARE OF PARALLEL IMPORTS IN PHARMACY MARKET SALES (%) – 2012



Source: EFPIA member associations (estimate)

Posteriorment a la Comunicació abans esmentada ⁵²⁴ de la Comissió Europea , hi ha hagut més jurisprudència del TJCE respecte del comerç paral·lel, algunes d'elles significatives que permeten als fabricants limitar el subministrament de medicaments als exportadors de medicaments sense infringir la legislació que dóna cobertura al comerç paral·lel ⁵²⁵.

⁵²² Explicat en el primer capítol

⁵²³ (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2014*. Consultat 13.05.2015

http://www.efpia.eu/uploads/Figures_2014_Final.pdf

⁵²⁴ (European Union Law) *COM(2003) 839 final*. Op.Cit

⁵²⁵ (European Union - InfoCuria) *Sentència Bundesverband der Arzneimittel-Importeure eV y Comisión de las Comunidades Europeas contra Bayer AG*. Asuntos acumulados C-2/01 P y C-3/01 P. Data: 06.01.2004 . Consultat 10.05.2015

<http://curia.europa.eu/juris/showPdf.jsf?text=&docid=48819&pageIndex=0&doclang=es&mode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=336814>

Aquesta sentència⁵²⁶ ha provocat l'esgotament de subministrament de certs medicaments als Estats membres exportadors, com ha ocorregut a l'Estat espanyol⁵²⁷ i a Grècia.

Hi ha altres sentències en el TSCE que determinen el límit de la modificació de l'embalatge d'un medicament per part dels importadors paral·lels que deixa a aquests, una certa llibertat per canviar-lo, mentre hi consti la informació del fabricant (sense perjudicar la seva imatge) i la que determina la llei de medicaments de cada Estat. Aquesta llibertat per canviar i manipular l'embalatge, no facilita a la detecció de noves falsificacions, ja que costarà saber amb certesa si l'embalatge ha estat falsificat o realment és un embalatge modificat per l'importador⁵²⁹.

Un dels arguments a favor del comerç paral·lel és que permetrà rebaixar els preus dels medicaments en els països a on és més alt. Però no està prou clar. Han aparegut diversos estudis contradictoris sobre si el comerç paral·lel de medicaments ha aconseguit fer baixar els preus d'aquests. Un dels primers estudis, posava de manifest un cert efecte competitiu

⁵²⁶ Aquesta sentència provoca un debat molt interessant respecte al sistema de patents i l'esgotament nacional (o comunitari o internacional), que es dona quan un producte patentat és comercialitzat en un territori amb el consentiment del titular de la patent, aquest no podrà obstaculitzar posteriors comercialitzacions realitzades per tercers, sempre i quan no estigui expressament estipulat en el contracte. Però aquest tema està fora de l'àmbit d'aquesta tesi.

⁵²⁷ Una de les maneres que les empreses farmacèutiques tenen per limitar el comerç paral·lel és assignar un nombre limitat fix del producte als majoristes segons regions independentment de la demanda puntual que es pugui donar. En aquesta notícia publicada a un diari d'Andalusia l'any 2009: "La alta incidencia de las alergias deja a las farmacias sin medicamentos claves", explica que hi ha una manca de medicaments per l'al·lèrgia de la companyia Astrazeneca per culpa de una forta demanda d'aquest producte per les al·lèrgies causades per un alt nivell de pol·linització de les oliveres i gramínies que va fer superar el nombre de medicaments assignat als majoristes per part de la multinacional farmacèutica. Curiosament en aquella mateixa època, el meu fill petit, que viu amb mi a Alemanya, li van recepar un medicament per l'asma, i la meva sorpresa fou quan vaig veure que l'embalatge exterior del medicament comprat a la ciutat de Karlsruhe, era en espanyol i tenia un adhesiu escrit en alemany sobre la secció a on s'especifiquen els ingredients. Quan vaig treure l'adhesiu, els ingredients estaven escrits en espanyol, igual com tota la resta de l'embolcall. En canvi, el prospecte estava només en alemany, cosa que implicava que havia estat obert pel majorista exportador, havia tret l'original en espanyol i havia afegit el prospecte alemany. Era un medicament d'Astrazeneca.

Es pot veure la notícia al diari. Consultat 13.05.2015

<http://www.ideal.es/granada/20090527/granada/alta-incidencia-alergias-deja-20090527.html>

⁵²⁹ (European Union - InfoCuria) *Sentència Welcomm Foundation Ltd contra Paranova Pharmazeutika Handels GmbH*. *Asunto C-276/05*. Data:22.12.2008. Consultat 12.05.2015

http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/

dels preus a Suècia ⁵³⁰, però d'altres fets darrerament semblen demostrar que no és així ⁵³¹.

La pressió del lobby industrial en contra, l'augment de casos nous d'introducció de medicaments falsificats a la cadena de subministrament, els casos d'errors d'etiquetatge i els dubtes que el comerç paral·lel realment doni més avantatges que desavantatges en tota la Unió Europea, van fer que la Comissió engegés estudis d'avaluació d'impacte per introduir esmenes a la Directiva Comunitària o de fer noves Comunicacions respecte al comerç paral·lel.

Un estudi ⁵³² de la consultora Europe Economics amb el títol '*Safe Medicines Through Parallel Trade*', del 13 de maig del 2008, després d'exposar els arguments a favor i en contra i dels riscos per la seguretat dels medicaments que comporta el comerç paral·lel, arriba a aquesta contundent conclusió:

Sobre la base d'una avaluació dels impactes socials, econòmics i ambientals, l'opció política clarament preferible seria legislar per prohibir el reenvasament i reetiquetatge, per garantir que l'emballatge original no s'obre abans que el paquet arribi al pacient.

Això donaria el resultat d'una reducció dràstica en el nivell del comerç paral·lel i la pèrdua o redistribució d'uns 10.000 llocs de treball. No obstant això, seria per eliminar el dany als pacients que resultats del comerç paral·lel, per millorar el funcionament del mercat únic de la UE, fent possible que hi hagi un augment dels subministraments de medicaments al ser adquirits pels proveïdors del sector de la salut en els Estats membres amb baixos ingressos, i contribuir positivament als objectius de la UE, inclosos l'Estratègia de Lisboa per a una economia més competitiva, la millora de la política ambiental, i una millor regulació.

⁵³⁰ (Ganslandt & Maskus, 1999) de Ganslandt M, Maskus KE. Working Paper N.o 546. Suecia, 2001. Consultat 15.05.2015 http://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=632698

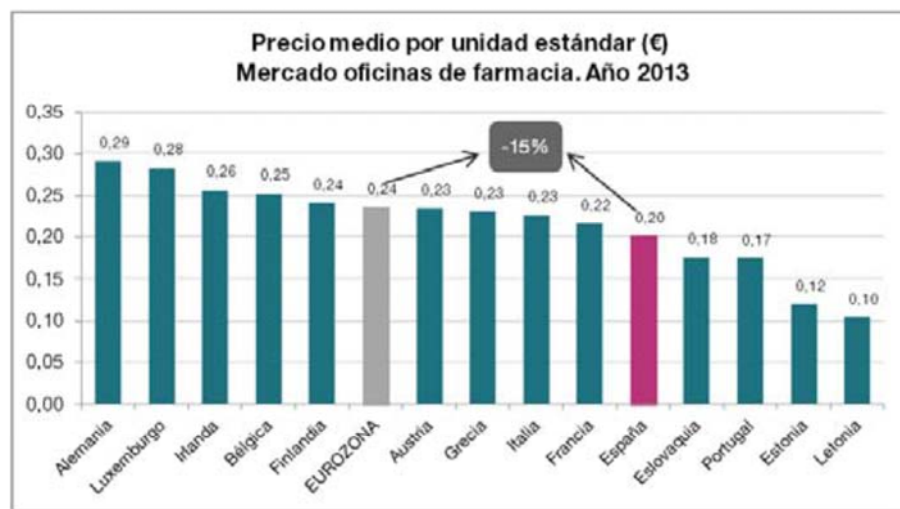
⁵³¹ (Costa-Font & Kanavos, 2007) de Joan Costa-Fonta, Panos Kanavos. Ed. Gaceta Sanitaria v.21 n.1 Barcelona ene.-feb. 2007. Consultat 12.05.2015 http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112007000100010&script=sci_arttext

⁵³² (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) *Safe Medicines Through Parallel Trade. Contribution to an Impact Assessment by Europe Economics*. 13 May 2008. Europe Economics. Consultat 13.05.2015 http://ec.europa.eu/health/files/pharmacos/docs/doc2008/2008_10/report13may_corr_en.pdf

En el primer esborrany que la Comissió va redactar per reformar la Directiva, va semblar que feia cas d'aquestes recomanacions, però finalment la prohibició del comerç paral·lel no ha estat considerada per part de la Comissió. El 16 de febrer del 2011 el Parlament Europeu a Estrasburg va aprovar la proposta d'esmenes a l'actual Directiva per la prevenció d'entrada de medicaments falsificats a la cadena legal de subministrament, en la que no es prohibeix el comerç paral·lel de medicaments, encara que hi afegeix alguns requeriments ⁵³³.

COMERÇ PARAL·LEL DE MEDICAMENTS A L'ESTAT ESPANYOL

En el cas de l'Estat espanyol, gràcies a que el preu del medicament està regulat i és molt baix comparat amb els altres països de la UE tal com es pot veure en aquesta figura ⁵³⁴, el comerç paral·lel de medicaments cars cap a la resta dels Estats membres de la UE és molt significatiu.



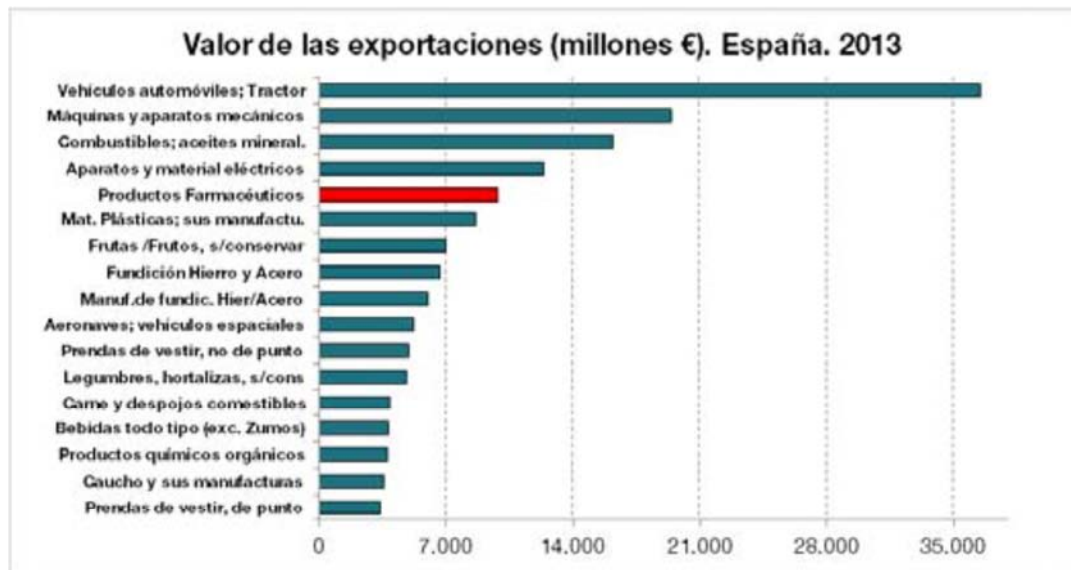
Fuente: Elaboración Farmaindustria a partir de IMS Health MIDAS

⁵³³ Explicat en el proper capítol 2.5.6.3 *Normatives sobre la falsificació de medicaments a la Unió EUROPEA* a la pàgina 294

⁵³⁴ (Farmaindustria, 2014) *Boletín de Coyuntura* Nº 115. Consultat 13.05.2015

http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2015/02/Bol_Coyuntura_n115_nov14.pdf

Malgrat que el darrer balanç entre importacions i exportacions publicat és negatiu en - 1.283 milions d'euros ⁵³⁵, en conjunt l'exportació ha crescut significativament els darrers anys. Per exemple, en el període 2008-2013 les exportacions farmacèutiques van augmentar un +33%, fins arribar a 10.515 milions d'euros, que representa un 4,5% del total d'exportacions de l'Estat espanyol. Tal com es pot veure en aquest gràfic ⁵³⁶, representa el cinquè sector més exportador de l'economia espanyola.



Fuente: Farmaindustria, a partir de datos de Secretaría de Estado de Comercio

Existeix normativa des de l'any 2000 a l'Estat espanyol per regular el comerç paral·lel amb el Real Decreto 1785/2000 del 27 d'Octubre "Sobre la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano"⁵³⁷ que, en la seva introducció argumenta la importància que té regular-lo per tal de garantir la salut dels pacients davant la importació de medicaments d'altres Estats membres:

⁵³⁵ (EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2014*. Op. Cit; p 20. El balanç d'importació i exportacions és del 2012

⁵³⁶ (farmaindustria, 2014) *Boletín de Coyuntura N° 108*. Abril 2014. Consultat 13.05.2015

http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/06/Bol_Coyuntura_n108_Abr14.pdf

⁵³⁷ (AEMPS, 2015) *Real Decreto 1785/2000 del 27 d'Octubre*. Consultat 13.05.2015

http://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/industria/docs/impParalela/rcl_2005_184.pdf

"Las garantías sanitarias en el comercio exterior de medicamentos vienen reguladas en nuestro ordenamiento jurídico en el Título V de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre (RCL 1990, 2643), del Medicamento. El apartado 6 del artículo 81 del citado Título V establece que el titular de una especialidad farmacéutica en España no podrá impedir su importación y comercialización por terceros siempre que aquella sea introducida en el mercado español con las garantías establecidas en la citada Ley con las adaptaciones que reglamentariamente se determinen.

La regulación en España de la circulación intracomunitaria de medicamentos de uso humano, que es conocida comúnmente como «importación paralela» tanto por las instituciones comunitarias como por el resto de los Estados miembros, debe situarse en el contexto de la citada normativa nacional y de la normativa comunitaria sobre libre circulación de mercancías en la Unión Europea, esto es, artículos 28 y siguientes del Tratado CE (RCL 1999, 1205 ter). En este sentido, un medicamento legalmente comercializado en un Estado miembro puede ser comercializado en otro Estado miembro independientemente del titular de la autorización de comercialización. El importante desarrollo del que ha sido objeto esta práctica comercial en los últimos años, como consecuencia de las diferencias de precios de los medicamentos en los Estados miembros de la Unión Europea, hace necesaria su específica regulación mediante la presente norma.

El presente Real Decreto viene a establecer las condiciones que, de acuerdo con la normativa nacional, deben reunir tanto los medicamentos como las personas físicas o jurídicas que realicen la actividad de comercialización paralela a que se refiere el artículo 1. Establece, asimismo, el oportuno procedimiento de autorización previa aplicable a la actividad."

Però la incorporació de nous Estats a la UE, on els medicaments encara són més barats que a l'Estat espanyol i alguns no tenien el sistema de patents desenvolupats, va obligar a modificar-la i a actualitzar-la amb una disposició transitòria l'any 2005 ⁵³⁸:

DISPOSICIÓN TRANSITORIA ÚNICA. Excepción al principio de libre circulación de mercancías en el mercado interior.

Los comercializadores paralelos de medicamentos de uso humano procedentes de la República Checa, Estonia, Letonia, Lituania, Hungría, Polonia, Eslovenia y Eslovaquia, que estén cubiertos por una patente o un certificado complementario de protección registrado en España en un momento en que tal protección no hubiera podido obtenerse para ese producto en el país de origen, deberán notificar, al menos con un mes de antelación a la presentación de la correspondiente solicitud de comercialización, al titular de la patente o al beneficiario del certificado complementario de protección, su intención de efectuar dicha actividad en el territorio nacional.

⁵³⁸ (BOE, 2015) REAL DECRETO 11/2005, de 14 de enero. Consultat 13.05.2015

<http://www.boe.es/boe/dias/2005/01/28/pdfs/A03153-03153.pdf>

Los comercializadores paralelos deberán acreditar debidamente ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios el cumplimiento de dicha notificación.

Les multinacionals farmacèutiques han intentat de moltes maneres limitar o frenar aquestes exportacions des de l'Estat espanyol, que com hem explicat abans, han provocat restriccions en el subministrament de certs fàrmacs a la població. Una de les estratègies que han desenvolupat és el sistema de doble preu. El fabricant aplica un preu pels distribuïdors que col·loquen el producte en el mercat espanyol i un altre preu si és per l'exportació.

CAS GSK V COMISSIÓ PEL DOBLE PREU A ESPANYA

El primer fabricant que va voler imposar el doble preu o distribució selectiva, va ser GlaxoSmithKline (GSK) el 1998 basant-se en un error en la llei comunitària que permetia acollir-se a una excepció⁵³⁹, per incomplir les normes europees contra la competència. La Comissió Europea ho va denunciar el 8 de maig del 2001⁵⁴⁰ adduint que els acords que imposava als distribuïdors espanyols eren restrictius al Dret comunitari de lliure circulació de mercaderies i que GSK no havia demostrat que els acords complien l'excepció reconeguda. El Tribunal de Primera Instància va emetre una sentència el 27 de setembre del 2006⁵⁴¹ donant la raó a la Comissió, trobant que els acords de GSK eren restrictius per la competència, però també que la Comissió no havia revisat prou bé la documentació presentada per GSK com a justificació de l'excepció. Tant GSK com la Comissió van apel·lar.

⁵³⁹ L'exempció que va esgrimir GSK era que l'acord comercial contribuïa a promoure el progrés tècnic. Concretament l'argument era que les condicions generals de venda podia donar lloc a un avantatge econòmic mitjançant la seva contribució a la innovació que exerceix un paper clau en el sector farmacèutic.

⁵⁴⁰ (European Union - InfoCuria) Commission Decision 2001/791/EC of 8 May 2001 (OJ L 302 of 17.11.2001). Consultat 13.05.2015

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=64827&doclang=en>

⁵⁴¹ (European Union - InfoCuria) *Judgment of the Court of First Instance in Case T-168/01 GlaxoSmithKline Services v Commission*. Data: 27 setembre 2006. Consultat 13.05.2015

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-02/cp060079en.pdf>

El 6 d'octubre del 2009 ⁵⁴² el TJCE va rebutjar l'apel·lació de GSK donant com a bona la sentència del TPI, però també va rebutjar l'apel·lació de la Comissió perquè considera correcta que el TPI considerés que la Comissió no havia tingut en compte la documentació de GSK per avalar que complia una excepció per la restricció de la competència. Amb aquesta sentència, segons alguns juristes experts, indiquen que la Comissió, ateses les particularitats del mercat farmacèutic amb preus intervinguts per l'Estat membres i que aquests productes poden afectar a la salut dels ciutadans, possiblement acabi acceptant aquest tipus de restriccions, com és el doble preu o la distribució selectiva ⁵⁴³.

La pràctica d'aquest doble preu a l'Estat espanyol està força generalitzada per altres multinacionals, segons la Federació Europea d'empreses de comerç paral·lel de medicaments (EAEPCC⁵⁴⁴) l'actual *Llei 29/2006 del 26 de Julio* ⁵⁴⁵, de garanties i ús racional dels medicaments i productes sanitaris, permet el sistema de doble preu i per això va decidir presentar una denúncia contra la llei espanyola a la Comissió Europea ⁵⁴⁶ adduint que va en contra del comerç paral·lel.

Per altre costat la Comissió Nacional de la Competència ha avalat aquest sistema de dos preus, perquè considera que en realitat no hi ha doble preu, sinó que hi ha un preu reduït

⁵⁴² (European Union - InfoCuria) *Judgment in Joined Cases C-501/06. GlaxSmithKline Services Unlimited v Commission and Others*. 6 October 2009. Consultat 15.05.2015

<http://curia.europa.eu/jcms/upload/docs/application/pdf/2009-10/cp090085en.pdf>

⁵⁴³ (Garcia del Rio, 2009) 2009 R.Garcia del Rió. El Correu Farmacèutic.com. Consultat 13.05.2015

<http://www.correofarmaceutico.com/2009/10/12/al-dia/profesion/el-doble-precio-y-el-comercio-paralelo-de-nuevo-en-el-tejado-de-la-comision>

⁵⁴⁴ (The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPCC)): The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPCC) is a Brussels-based non-profit making organisation, which regroup the European licensed parallel distribution industry, championing the industry's achievements and the benefits of its products. Through national associations and individual company membership, it encompasses over 70 firms from 16 countries in the European Economic Area (EEA). All products handled by EAEPCC members have national or EU regulatory approval and are exclusively sourced from and sold to EEA countries using authorised trade channels. Consultat 13.05.2015.

<http://www.eaepcc.org>

⁵⁴⁵ (BOE, 2015) *Llei 29/2006, de 26 de Juliol*. Consultat 13.05.2015

http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2006/08/01/pdfs/A02327-02369.pdf

⁵⁴⁶ (Miguel & Navas, 2008) *Denuncia en la UE contra la ley del medicamento*. Ed. 06.03.2008. CincoDías.com. Consultat 13.05.2015

http://cincodias.com/cincodias/2008/03/06/empresas/1204814382_850215.html

pels productes que es recepten a l'Estat espanyol i que són finançats a càrrec de fons públics i un altre preu lliure pels qui no ho estan. De fet, així ho manifesta l'article de la llei espanyola de medicaments quan parla de la fixació dels preus:

TÍTOL VII

Del finançament públic dels medicaments i productes sanitaris

Article 90. Fixació del preu.

5. Els preus industrials dels medicaments són lliures en aquells medicaments que no es financin amb càrrec a fons públics, així com en aquells productes concrets, classes de productes o grups terapèutics que determini el Govern pel fet d'existir competència o altres interessos socials i sanitaris que ho aconsellin, sense perjudici de la intervenció administrativa que es consideri necessària.

Una altra estratègia dels fabricants és la de crear ells mateixos la seva pròpia distribució de medicaments directament a les farmàcies, sense passar pels majoristes. Segons dades de l'EAEPC, els fabricants han passat del 6% a tenir el 30% de tota la distribució de medicaments a l'Estat espanyol, en els darrers 10 anys.

El comerç paral·lel de mercaderies dins de la UE pot ser beneficiós quan està regit per una diferència de preus derivada dels nivells de vida i de la competència comercial entre els Estats membres. Per un costat, fa baixar els preus dels medicaments en els països més cars i a la vegada dona ingressos extres als països a on són més barats, que acostumen a ser els que tenen un nivell de vida més baix. Però en el cas dels medicaments, hi ha dos factors que posen en dubte la seva idoneïtat:

1. La fixació dels preus per part de certs governs no té res a veure amb la lliure competència.
2. La seguretat de la salut del pacient pot quedar qüestionada per culpa dels errors produïts en el reempaquetatge necessari, com també la possibilitat d'introducció de medicaments falsificats.

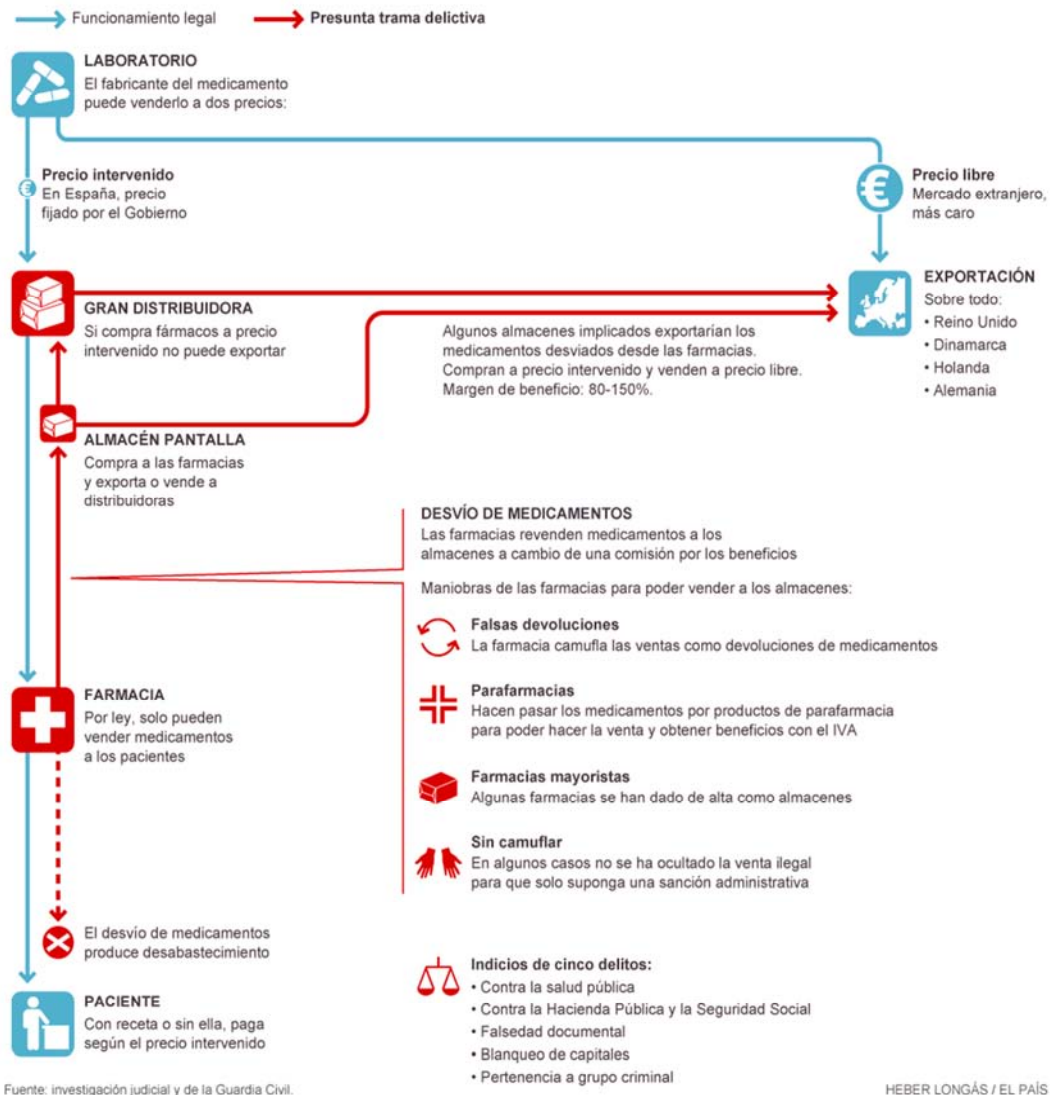
En el cas de l'Estat espanyol, la regulació dels preus dels medicaments ha estat doblement beneficiosa per la rebaixa de la despesa sanitària i pel guany de divises, gràcies a les

exportacions paral·leles. Però no està clar que a llarg termini sigui rendible, perquè en el moment de rebaixar els preus dels medicaments per la intervenció de l'Estat, perjudica directament a un dels sectors que més inverteix en investigació. Però també hi ha un aspecte negatiu que genera aquest comerç paral·lel, que és l'aparició de xarxes il·legals de comerç de medicaments que poden arribar a actuar amb similituds a les xarxes de tràfic d'estupefaents i que amb el temps podrien arribar a utilitzar medicaments falsificats, sigui adulterant-los o directament falsificant-los.

Aquest esquema ⁵⁴⁷ extret del diari El País mostra molt bé com actua la xarxa il·legal de comerç de medicament que s'ha descobert recentment a l'Estat espanyol. Es pot veure que per poder accedir al preu més barat dels medicaments de doble preu, els delinqüents havien creat una xarxa de farmàcies que desviaven els medicaments de preu intervingut per mitjà de diferents estratègies.

⁵⁴⁷ (Prats & Marín, 2014) *Investigadas cinco distribuidoras por venta ilegal de fármacos*. Notícia al diari El País del 30.10.2014. Aquestes distribuïdores havien creat una xarxa de tràfic de medicaments que compraven directament a una xarxa de farmàcies espanyoles que confagulades amb aquestes distribuïdores compraven els medicaments amb els preus regulat per posteriorment vendre-ho a la resta d'UE a través del mercat paral·lel amb preus que podien ser fins i tot del 800% més cars. Consultat 23.01.2015.

http://politica.elpais.com/politica/2014/10/29/actualidad/1414615704_093110.html



El comerç paral·lel és un factor a tenir en compte alhora de poder fer l'estimació i valoració del risc que un medicament pugui ser més falsificat.

2.5.4 FACTORS ECOLÒGICS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Els residus dels productes farmacèutics són un problema greu pel medi ambient. Des que s'ha fet registres històrics de residus derivats de medicaments, s'ha detectat un increment substancial d'aquests, provocant canvis ecològics que afecten els ecosistemes i també a les persones. Un exemple freqüent, és la presència d'antibiòtics a certs medis aquàtics que poden acabar provocant una resistència contra ells per part de la flora bacteriana que hi habita⁵⁴⁸.

Una part d'aquest impacte mediambiental és degut als medicaments falsificats, que en no tenir cap mena de control, el seu impacte potser més difícil de determinar però alhora potser més important del que d'entrada pot semblar.

Un altre aspecte és la reutilització de medicaments caducats que en comptes de ser destruïts són exportats o reintroduïts com a medicaments falsificats.

2.5.4.1 REUTILITZACIÓ DE MEDICAMENTS CADUCATS

En el cas de medicaments falsificats, a part de l'impacte ecològic que pot tenir la seva fabricació il·legal sense cap control, també existeix un mercat de medicaments caducats o de baixa qualitat que són desviats cap el mercat negre. Moltes vegades, aquests medicaments són venuts a països subdesenvolupats amb alt grau de corrupció a on

⁵⁴⁸ (Farmaceuticosmundi.org, 2008) Farmamundi i Centro Internacional del Agua y Medioambiente de Aragon (CIAMA), celebrat el 2 de setembre del 2008 a Zaragossa. Consultat 03.01.2015

<http://www.farmaceuticosmundi.org/farmamundi/index.php?opcion=noticias¬icia=343>

funcionaris corruptes els col·loquen al mercat oficial del país, canviant les etiquetes o la data de caducitat ⁵⁴⁹.

Un cas extrem és el de les medicines antimalària. Existeixen molts casos documentats d'utilització de medicaments caducats o que no complien els mínims de qualitat per ser comercialitzats, des de l'origen, és a dir, des de les fabricques o des dels magatzems nacionals dels països en vies de desenvolupament, que en comptes de ser tractats com a residus farmacèutics amb el seu cost pertinent, són desviats al mercat negre o s'introdueixen a la cadena "oficial" de medicaments ⁵⁵⁰.

⁵⁴⁹ (Transparency Internacional, 2014) *Exponer la corrupción en el sector Salud salva vidas en Honduras*. Publicat el 28 de Març del 2014. Consultat 22.12.2014

http://www.transparency.org/news/feature/exponer_la_corrupcion_en_el_sector_salud_salva_vidas_en_honduras

⁵⁵⁰ (Bate, Hess, & Mooney, 2010) 2010. *Antimalarial medicine diversion: stock-outs and other public health problems*. Bate, Roger; Hess, Kimberly; Mooney, Lorraine. Ed: Dove Press journal: Research and Reports in Tropical Medicine

<http://www.aei.org/wp-content/uploads/2011/10/Antimalarial-drug-diversion-stock-outs-and-other-public-health-090210.pdf>

2.5.5 FACTORS POLÍTICS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTOS

L'OMS defineix la política farmacèutica d'un país amb aquests termes ⁵⁵¹:

Una política farmacèutica nacional es un compromiso con un objetivo y una guía de acción. Expresa y prioriza las metas a medio y largo plazo establecidas por el gobierno para el sector farmacéutico, e identifica las estrategias principales para alcanzarlas. Suministra un marco dentro del cual se pueden coordinar las actividades del sector farmacéutico. Abarca los sectores tanto público como privado, e implica a todos los protagonistas del ámbito farmacéutico.

Per determinar els factors polítics derivats del marc que el govern ha establert pel sector farmacèutic, cal identificar els agents o *stakeholders* que estan involucrats en el cicle de vida dels medicaments i que poden jugar un paper en la falsificació de medicaments. Aquests es poden dividir segons la seva funció tal com indica el document publicat a l'OMS ⁵⁵³ en:

Agentes públicos y privados del mercado farmacéutico

Función	Sector público	Sector privado no lucrativo	Sector privado lucrativo
Política farmacéutica nacional	<ul style="list-style-type: none">• Ministerio de Salud (punto focal)• Otros ministerios	<ul style="list-style-type: none">• Asociaciones profesionales• Grupos de consumidores• Dispensadores de atención sanitaria	<ul style="list-style-type: none">• Empresas farmacéuticas• Dispensadores de atención sanitaria
Desarrollo de medicamentos	<ul style="list-style-type: none">• Institutos nacionales de investigación• Subvenciones oficiales de investigación• Universidades estatales	<ul style="list-style-type: none">• Universidades privadas• Fundaciones privadas• Institutos de investigación	<ul style="list-style-type: none">• Empresas farmacéuticas de investigación
Registro de medicamentos	<ul style="list-style-type: none">• Organismo nacional de inspección de	<ul style="list-style-type: none">• Organizaciones de consumidores (p.ej., de	<ul style="list-style-type: none">• Determinados servicios contratados (p.ej., para

⁵⁵¹ (World Health Organization, 2015) . *¿Qué es una política farmacéutica nacional?* . Consultat 12.11.2015

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Js5410s/4.1.2.html>

⁵⁵³ (Bennett, Quick, & Velásquez, 1997). *"Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico: Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos"* - Serie "Economía de la salud y medicamentos", No. 005. (1997; 116 páginas). Ed. Who. Consultat 04.03.2015.

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2970s/>

y reglamentación farmacéutica	medicamentos	promoción de la vigilancia)	pruebas de inspección de la calidad)
Producción/ importación	<ul style="list-style-type: none"> • Monopolios de importación estatales • Producción estatal • Depósitos centrales de suministros médicos 	<ul style="list-style-type: none"> • Producción de medicamentos esenciales sin fines lucrativos • Servicios de medicamentos esenciales de ONG y misiones 	<ul style="list-style-type: none"> • Fábricas locales de empresas multinacionales • Fábricas de propiedad local
Distribución al por mayor	<ul style="list-style-type: none"> • Depósitos centrales de suministros médicos • Mayoristas estatales • Distribución regional 	<ul style="list-style-type: none"> • Servicios de suministro de medicamentos esenciales de ONG y misiones 	<ul style="list-style-type: none"> • Mayoristas privados a gran escala • Mayoristas privados paralelos
Información farmacológica	<ul style="list-style-type: none"> • Formulario nacional y directrices de tratamiento • Centros de información farmacológica de hospitales y universidades 	<ul style="list-style-type: none"> • Centros de información farmacológica • Grupos de consumidores 	<ul style="list-style-type: none"> • Medios informativos • Industria farmacéutica
Prescripción y asesoramiento	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales públicos • Centros de salud y dispensarios públicos • Farmacias estatales • Agentes de salud comunitarios con financiación pública 	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales de misiones • Dispensarios de misiones • Agentes de salud comunitarios 	<ul style="list-style-type: none"> • Hospitales privados • Dispensarios privados • Agentes de salud comunitarios con pago de honorarios por los pacientes • Personal auxiliar
Despacho y venta al por menor			<ul style="list-style-type: none"> • Farmacias • Clínicos dispensadores • Otros distribuidores de medicamentos
Consumo por la población	Familias y consumidores		

D'aquests agents implicats, pel que fa a la falsificació de medicaments, els principals que tenen un paper en la lluita contra la falsificació de medicaments són:

- La Indústria farmacèutica
- Les agències reguladores
- Els distribuïdors i majoristes
- Les farmàcies d'Internet
- Els prescriptors i subministradors o dispensadors de medicaments
- Els pacients i/o consumidors.

A continuació describim el paper de cadascun d'aquests agents pel que fa a la falsificació de medicaments i segons aquest paper, les possibles variables que podem extreure per a la diagnosi posterior del risc que un medicament pugui ser falsificat.

2.5.5.1 LA INDUSTRIA FARMACÈUTICA I LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

La indústria farmacèutica té un paper clau en la lluita contra la falsificació de medicament. Teòricament els productors són els primers interessats que la falsificació de medicaments sigui mínima perquè han de recuperar la inversió que han hagut de fer per poder obtenir la comercialització d'un medicament. Amb tot, no sempre es dóna aquest supòsit.

FABRICACIÓ DE GENÈRICS "LEGALS" DE MEDICAMENTS PATENTATS

Com he explicat en el primer capítol, hi ha països on les autoritats tenen una política permissiva, respecte a la protecció de patents, que provoca l'aparició de còpies "legals" del medicament patentats ⁵⁵⁴.

A l'Índia existeix gràcies a aquesta política laxa de patents, una indústria farmacèutica local potent que produeix medicaments genèrics que són còpies de productes patentats. L'excusa que dóna el govern indi a aquesta situació, és que així facilita que el medicament sigui accessible per la seva població de baix poder adquisitiu. Però això provoca que algunes empreses farmacèutiques internacionals es neguen a comercialitzar certs productes patentats al mercat indi, provocant que els pacients indis tinguin dificultats en accedir als nous fàrmacs ⁵⁵⁵.

⁵⁵⁴ Com el cas de l'Estat Espanyol abans d'entrar a formar part de la CE, exposat al primer capítol

⁵⁵⁵ (Gokhale, 2014) Merck to Bristol-Myers Face Threats on India Patents. Consultat 02.05.2015

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2014-01-21/merck-to-bristol-myers-face-more-threats-on-india-patents>

Un cas paradigmàtic va ser la notícia apareguda en la majoria dels diaris generalistes, de la frase poc afortunada del director executiu de Bayer quan va dir en una conferència "*Nosaltres no desenvolupem aquest medicament per als indis, sinó per als pacients occidentals que se'l poden permetre*" en referència a un fàrmac contra el càncer de la seva empresa. Aquest fàrmac, gràcies a la normativa de patents laxa de l'Índia, va ser copiat i comercialitzat legalment per una empresa local índia a un preu 97% més barat que l'original ⁵⁵⁶.

Aquesta "còpia legal" és pot considerar un medicament falsificat? La resposta és no. A l'Índia és legal i en un altre país, segons les definicions descrites en el primer capítol, es tracta d'un medicament no autoritzat i per tant il·legal ⁵⁵⁷.

Però aquest medicament 97% més barat és molt atractiu per als falsificadors, que poden utilitzar-los per fer còpies falses del medicament patentat. Només han de comprar-lo a l'Índia, canviar l'embolcall i vendre-ho en altres països com si fos el medicament patentat. Malgrat que podria ser un medicament eficaç ⁵⁵⁸, seria un medicament falsificat.

EL PREU COM A FACTOR DETERMINANT PER LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Com hem exposat en els factors sociològics i econòmics, independentment que sigui un medicament patentat o no, el preu és una de les variables que tenen més pes a l'hora d'incidir que un medicament pugui ser falsificat o no. Com més alt sigui el preu més atractiu serà al falsificador, tenint en compte que el cost de la falsificació és a priori el mateix que per altres medicaments falsificats ⁵⁵⁹.

⁵⁵⁶ (ARA Barcelona, 2014) *La farmacèutica Bayer no fa medicaments "per als indis, sinó per als occidentals que se'ls poden permetre"*. Consultat 26.05.2015

http://www.ara.cat/mon/farmacautica-Bayer-medicaments-als-occidentals_0_1072092990.html

⁵⁵⁷ Per més informació sobre les definicions, veure el primer capítol

⁵⁵⁸ Sempre i quan l'empresa local índia hagi fabricat el medicament controlant la qualitat i que la seva distribució fora dels circuits oficials no hagi perjudicat la qualitat o hagi estat alterat pel camí, cosa molt difícil de demostrar que no ho hagi estat així.

⁵⁵⁹ Sempre i quant el format d'administració del medicament sigui similar, ja que depèn d'aquest format, el procés de fabricació de la falsificació pot encarir-se perquè requereix d'una tecnologia més cara per poder imitar el format del medicament original.

El preu d'un medicament en general depèn tal com explica un document de l'OMS⁵⁶⁰ de:

Los precios finales de los medicamentos están compuestos por su precio de fábrica y el margen de comercialización, así:

- **Precio de fábrica**, que incluye:
 - * *Los gastos de investigación, producción y empaque (que en muchos medicamentos son menores al 5% del precio de venta).*
 - * *La ganancia de los laboratorios productores (que depende de su poder de mercado).*
 - * *Los gastos de promoción comercial (publicidad, estímulos y comisiones, programas de visitadores médicos, financiamiento de eventos profesionales y recreativos, etc.)*
- **Gastos de comercialización**, que incluyen:
 - * *Los costos de operación de los intermediarios (mayoristas y minoristas)*
 - * *La ganancia de quienes realizan la intermediación.*

Però aquest preu final cal afegir segons cada país els següents factors:

- *Cost, assegurança i noli (CIF)*
- *Import de la Taxa o tarifa*
- *Les taxes portuàries i d'inspecció si és d'importació*
- *Marge de la venda al detall*
- *Impost al Valor Afegit (IVA) / Béns i serveis (GST)*
- *Dispensació d'honoraris.*

No tots els països apliquen aquests factors d'igual manera. També hi ha una política de regulació de preus segons cada país. Seguin amb el document de l'OMS hi podem llegir aquesta descripció:

Políticas de regulación de los precios y del mercado de medicamentos

Las políticas destinadas a la regulación de los precios de los medicamentos en beneficio de la sociedad y los consumidores tienen esencialmente dos enfoques:

1. ***Políticas de intervención***, que buscan establecer controles administrativos sobre las características de la oferta y sobre los precios.

⁵⁶⁰ (Zerda, Velásquez, Tobar, & Vargas, 2001) (World Health Organization, 2015) *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala* (2001; 104 páginas). Capítol: "3. Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación". Consultat 03.03.2015

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.3.html>

2. Polítiques de mercado, que se orientan a hacer más transparente y equitativa la interacción entra la oferta y la demanda y la competencia entre los productores. Estas, a su vez, se dividen en dos clases:

* *Políticas que buscan fortalecer la competencia en el ámbito de la oferta (como la liberación de importaciones y la producción de medicamentos genéricos)*

* *Políticas para fortalecer la capacidad de negociación de la demanda (compras asociadas).*

D'aquestes polítiques de regulació del preu i del mercat farmacèutic, ja hem exposat que quan existeixen països que tenen polítiques d'intervenció i polítiques de mercat en un mateix mercat farmacèutic, com és el cas de la Unió Europea, es poden donar les condicions per l'aparició del mercat gris o el comerç paral·lel. Tal com ja s'ha explicat anteriorment, aquest mercat gris o paral·lel augmenta el risc de què un medicament pugui ser falsificat.

La diferència del preu d'una mateixa medicina pot arribar a ser molt dispar per cada país. Encara que hi ha la tendència que indica que com més alt és el poder adquisitiu dels ciutadans del país més car és el medicament, no sempre aquesta regla es compleix.

Un exemple extret de l'ONG HAI ⁵⁶² sobre el preu de la insulina ⁵⁶³ per diferents països del món ho confirma:

⁵⁶² (Health Action International (HAI)) és una ONG holandesa, amb una oficina de coordinació (HAI Global) a Amsterdam i delegacions regionals a Àfrica (Nairobi), Àsia Pacífic (Penang), Amèrica Llatina (Lima) i Europa (Amsterdam). Encara que principalment es una organització holandesa, HAI és reconeguda per la seva experiència global en la política de medicaments i com una organització sense anims de lucre, independent i amb una xarxa a tot el món de més de 200 membres, entre ells els grups de consumidors, organitzacions no governamentals d'interès públic, els proveïdors d'atenció de la salut, acadèmics, mitjans de comunicació i individus en més de 70 països. Consultat 28.05.2015

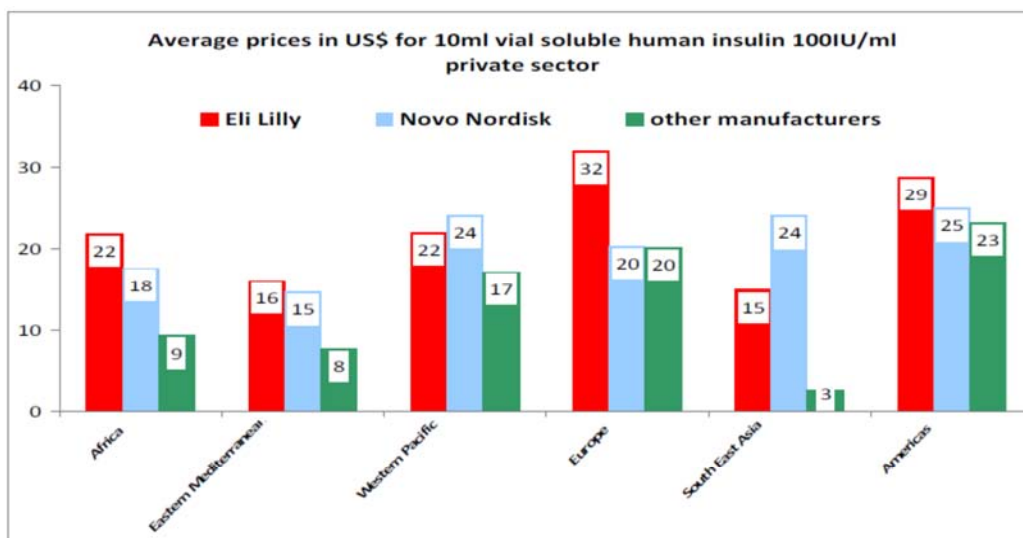
<http://www.haiweb.org/>

⁵⁶³ (Health Action International (HAI)) *Life-saving insulin largely unaffordable – A one day snapshot of the price of insulin across 60 countries*. Consultat 23.08.2014

http://www.haiweb.org/medicineprices/07072010/Global_briefing_note_FINAL.pdf

	<i>Eli Lilly</i>	<i>Novo Nordisk</i>	<i>Other manufacturers</i>
Average price US\$	\$24.04	\$20.58	\$13.11
Number of countries	40	48	16
Lowest average* prices found	Egypt	\$2.57	\$5.58
	India	\$4.99	\$3.48
	Iran		
	Nepal	\$3.70	
	Pakistan	\$5.87	\$5.54
	Senegal		\$2.97
Highest average* prices found	Argentina		\$42.78
	Austria	\$76.69	
	Congo	\$47.60	
	Costa Rica	\$51.21	
	Indonesia	\$39.50	\$44.68
	Palestine	\$42.67	\$30.14
	USA	\$53.05	\$61.32

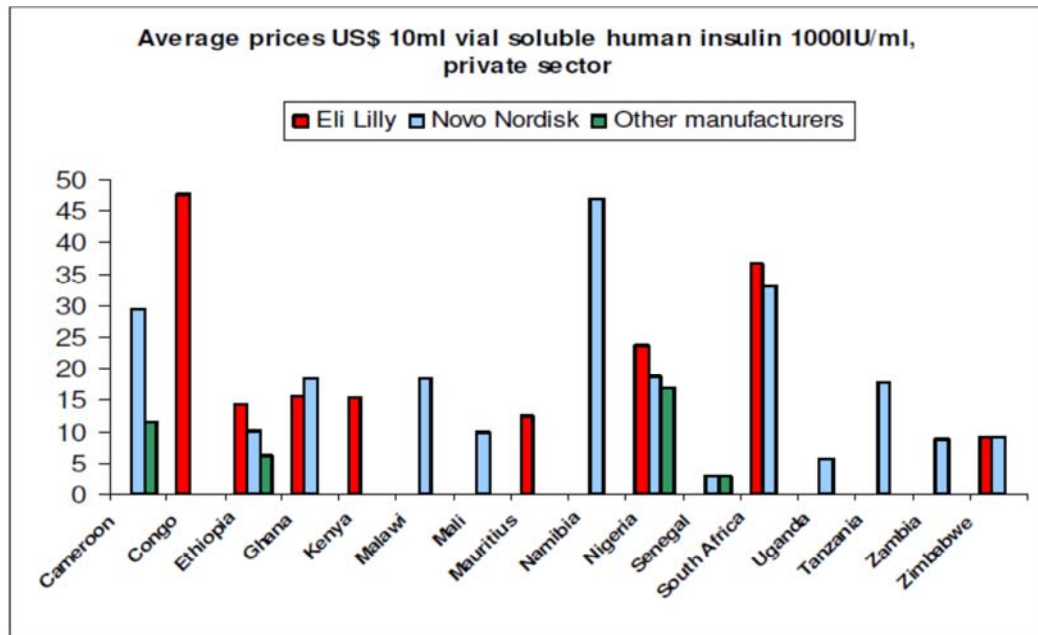
* average where more than 1 price was reported for a country



Font: A one day snapshot of the price of insulin across 60 countries. <http://www.haiweb.org/>

Aquest gràfic mostra que el preu mitjà de la insulina d'*Eli Lilly* es duplica: de \$15 al sud-est d'Àsia fins a \$32 a Europa. Però el preu mitjà va ser de gairebé un 50% més alt a l'Àfrica i el Pacífic Occidental que al sud-est d'Àsia i el Mediterrani Oriental, quan aquests països teòricament no tenen aquesta diferència en el poder adquisitiu dels seus ciutadans.

Si analitzem en detall la regió Africana, veurem que entre ells tenen també una diferència de preus que no segueixen cap lògica si ho referenciem també al poder adquisitiu de cada país:



En aquest gràfic es pot veure com el Congo i Namíbia tenen un preu de la insulina més alt que Sud Africa i que s'acosta al preu que es troba a països amb molt més al poder adquisitiu com són els Estats Units o la Unió Europea.

Dels factors econòmics que abans hem analitzat, podem afirmar que com més alt sigui el preu del medicament més risc que aquest pugui ser falsificat, però, amb aquestes diferències sobre els preus en cada país, poden afirmar que la variable preu també ha de ser contextualitzada a cada país i posteriorment al seu cost de vida.

Alt volum de vendes com a factor determinant per la falsificació de medicaments

Si sumem una forta demanda amb un medicament d'un preu elevat, tenim una combinació molt favorable a l'aparició de falsificacions. Una de les variables que pot indicar aquestes dues condicions, és l'alt volum de vendes d'un medicament.

Un medicament és anomenat en el mercat farmacèutic com a *Blockbuster*⁵⁶⁴, quan la facturació o ingressos són iguals o superiors a 1.000 milions de dollars per any.

⁵⁶⁴ (European Commission, 2015) "Blockbuster medicine" es defineix com aquella que té uns ingressos superiors a US\$ 1 billion a nivell global. *Executive Summary of the Pharmaceutical Sector Inquiry Report*. Pag 3; Consultat 26.05.2015

http://ec.europa.eu/competition/sectors/pharmaceuticals/inquiry/communication_en.pdf

Per aconseguir aquestes xifres cal que el preu sigui alt i el nombre d'unitats venudes sigui elevada. Es pot donar el cas d'un medicament que el seu preu sigui molt alt i les unitats venudes siguin baixes, o també l'inrevés. Però pel que fa a la falsificació de medicaments, el factor important és que la combinació d'aquestes dues variables, el preu i les unitats venudes, és a dir, els ingressos siguin prou alts per motivar els falsificadors a fer falsificacions del medicament en qüestió.

Normalment són medicaments patentats i per a malalties cròniques, però no necessàriament. El cas de la Viagra que és blockbuster i un dels més falsificats, no es pot considerar un medicament per una malaltia crònica ⁵⁶⁵.

Un medicament nou que faci la competència a un medicament que ha esdevingut blockbuster també pot tenir un alt risc de ser falsificat, ja que els pacients o usuaris ràpidament acaben entenent que aquest medicament és una alternativa a l'altre i per tant, pot ser igual d'eficaç. En aquest sentit, probablement hi haurà també una alta demanda que provocarà que sigui també atractiu de ser falsificat.

Ser un medicament que es preveu que serà un blockbuster o és l'alternativa a un d'existent que ja ho és, és una variable a tenir en compte alhora de valorar el risc de falsificació d'un medicament.

ESCASSETAT DEL MEDICAMENT COM A FACTOR DETERMINANT PER AFAVORIR LA FALSIFICACIÓ

Certes circumstàncies poden provocar que un medicament sigui escàs. Els motius poden ser deguts a problemes de fabricació, de qualitat o per l'aparició ràpida d'un brot d'una malaltia que provoqui que no hi hagi prou medicaments en estoc a la cadena de subministrament per fer front a la demanda generada ⁵⁶⁶.

⁵⁶⁵ Si podria fer algunes consideracions al respecte però la disfunció erectil no està inclosa dins de la llista de malalties cròniques

⁵⁶⁶ Un cas típic va ser el cas del Tamiflu. Un medicament antiviral davant de l'epidèmia anunciada de la Grip A el 2009-2010 al cap de pocs mesos van aparèixer moltes falsificacions amb el nom de "generic Tamiflu".

(FDA, 2015) *Tamiflu: Counterfeit Product Sold on Internet*. Consultat 02.03.2015

<http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm216183.htm>

També es pot donar el cas, tal com hem vist abans ⁵⁶⁷ amb el comerç paral·lel, que hi hagi una desviació cap a l'exportació de certs medicaments o que també hi hagi restriccions per part dels fabricants en el seu subministrament, que provoca que els medicaments escassegin en la cadena oficial de subministrament.

Quan un medicament escasseja, pot generar l'aparició de medicaments falsificats per culpa de la demanda no atesa i com a conseqüència d'aquesta demanda, els falsificadors veuen un alt potencial per guanyar molts diners. Però també en molts casos, la desesperació per part del pacient de no trobar el medicament escàs, fa que molt probablement acabi cercant alternatives fora del circuit oficial de subministrament. Aquestes dues condicions: la demanda no atesa i la cerca fora del circuit oficial de subministrament, provoquen que apareguin ràpidament còpies falses del medicament en qüestió.

És molt difícil preveure l'aparició de brots de malalties noves, però sí que es pot preveure si un medicament pot patir una alta demanda per raons estacionals o per ser un medicament difícil de produir en grans quantitats.

En la web de l'Agència Nord-americana FDA existeix la llista actualitzada d'aquestes medicines o principis actius, junt amb les notícies relacionades sobre l'escassetat de medicaments ⁵⁶⁸.

⁵⁶⁷ Veure apartat: *Comerç paral·lel de medicaments a l'Estat espanyol* a la pàgina 198

⁵⁶⁸ (FDA, 2015). *FDA Drug Shortages*. Consultat 02.03.2015

<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/drugshortages/default.cfm>

2.5.5.2 PAPER DE LES AGÈNCIES REGULADORES I CONTROL DE MEDICAMENTS

Cada estat té la competència exclusiva de vetllar per la salut dels seus ciutadans. Per això, cada Estat ha de legislar les normatives o regulacions necessàries per a garantir-ho. Com que és una tasca molt especialitzada, la majoria dels països tenen la seva agència governamental que és la que proposa la normativa al govern per legislar la comercialització de medicaments. Aquestes agències també dediquen recursos a fer inspeccions als fabricants i distribuïdors per tal d'assegurar la qualitat dels medicaments subministrats als ciutadans del seu país.

L'agència dels Estats Units responsable d'aquesta tasca és la FDA o *Food and Drug Administration*. En la seva web podem trobar la seva funció ⁵⁷⁰ :

FDA és responsable de protegir la salut pública garantint la seguretat, l'eficàcia i la seguretat de medicaments pels humans i animals, de productes biològics, de dispositius mèdics, del subministrament alimentari de la nostra nació, de la cosmètica, i de productes que emeten radiació.

FDA és també responsable de millorar la salut pública ajudant a promoure innovacions ràpides que facin més eficaces, més segures, i més assequibles medicines i per ajudar el públic a aconseguir la informació acurada, basada en la ciència que es necessita per l'ús de medicaments i aliments per tal de mantenir i millorar la seva salut. FDA també té responsabilitat de regular la fabricació, màrqueting i distribució de productes de tabac per protegir la salut pública i per reduir ús de tabac per menors.

Finalment, FDA juga un paper significatiu en la capacitat contraterorisme de la Nació. FDA compleix aquesta responsabilitat assegurant la seguretat del subministrament alimentari i promocionant el desenvolupament de productes mèdics per respondre a possibles amenaces naturals o deliberades de salut pública.

⁵⁷⁰ (FDA, 2015) *What We Do*. Consultat 04.12.2014

<http://www.fda.gov/AboutFDA/WhatWeDo/default.htm>

La FDA és l'agència de referència a escala internacional pel que fa a la regulació i prevenció de medicaments falsificats. La FDA proposa normatives al govern federal i si són aprovades, llavors passen a formar part del cos jurídic nord-americà.

A la Unió Europea existeix l'agència EMA o *European Medicines Agency*⁵⁷² que coordina les agències de cada Estat membre de la UE⁵⁷³. En el web de la Comissió Europea⁵⁷⁴ podem llegir la seva funció:

La Agencia Europea de Medicamentos es un organismo descentralizado de la Unión Europea que tiene su sede en Londres. Su principal responsabilidad es la protección y promoción de la salud pública y animal, mediante la evaluación y supervisión de los medicamentos de uso humano y veterinario.

La EMA es responsable de la evaluación científica de las solicitudes europeas de autorización de comercialización de medicamentos (procedimiento centralizado). Cuando se utiliza el procedimiento centralizado las empresas presentan a la EMA una única solicitud de autorización de comercialización.

Todos los medicamentos para uso humano y veterinario derivados de la biotecnología y otros procesos de alta tecnología deberán ser aprobados mediante el procedimiento centralizado. Lo mismo se aplica a todos los medicamentos de uso humano destinados al tratamiento del VIH/SIDA, cáncer, diabetes o enfermedades neurodegenerativas y para todos los medicamentos huérfanos destinados al tratamiento de enfermedades raras. De forma similar, tienen que someterse al procedimiento centralizado todos los medicamentos veterinarios destinados a su uso como potenciadores del rendimiento con objeto de fomentar el crecimiento o aumentar la producción de los animales tratados.

Para aquellos medicamentos que no pertenezcan a una de las categorías arriba mencionadas, las empresas farmacéuticas podrán presentar a la EMA una solicitud de autorización por el procedimiento centralizado, siempre que el medicamento en cuestión suponga una innovación terapéutica, científica o técnica importante, o que resulte de interés en cualquier otro sentido para la salud humana o animal.

La seguridad de los medicamentos es controlada constantemente por la Agencia a través de una red de farmacovigilancia. La EMA adopta las medidas oportunas cuando los informes sobre efectos adversos del medicamento indican cambios en el equilibrio beneficio/riesgo de un medicamento.

⁵⁷² El web és <http://www.ema.europa.eu/>

⁵⁷³ A l'Estat espanyol, l'agència és AEMPS o *Agencia española de medicamentos y productos sanitarios*. El web és <http://www.aemps.gob.es/>

⁵⁷⁴ (European Commission, 2015) Consultat 04.12.2014

http://europa.eu/about-eu/agencies/regulatory_agencies_bodies/policy_agencies/ema/index_es.htm.

Con respecto a los medicamentos veterinarios, la Agencia tiene la responsabilidad de establecer límites máximos para los residuos de medicamentos en los alimentos de origen animal.

La Agencia también participa activamente en la promoción de la innovación y la investigación en la industria farmacéutica. La EMA proporciona asesoramiento científico y asistencia a empresas farmacéuticas en la elaboración de protocolos con vistas al desarrollo de nuevos medicamentos. La EMA publica directrices para controlar los requisitos de comprobación de la calidad, la seguridad y la eficacia. Una secretaría creada en 2005 y específicamente dedicada a esta función proporciona asistencia especializada a pequeñas y medianas empresas (PYMES).

A la UE, la Comissió Europea a partir de les recomanacions de l'EMA, proposa al Parlament Europeu les noves lleis o Directives per tal d'impedir la falsificació de medicaments. Aquestes directives han de ser posteriorment aprovades pels Parlaments dels respectius Estats membres.

La principal diferència entre la FDA i l'EMA, respecte a les seves funcions és que la primera és responsable dels productes farmacèutics i dels productes alimentaris i begudes pel consum humà, mentre que la segona, és només pels productes farmacèutics o de salut per l'ús humà i veterinari. Existeix una altra diferència pel que fa a les funcions executives. La FDA té autoritat per inspeccionar, sancionar i clausurar fabricques o plantes productives mentre que l'EMA no, perquè aquestes funcions són realitzades per les autoritats o agències de cada Estat membre de la Unió.

A l'Estat espanyol l'agència encarregada d'aquestes tasques és l'*Agencia española de medicamentos y productos sanitarios* o AEMPS. En la seva pàgina web es pot llegir que són i quines activitats desenvolupen ⁵⁷⁶:

La AEMPS, como agencia estatal adscrita al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, es responsable de garantizar a la sociedad, desde la perspectiva de servicio público, la calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios, desde su investigación hasta su utilización, en interés de la protección y promoción de la salud de las personas, de la sanidad animal y el medio ambiente.

⁵⁷⁶ (AEMPS, 2015) *Presentación de La AEMPS ¿Quiénes somos?*. Consultat 04.12.2014

<http://www.aemps.gob.es/ca/laAEMPS/presentacion/home.htm>

Para ello, desarrolla un amplio abanico de actividades, entre las que se encuentran:

- *La evaluación y autorización de medicamentos de uso humano y veterinario.*
- *La autorización de ensayos clínicos con medicamentos y la autorización de investigaciones clínicas con productos sanitarios.*
- *El seguimiento continuo de la seguridad y eficacia de los medicamentos una vez comercializados y el control de su calidad.*
- *Las actuaciones de autorización o registro así como la inspección de los laboratorios farmacéuticos y de los fabricantes de principios activos.*
- *La supervisión del suministro y el abastecimiento de los medicamentos.*
- *Las funciones y responsabilidades estatales de inspección y control en materia de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.*
- *La lucha contra los medicamentos, productos sanitarios y cosméticos ilegales y falsificados.*
- *La certificación, control y vigilancia de los productos sanitarios.*
- *El seguimiento de la seguridad de los cosméticos y los productos de cuidado personal.*
- *La información de todo lo que tenga que ver con estos aspectos a los ciudadanos y profesionales sanitarios.*
- *La elaboración de la normativa que facilite el cumplimiento de sus funciones.*

A través d'aquestes agències, es deriva tot un sistema estatal de control de les medicines que a continuació exposem, així com quina funció té pel que fa a la falsificació de medicaments.

SISTEMA PÚBLIC DE CONTROL DE MEDICAMENTOS

El sistema de control de medicaments és clau per fer front al fenomen de la falsificació de medicaments. L'objectiu principal hauria de ser, segons recomana l'OMS ⁵⁷⁷:

- **Acces:** garantir de forma equitativa la disponibilitat i l'accessibilitat dels medicaments essencials;
- **Quality:** assegurar que tots els medicaments són segurs, eficaços i d'alta qualitat;
- **Rational use:** promocionar l'ús racional dels medicaments pels professionals de la salut i consumidors.

⁵⁷⁷ (World Health Organization, 2007) *Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 Indicators, 2007.* Consultat el 01.09.2014

<http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16874e/s16874e.pdf>

Però no tots els països del món tenen un sistema nacional de medicines (NMPs en anglès) implementat. L'OMS des del 1999 està duent un projecte ⁵⁷⁸ a on es recomana a tots els països la seva implementació. La documentació d'aquest projecte mostra la situació en el 2003 del grau d'implementació del NMP, i es pot veure que en aquell any encara hi havia països al món a on no existia o que el seu grau d'implementació no era encara suficient per garantir l'ús de les medicines de forma correcta.

Table 1. Status of national medicines policies (NMPs) in 2003

NMP status	Country income level					
	Low		Middle		High	
	Number of countries	%	Number of countries	%	Number of countries	%
NMP official (or draft)	51	86.0	47	69.1	10	47.6
Official and updated < 10 years ^a	32	75.6	22	84.0	8	83.3
Official and updated > 10 years ^a	8	19.5	4	16.0	1	16.7
NMP implementation plan in place	34	64.2	23	51.1	7	58.3
NMP integrated in health plan	36	66.7	31	64.6	6	54.6

^a Two low-income countries did not indicate year.

Font: *Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 Indicators, 2007*

El darrer estudi que mostra el document de l'OMS és de l'any 2007 i mostra una millora, malgrat que encara existeixen països a on el NMPs no està ben implementat o fa temps no ha estat revisat:

⁵⁷⁸ (World Health Organization, 2007) *Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 Indicators, 2007*. Op. Cit;

Country income level

	Low (48)		Middle (73)		High (35)		Global (156)	
	yes / resp. countries	% yes	yes / resp. countries	% yes	yes / resp. countries	% yes	yes / resp. countries	% yes
NMP official (or draft) document	45/48	94%	61/73	84%	26/35	74%	132/156	85%
Official document Updated < 5 years***	11/48	23%	32/73	44%	19/35	54%	62/156	40%
NMP implementation plan	32/45	71%	40/64	63%	22/28	79%	94/137	69%
Updated < 5 years***	20/44	45%	31/64	48%	21/28	75%	72/136	53%
NMP integrated in NHP	37/47	79%	44/60	73%	19/27	70%	100/134	75%

*** Since over 20% of countries with an NMP document / NMP implementation plan did not provide dates and very few indeed provided dates earlier than 5 years previously, it was assumed that those countries not providing dates had not updated their NMP document / NMP implementation plan in the last 5 years.

Font: *Country Pharmaceutical Situations. Fact Book on WHO Level 1 Indicators, 2007*

En la primera taula de l'any 2003, l'OMS recomenava que el NMP estigués actualitzat cada 10 anys, mentre que en la segona taula referent a l'any 2007, ha baixat a 5 anys. Tenir el sistema públic de control de medicaments actualitzat és un indicador positiu que el sistema està funcionant correctament. En aquest sentit, segons aquesta darrera taula la majoria, un 85%, tenen un NMP implementant, però només la meitat dels països desenvolupats i una quarta part dels països en vies de desenvolupament ho tenen actualitzat correctament.

Atès que un dels objectius del NMP és assegurar que tots els medicaments són segurs, eficaços i d'alta qualitat, Si aquest no està correctament implementat i actualitzat, és un indicador que existeixen condicions per l'aparició de falsificacions.

2.5.5.3 PAPER DELS DISTRIBUIDORS EN LA INTRODUCCIÓ DE MEDICAMENTS FALSIFICATS

Com es pot deduir dels casos històrics que hem esmentat en el primer capítol ⁵⁷⁹, els medicaments falsificats es poden trobar principalment en circuits il·legals de distribució. En el llibre publicat pel Consell d'Europa on es mostra una enquesta de l'any 2004 respecte a la falsificació de medicaments a la UE, hi ha la pregunta “*On es detecten medicines falsificades en la cadena il·legal de subministrament*”⁵⁸⁰ i les respostes van ser les següents:

- *Clubs de gimnàstica*
- *Exhibicions de culturisme*
- *Adquisicions privades per internet*
- *Clubs esportius (ciclistes..etc)*

Altres, com poden ser botigues especialitzades productes il·legals, sex clubs, sex shops, magatzems de complements d'alimentació i de cosmètic, i durant el moment dels controls d'importació en les duanes.

Internet darrerament té un paper cabdal en la introducció de medicaments falsificats, que detallarem posteriorment en un apartat específic. Però primer analitzem que ocorre en el circuit oficial o legal.

Normalment la introducció de medicaments falsificats a la cadena oficial es dona en la distribució. És a dir, del moment que el medicament surt del centre de producció fins arribar al dispensador.

En l'enquesta del Consell d'Europa, es pregunta si les medicines falsificades apareixen en la cadena de subministrament legal. Si la resposta és afirmativa, es pregunta en quines etapes de la cadena de subministrament s'han detectat més casos, per què es donen i com apareixen.

⁵⁷⁹ 1.2.3 Casuística casos històrics en el del tràfic il·legal de medicaments a la pàgina 49

⁵⁸⁰ (Harper & Gellie, 2006) 2006 Op.Cit; p 41

“Creuen que existeixen medicaments falsificats a la cadena “legal/oficial” de subministrament tenen en compte que aquesta és: Fabricant de l’API -> Intermediari/Agent o Broker -> Empresa farmacèutica -> Empresa majorista -> Farmàcia de l’hospital/ Farmàcia del carrer (o altres punts de venda)”

Hi van respondre un 60% afirmativament, 6% que Si i No, 30% de respostes negatives i 3% no van respondre ⁵⁸³. La majoria de les respostes afirmatives venien dels fabricants o empreses farmacèutiques, mentre que els majoristes hi estaven menys d’acord que hi hagués medicines falses a la cadena legal o oficial.

Pel que fa a quina etapa de la cadena de distribució hi apareixen les medicines falsificades es van donar les següents respostes ⁵⁸⁴ (de major nombre a menor i segons les fonts):

Empreses farmacèutiques

- a) En qualsevol etapa de la cadena*
- b) Principalment als majoristes i a les farmàcies*
- c) Majoristes*
- d) Farmàcies*
- e) Brokers amb licència farmacèutica*

Fabricants de les APIs

- a) Farmàcies*
- b) En totes les etapes de la cadena*
- c) En qualsevol etapa anterior a fer la forma de dosificació (la falsificació de l’API apareix en la distribució legal al començament o poc després de l’etapa de l’intermediari o broker.*

Majoristes

- a) En totes les etapes, per exemple: central de compres, hospitals, farmàcies i laboratoris. El potencial de trobar medicines falsificades existeix en totes les etapes dins de la cadena de subministrament, però és més probable en l’extrem inferior de la cadena. A més, en qualsevol moment es poden donar compres accidentals de fonts il·legals.*
- b) Empreses farmacèutiques o majoristes*
- c) Petits majoristes o majoristes especialitzats en una gama reduïda de productes*
- d) Farmàcies*
- e) Importacions*

⁵⁸³ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; p 35

⁵⁸⁴ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; pp 35-36; *Distribution chain stage where counterfeit medicines appear*

Totes les respostes de per què es donen casos de medicines falsificades a la cadena legal de subministrament es relacionen amb ⁵⁸⁵:

- a) Per augmentar el marge de benefici.** Per exemple, per aconseguir més beneficis, hi ha descomptes molt bons als medicaments o APIs falsificats, sobretot a la compra a l'engròs.
- b) Comerç paral·lel medicaments.** (Encara que no hi ha proves a la UE⁵⁸⁷)
- c) Per finançar les activitats de les organitzacions delictives.**

Pel que fa a les respostes sobre com és que apareixen les medicines falsificades a la cadena oficial de subministrament es té les següents respostes ⁵⁸⁸ (en ordre de major nombre a menor):

- a) Control insuficient de la cadena de subministrament.** Per exemple, es dona generalment per culpa de què hi ha un forat del control i/o un forat en l'aplicació de legislació, en combinació amb diverses activitats criminals, incloent-hi la corrupció, suborn de funcionaris...etc. Addicionalment, és relativament fàcil obtenir permisos de majorista (i és un bon negoci).
- b) Molts participants/nivells a la cadena de subministrament.** Per exemple, la comercialització del medicament es dona entre els majoristes, els majoristes i les farmàcies i les farmàcies entre elles mateixes. El creixement del nombre de llicències de majoristes especialitzats amb pocs productes⁵⁸⁹, ha incrementat les oportunitats de negoci i l'entrada pels medicaments falsificats dins de la cadena legal de subministrament. També en incrementar la pressió comercial a les farmàcies s'incrementen les possibilitats de negoci amb medicaments il·legals.
- c) Comerç il·legal.** Per exemple, majoristes i farmàcies actuen il·legalment, hi ha compres il·legals via proveïdors no oficials, i els falsificadors de medicaments són proveïdors directes a les farmàcies.

⁵⁸⁵ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; p 36; *Why they get there*

⁵⁸⁷ Així era quan es va fer l'enquesta el 2004, però en els darrers anys degut a la reducció dels preus dels medicaments de forma unilateral per molts governs de la UE, ha provocat que aquest comerç paral·lel de medicaments hagi augmentat espectacularment a la UE i com ha conseqüència el nombre d'incidents de falsificacions de medicaments en la cadena legal de subministrament ha augmentat.

⁵⁸⁸ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; pp.36-37; *How counterfeit medicines appear in the official distribution chain*

⁵⁸⁹ (Clark, 2007) **PharmaHandbook: a guide to the international pharmaceutical industry.** Ed Value Of Insight, Inc. p 415. En anglès "*short-line wholesalers*". Aquests majoristes es diferencien dels majoristes "*Full-line*", en que s'han especialitzat en distribuir un limitat rang de productes farmacèutics, normalment els que poden treure més beneficis. Consultat pel Google llibres 27.05.2015

<http://books.google.de/books?id=E-qs6BtdIUAC>

d) Reembalatge. Per exemple, pastilles que es tornen a empaquetar poden perdre la seva identificació dins de la cadena; mostres gratuïtes als metges poden ser reempaquetades de nou; i petits majoristes que reempaqueten medicines per països estrangers o per les farmàcies dels hospitals

e) Pràctiques deficientes de control. Compradors vers proveïdors que incompleixen la sol·licitud de MAA (o Marketing Authorization Application)

f) Documentació amb mancances o falsificades. Fer servir documents falsos per donar origen al producte; subministrar documentació que no necessàriament garanteix un 100% que no és una falsificació

g) Requisits pobres de la traçabilitat.

h) Control insuficient de Internet

i) Canviant d'API per API falsa. Això es pot donar pel propi fabricant de l'API, o pel broker/intermediari o per un fabricant de la forma de dosificació o naturalment diversos d'aquests actors al mateix temps. Per tant, una API falsa també pot entrar a la cadena amb el consentiment d'un titular de la MA (o Marketing Authorization⁵⁹⁰)

j) Desconegut

k) Problema relacionat: reimportació il·legal.

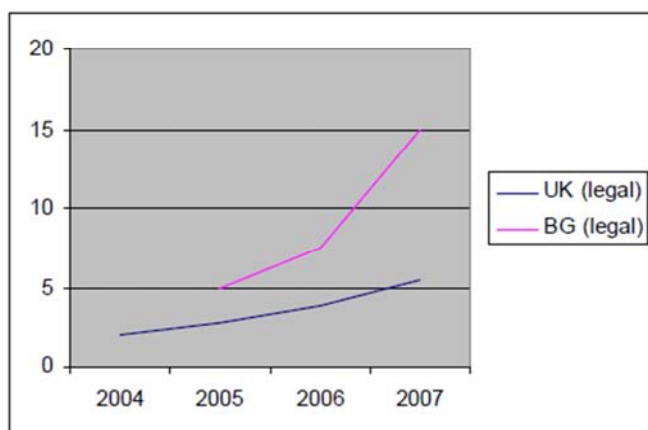
Com hem exposat abans en el primer capítol, a partir del 2004 s'ha detectat un increment de medicines falsificades en la cadena legal o oficial de subministrament. Concretament en el document ⁵⁹¹ de treball de la UE el 2008 per l'estimació d'impacte per la introducció d'esmenes a la directiva europea per la prevenció de l'entrada de medicaments falsos, es pot trobar aquest gràfic que il·lustra un augment d'incidències de falsificacions detectades en la cadena legal de subministrament de medicaments a partir del 2004 al Regne Unit i Bulgària.

⁵⁹⁰ En anglès **MA Holder**, que representa que és el titular de l'autorització per poder comercialitzar productes farmacèutics que otorga l'autoritat de cada país (**MAA**).

⁵⁹¹ (IPEX - The platform for EU Interparliamentary Exchange, 2008) {SEC(2008) 2674} . Brussels, 10 Decembre 2008. COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT - Accompanying document to the Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. - Impact Assessment. Consultat 27.05.2015

<http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document.do?code=SEC&year=2008&number=2674&extension=FIN>

Increase of incidences in legal supply chains in some Member States since 2004



Font: *Commission staff working document to amending directive 2001/83/EC - 2008*

Aquest increment d'incidents dins de la cadena oficial a la Unió Europea pot ser a causa de diversos motius: el comerç paral·lel de medicaments que a partir del 2004 se li va donar cobertura legislativa; les mancances legislatives pel que fa a la falsificació de medicaments; l'obertura dels mercats cap a la globalització, tant pel que fa a la compra com a la venda de matèries primeres i de medicaments acabats, que ha incrementat la complexitat de la cadena de subministrament.

Si analitzem aquest darrer motiu, la complexitat de la cadena oficial de subministrament es veu reflectida amb l'increment dels diferents actors que hi participen, però també per la diversitat de procediments o camins per poder comprar les matèries primeres per fer les medicines. En aquest mateix estudi s'esgrimeixen els diferents motius perquè és difícil detectar les falsificacions de medicaments en la cadena de subministrament legal i que apareix resumit en quatre punts en el document ⁵⁹² traduït a l'espanyol:

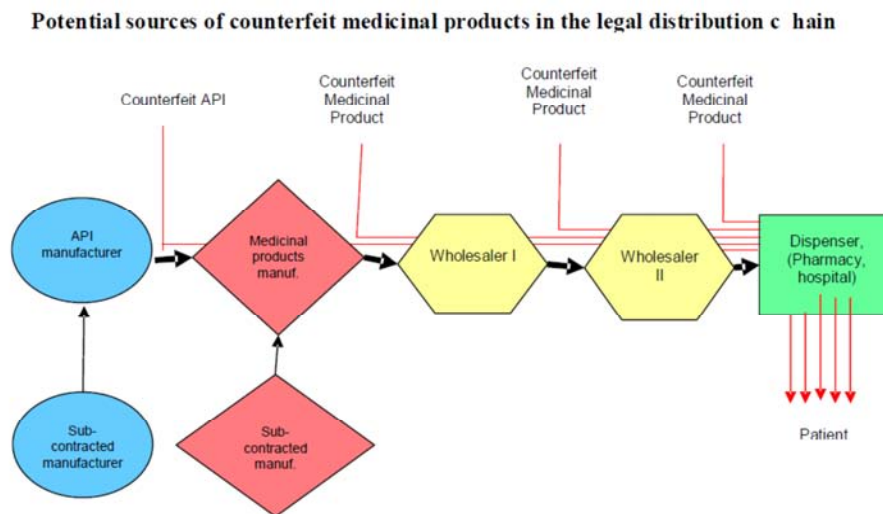
- *las falsificaciones de medicamentos no siempre pueden distinguirse fácilmente de los auténticos,*
- *la cadena de distribución se ha hecho muy compleja y solo tiene «la fuerza del eslabón mas débil»,*
- *existen lagunas jurídicas sobre el régimen aplicable a productos introducidos en la UE pero que supuestamente no se comercializan, e*

⁵⁹² (European Union Law) {COM(2008) 668 final} SEC(2008) 2675. Bruselas, 10.12.2008 . Consultat 11.05.2011

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=SEC:2008:2675:FIN:ES:PDF>

- *incluso los principios farmacéuticos activos («PFA»⁵⁹³) que se introducen en el proceso de fabricación pueden ser falsificaciones de los PFA auténticos.*

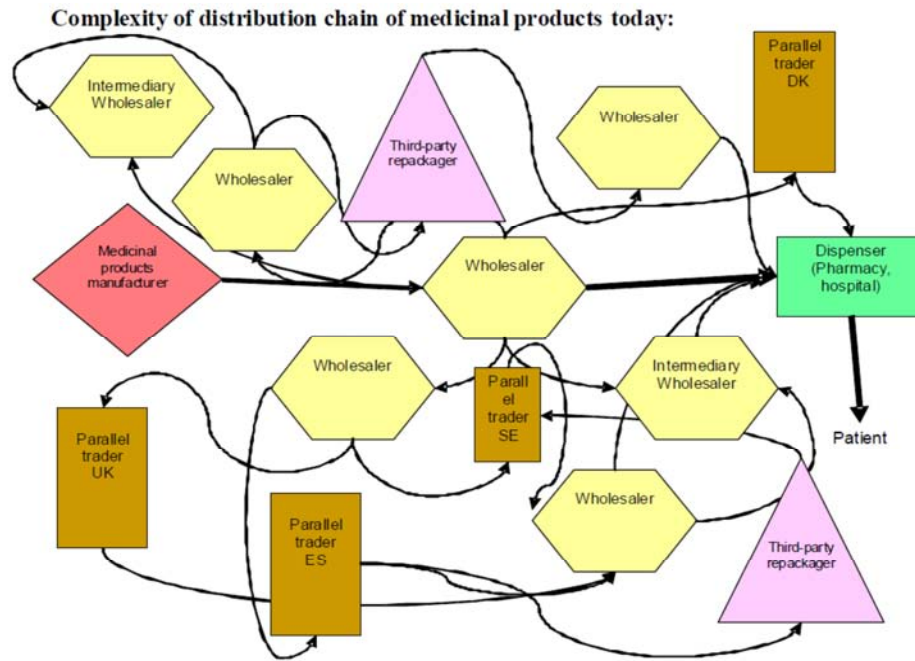
Si ens centrem en la complexitat en la cadena legal de subministrament, en aquest mateix estudi mostra un gràfic d'exemple de cadena que fins aquell moment és considerada normal, amb els seus punts febles d'introducció de falsificacions i que reflecteix el que van respondre a la primera enquesta del 2004:



Font: *Commission staff working document to amending directive 2001/83/EC - 2008*

Però la realitat actual de la cadena de subministrament per medicaments és molt més complexa. El mateix estudi mostra un cas d'un medicament a on vint intermediaris han intervingut abans d'arribar a la seva venda a la farmàcia. L'actual cadena oficial de subministrament és més semblant a aquest gràfic que representa aquest exemple tant extrem.

⁵⁹³ PFA és la traducció que fan els traductors de l'espanyol al Parlament Europeu de API o Active Pharmaceutical Ingredient.



Font: *Commission staff working document to amending directive 2001/83/EC - 2008*

Per la introducció de medicaments falsificats a la cadena oficial o legal de subministrament, només cal que sigui introduït en un dels punts distribuïdors de la cadena, el que sigui més feble i automàticament es reparteix per a molts altres distribuïdors o intermediaris. El fet que la cadena sigui complexa, fa més difícil poder detectar on ha estat introduït i també saber fins a on el producte falsificat ha estat distribuït, dificultant la seva retirada del mercat.

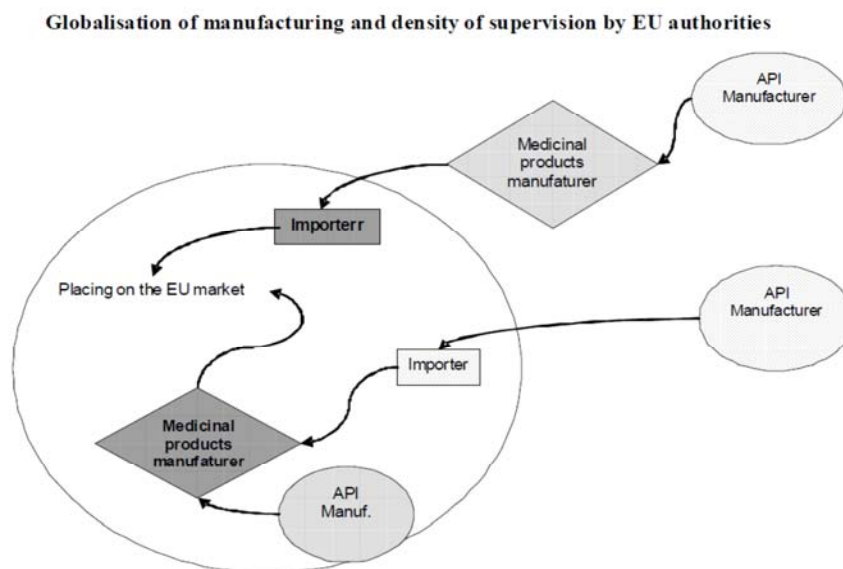
Un altre gran problema és la introducció d'un API falsa o adulterada que acaba provocant la producció d'un medicament adulterat. Com que es pensa que aquest medicament ha sigut realitzat correctament per un fabricant autoritzat, llavors el medicament és introduït dins de la cadena legal de subministrament sense saber que està adulterat.

Normalment, el compliment de la normativa GMP ⁵⁹⁴ per part del fabricant i de l'importador, l'obliga a fer auditories als proveïdors i fabricants de l'API. Però no acostuma a haver-hi controls per part de les autoritats d'un país als fabricants de l'API que no estiguin en el mateix país. Si el fabricant de l'API està ubicat dins de la UE, teòricament ha

⁵⁹⁴ Explicat en el primer capítol: 1.2.4 *Evolució de la Good Manufacturing Practice i la lluita contra la falsificació de medicaments a la pàgina 62*

estat controlat per l'agència de l'Estat membre exportador, però no és tant clar si el fabricant és en tercers països, en aquest cas, el risc d'incidents per la introducció d'APIs contaminades o falses, augmenta.

Existeix un altre problema addicional. Segons la GMP, és responsabilitat de l'importador o fabricant de controlar els proveïdors de l'API, però moltes vegades les autoritats dels països exportadors es renten les mans quan hi ha incidents d'APIs adulterades o falses que provoquen medicaments adulterats en els països que les han importat ⁵⁹⁵. En l'estudi abans esmentat ⁵⁹⁶, dins del mercat de la UE és subministra APIs d'unes 20.000 plantes situades en tercers països. Les APIs a la Unió Europea poden venir per tres llocs diferents i dos d'aquests són importacions de fora de la UE, provocant dificultats pel seu control i de la garantia que no sigui adulterada o falsa.

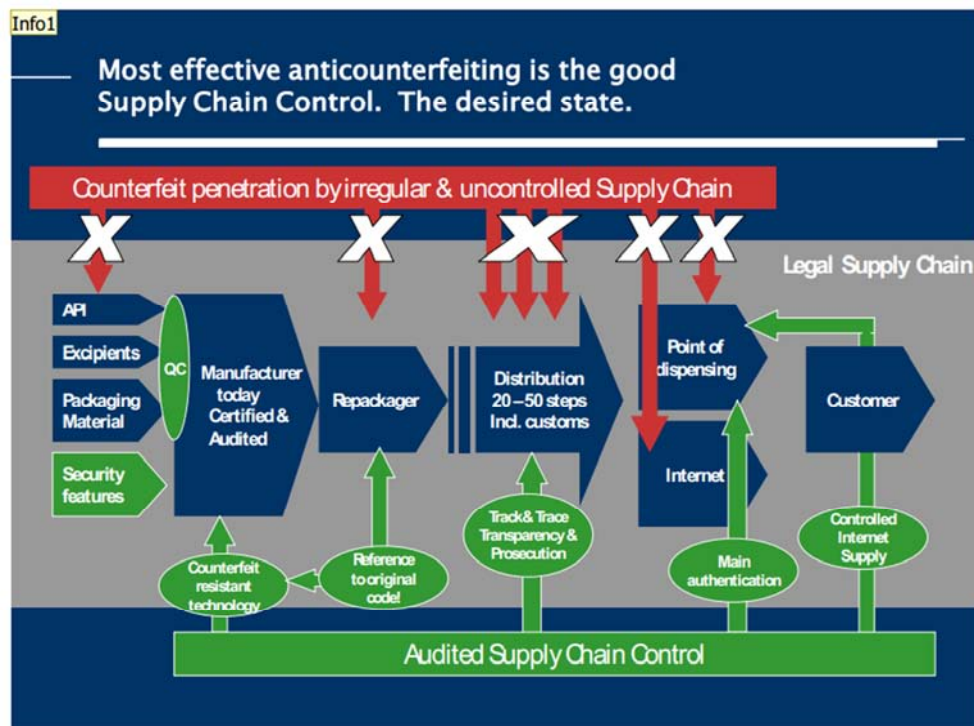


Font: *Commission staff working document to amending directive 2001/83/EC - 2008*

⁵⁹⁵ En l'exemple en el primer capítol sobre el cas de l'Heparina que va contaminar les injeccions de l'empresa Baxter, el govern xinès es va rentar les mans abduint que és responsabilitat del país importador controlar la qualitat dels productes farmacèutics que importa i no pas de les autoritats del país exportador.

⁵⁹⁶ (IPEX - The platform for EU Interparliamentary Exchange, 2008) COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT - Accompanying document to the Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source. - Impact Assessment. Op.Cit; pp 20-21

En un altre esquema publicat en un document ⁵⁹⁷ de l'organització empresarial EFPIA enviat a la Comissió Europea quan es debatia les esmenes a introduir per prevenir la falsificació de medicaments, hi ha resum de la cadena oficial de subministrament i els punts a on es pot donar la introducció de medicaments falsificats. En aquest esquema l'EFPIA indica (color verd) els punts de millora en la cadena per tal de fer-la més segura, proposant que tots els actors que intervinguin en la cadena oficial de subministrament siguin auditats.



Tab 1. The desired state of the legal supply chain: a "closed shop"

Font: *White paper on the anti-counterfeiting of medicines* de Efpia Anti-Counterfeiting Group

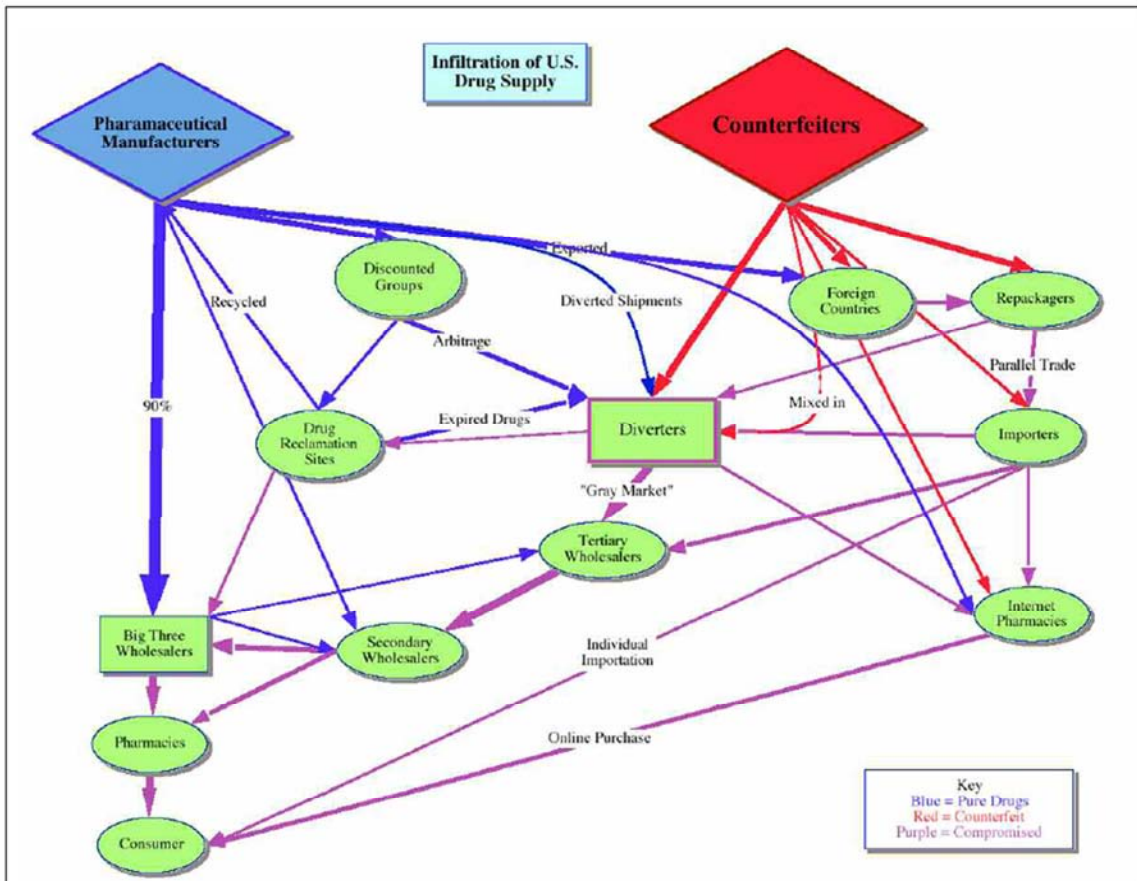
En el proper apartat sobre els factors legislatius mostrarem que les esmenes introduïdes a la Directriu Europea sobre els medicaments, van en la direcció de regular i controlar la distribució dels medicaments per tal dificultar l'aparició de falsificacions en la cadena legal de subministrament.

⁵⁹⁷ (EFPIA Anti-Counterfeiting Group, 2010) "*White paper on the anti-counterfeiting of medicines*" de Efpia Anti-Counterfeiting Group . Consultat 27.05.2015

http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/13360_acg_-white-paper_annex1_final-paper.pdf

Als Estats Units també es troben en una situació similar pel que fa a la possibilitat d'introducció de medicaments falsificats a la cadena legal de subministrament. En aquest esquema extret d'un estudi ⁵⁹⁹ realitzat el 2005 per la *The American Council on Science and Health*, es descriu per a on els medicaments falsificats es poden introduir a la cadena legal de subministrament per mitjà d'aquest gràfic:

Figure 6: Infiltration of U.S. Drug Supply



Font: *Counterfeit Drugs: Coming to a Pharmacy Near You* - ACSH. 2006

L'explicació al peu del gràfic detalla el següent:

- *Medicaments purs i no adulterats, representat per les fletxes blaves, són fabricats pels fabricants de productes farmacèutics i després són enviats a qualsevol dels majoristes de medicaments o directament als dispensadors de medicaments, normalment per grups que reben descomptes. Els medicaments són també exportats a l'estranger, molts cops amb un preu significativament més baix degut a què estan sota el control negociat de preus.*

⁵⁹⁹ (Yankus, 2006) Op.Cit; p.6

- *Mentrestant, medicaments falsificats, inclouent els totalment falsos, adulterats i falsament etiquetats, són realitzats pels falsificadors de medicaments i estan representats en aquest gràfic en línies vermelles. Els desviadors de medicaments ajuden als falsificadors, amb el subministrament de medicaments legals que són reetiquetats i reempaquetats junt amb les falsificacions com a mitjà per introduir-los a la cadena legal de subministrament de medicaments. Cal tenir en compte que si bé aquest gràfic distingeix entre ells, sovint no hi ha diferència entre un desviador i un falsificador (un individu pot ser les dues coses a la vegada) o un desviador i un distribuïdor del mercat gris⁶⁰⁰.*
- *Els desviadors i el mercat il·legal dels seus distribuïdors, ja sigui que es donin compte d'això o no, poden barrejar medicaments legals amb medicaments que són falsos o no compleixen les normes, que han estat caducats o han estat degradats per mal emmagatzement i transport. Com a resultat d'això, la seguretat dels medicaments es veu compromesa, i per tant està representada per línies de color púrpura.*
- *Aquest mercat gris compromès, els medicaments es mouen cap a la cadena principal de subministrament de medicaments passant primer per una complexa xarxa de petits distribuïdors i majoristes secundaris, que venen els medicaments per tota la nació per "tres grans"⁶⁰¹ majoristes. Una vegada adquirits pels "tres grans", els medicaments compromesos són combinats amb medicaments purs que els "tres grans" han adquirit directament dels fabricants i a continuació, són dirigits als majoristes i farmàcies que venen els medicaments als inconscients consumidors.*
- *Els consumidors compren directament de les farmàcies en línia – o compren directament medicaments importats – també poden adquirir medicaments no autoritzats per la FDA, falsificacions, o simplement perillosos, ja que són molt més freqüents en els proveïdors de medicaments estrangers*

L'estudi conclou que malgrat que hi ha desviadors de medicaments que operen sota la legalitat i amb medicaments legals, el potencial benefici que pot comportar per exemple un simple reetiquetatge, fa que sigui freqüent⁶⁰².

Un altre problema descrit en l'estudi, remarca que els majoristes estan sotmesos a una constant demanda de descomptes en els preus dels medicaments. És un negoci amb molta competència amb marges de l'1% o menys en la venda i amb molta competència de preus. Com a resultat, els majoristes, inclosos els "tres grans", sempre estan cercant comprar el preu més barat per poder augmentar el benefici. Aquesta circumstància provoca que

⁶⁰⁰ **Grey market** o **gray market** es una altre manera de dir mercat paral·lel.

⁶⁰¹ "The Big Three" són McKesson Corp., AmerisourceBergen Corp. and Cardinal Health Inc.

⁶⁰² (Yankus, 2006) Op.Cit; pp.7-8. "As an illustration of the potential profits involved in this practice, a single vial of Epogen at 2,000 unit strength costs \$258, but when up-labeled to 40,000 unit strength might sell for \$4,570".

majoristes secundaris acabin comprant medicaments de circuits no gaire fiables per poder oferir bons descomptes.

Aquesta situació tan perillosa segons descriu l'estudi, es complica amb una negligent supervisió en matèria de la concessió d'autorització en el sector majorista, que ha permès la proliferació de petits majoristes que són tapadora de negocis delictius i desviadors. Molts medicaments que s'anomenen de diversió (acostumen a ser utilitzats per drogar-se), utilitzen aquests canals per vendre aquests medicaments ⁶⁰³.

Per acabar l'estudi remarca que la potencial porta d'entrada de medicaments falsificats és la compra de medicaments per Internet.

2.5.5.4 LES FARMÀCIES PER INTERNET I LA DISTRIBUCIÓ DELS MEDICAMENTS FALSIFICATS

La venda de medicaments per Internet mereix un capítol a part. La irrupció d'Internet ha fet augmentar la venda de medicaments falsificats perquè ha permès a molts usuaris accedir a les cadenes il·legals de subministrament de medicaments que abans només eren accessibles en certs entorns més o menys clandestins, com podia ser en certs clubs esportius, gimnasos o sexshops. Gràcies a Internet, qualsevol persona des de casa pot accedir a pàgines webs o rebre correus electrònics que l'indiquen a on poden trobar certs tipus de medicaments, tal com hem explicat en el cas de la Viagra en el primer capítol.

Tanmateix aquests problemes, molts països consideren legal la venda per Internet. Està permès als Estats Units i en molts altres països de tot el món. A la Unió Europea, la venda de medicines per Internet no està encara harmonitzada ⁶⁰⁵. La venda per internet representa un problema important per la lluita contra la venda de medicaments il·legals i també per prevenir la falsificació de medicaments. Les diferències de normatives entre els

⁶⁰³ És el cas de l' OxyContin que he explicat en el primer capítol

⁶⁰⁵ Teòricament a partir de la meitat de l'any 2015 hauria de ser-ho, més endavant ho detallem

Estats membres respecte a aquest tipus de comerç junt a l'objectiu fundacional pel lliure intercanvi de mercaderies de la UE encara hi afegeix més dificultat.

En un estudi ⁶⁰⁶ realitzat entre l'abril i maig del 2008 per l'empresa anglesa de consultoria *Europe Economics* ⁶⁰⁷ que la UE va encarregar per considerar la possibilitat de fer disposicions harmonitzades en la legislació farmacèutica per al comerç per Internet, s'indiquen, en la introducció prèvia de l'anàlisi, els següents riscos de la venda en línia de medicaments:

- *Molts medicaments falsificats es venen a la UE a través d'Internet, en envasos petits, amb poca possibilitat de detecció. L'ús d'Internet augmenta les dificultats per les autoritats de localitzar i inspeccionar els proveïdors. Això reforça les tradicionals raons per a la regulació dels subministraments de medicaments.*
- *Si bé hi ha una manca de proves fins a la data, es pot suposar que els delinqüents que introdueixen falsificacions en la cadena de subministrament de medicaments de prescripció, poden utilitzar empreses aparentment legítimes per cobrir les seves activitats, per exemple mitjançant la possessió de llicències com farmacèutics, majoristes, comerciants paralels o d'altre tipus d'organitzacions legítimes, qualsevol de les quals pot comprar o vendre medicaments a través d'Internet.*
- *Subministrament de medicaments per Internet i per correu pot comportar un alt risc per a la seguretat del pacient. L'absència de la consulta personal amb un metge o farmacèutic qualificat pot augmentar el risc d'un malentès (o de no rebre) el pacient les orientacions sobre l'ús segur dels medicaments. Els sistemes legals de molts països han limitat tradicionalment les vendes dels medicaments de prescripció (inclosos alguns medicaments sense prescripció) al subministrament a través de farmàcies amb llicència o hospitals.*
- *A més, aquests riscos es veuen agreujats per la falta de sensibilització dels consumidors pel que fa als riscos de les farmàcies en línia. Les investigacions realitzades per la farmacèutica Reial Societat de la Gran Bretanya (RPSGB) va mostrar que gairebé un terç dels consumidors no tenen coneixement sobre les regulacions que regeixen les farmàcies en línia.*

⁶⁰⁶ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) ANNEX 2: Stocktaking Reports: Capítol: 3 ONLINE PHARMACIES. Europe Economics Chancery House. 10 July 2008. p 14 . Consultat 27.05.2015

http://ec.europa.eu/health/files/counterf_par_trade/conterfeit_doc/11-11-2008/an3_counterfeit-report-additional-compilation_en.pdf

⁶⁰⁷ Empresa de consultoria ubicada a Londres, especialitzada en normatives i regulació econòmica, política de la competència i l'aplicació de les qüestions d'economia a la política. <http://www.europe-economics.com>

Una altra anàlisi ⁶⁰⁸ realitzada el 2007 per l'empresa MarkMonitor ⁶⁰⁹ especialitzada en la protecció de les marques de les companyies, indica els següents riscos que hi ha amb la venda de medicaments per Internet.

- *Les vendes anuals de productes farmacèutics en línia s'estima de \$4 mil milions⁶¹⁰. L'estudi va concloure que el ràpid creixement de les farmàcies sense llicència en línia posa la salut i la seguretat de milions de consumidors a tot el món en risc.*
- *MarkMonitor va investigar 3.160 farmàcies a través d'Internet, i va rastrejar els servidors als països hostejats. El 16% eren britànics, i un 59% sortien dels Estats Units. MarkMonitor també va trobar que gairebé dues cinquenes parts dels correus spam que ofereixen medicaments populars – i gairebé un terç dels proveïdors en línia per majoristes eren xinesos.*
- *Una petita fracció de les farmàcies en línia Britàniques estava certificada per la RPSGB, l'agència reguladora farmacèutica de la Gran Bretanya.*
- *Les medicines més demanades examinades en l'estudi en venda estaven a la venda en una cinquena part del preu que es venen a les farmàcies registrades.*
- *La disponibilitat de medicines tan barates desperta immediatament les sospites de productes farmacèutics falsificats. Segons el CEO de MarkMonitor: „Aquestes troballes indicaven que alguns dels medicaments que es venen en aquests webs poden ser falsos, caducats, diluïts o eren alternatives“*
- *A més, el 50% de totes les farmàcies analitzades oferien informació inadequada per protecció del consumidor, tal com prospectes o dates de caducitat. Fins i tot en el cas d'un consumidor que s'automediqui, això li pot provocar confusió i angoixa, o pitjor*
- *La MHRA⁶¹¹ ha introduït noves mesures per registrar i identificar els webs que venen medicines autoritzades o legals. Aquest utilitza un logotip autoritzat que està vinculat al registre d'empreses. No obstant això, es pot pressuposar que no pot ser difícil per un falsificador imitar aquests logotips.*

L'empresa *Europe Economics* en el seu estudi, senyala aquests riscos de les vendes per Internet de medicaments:

⁶⁰⁸ (MarkMonitor) Consultat 02.05.2011

<https://www.markmonitor.com/pressreleases/2007/pr070820.php>

⁶⁰⁹ MarkMonitor®, part of Thomson Reuters, provides advanced technology and expertise that protects the revenues and reputations of the world's foremost brands.

<http://www.markmonitor.com>.

⁶¹⁰ En un altre estudi de la mateixa empresa, indica que el volum pel 2009 fou de és de 11 mil milions de dolars

⁶¹¹ Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA). És l'equivalent a la FDA a la Gran Bretanya.

Els riscos inclouen:

- *L'empresa que explota la venda en línia pot ser realment una farmàcia legítima, però de fet és una empresa delictiva que ven falsificacions.*
- *El comprador pot necessitar assessorament cara a cara d'un farmacèutic qualificat sobre com utilitzar els medicaments, però no pot rebre aquest tipus d'assessorament.*
- *Les vendes en línia poden posar en perill la viabilitat econòmica dels farmacèutics registrats, el paper dels quals, pot ser vist com a part de la infraestructura nacional de l'assistència sanitària professional.*

El primer risc que menciona, ens indica el potencial que té la venda de medicaments per internet en introduir falsificacions, mentre que els dos darrers riscos traspasen a la lluita contra la falsificació dels medicaments, i entren en conflicte directament amb la seguretat del sistema sanitari públic que s'ha anat desenvolupant durant el segle XX.

A continuació detallem la situació de la venda per Internet als Estats Units, la UE i a l'Estat espanyol.

VENDA DE MEDICAMENTS PER INTERNET ALS ESTATS UNITS

Als Estats Units la venda per Internet no està prohibida, ja que s'entén com un altre canal de venda i per tant no l'eximeix de què ha de complir escrupolosament amb els mateixos requisits que la llei ⁶¹² demana per la venda normal via farmàcies no virtuals. Un d'aquests requisits és que obtingui l'autorització per dispensar medicaments en l'Estat a on té ubicada la farmàcia i en el cas d'Internet, l'empresa propietària del lloc web.

La compra de substàncies controlades ⁶¹³ per webs fora dels Estats Units és il·legal, i pot comportar penes de presó severes. Però a part de la compra de substàncies controlades,

⁶¹² En l'apartat posterior s'explica la normativa existent als Estats Units referent a la venda de medicaments .

⁶¹³ Substàncies controlades són substàncies que la seva disponibilitat està restringida; són medicaments o altres substàncies que estan estrictament regulades o prohibides per culpa del seu potencial per generar abús o addicció.

tampoc la FDA no considera vàlid vendre medicaments amb recepta telemàticament, sigui per Internet o altre canal, que no hagi estat receptat per un metge després d'una consulta personal. Amb tot, la compra de medicaments autoritzats als Estats Units a l'estranger (i per tant via web) sempre que sigui per ús personal, i no siguin substàncies controlades, no està perseguida.

En el web de la FDA és pot trobar aquesta guia per la seguretat del consumidor que compra medicines en línia ⁶¹⁴. En ella és remarca el següent:

"...quan es tracta de comprar medicaments en línia, és important ser molt curosos. Alguns llocs web venen medicines que no poden ser segures i podrien posar en perill la seva salut.

Alguns llocs webs que venen medicaments:

- *No són farmàcies amb autorització estatal de farmàcia dels Estats Units o no són ni tant sols farmàcies.*
- *Poden donar un diagnòstic que no és correcte i vendre medicines que no són adequades per vostè i el seu estat*
- *No protegeixen la informació personal*

Algunes medicines venudes en línia:

- *Són falsificacions (falses o imitacions)*
- *Són massa fortes o massa dèbils*
- *Tenen ingredients perillosos*
- *Poden haver expirat (data de caducitat superada)*
- *No són aprovades per la FDA (no han estat comprovada la seguretat i efectivitat)*
- *No són fabricades utilitzant els estàndards de seguretat*
- *No són segures d'utilitzar conjuntament amb altra medicina o productes que prens*
- *No són etiquetats, emmagatzemats ni transportats correctament."*

Aquests medicaments inclouen els classificats com a narcòtics, estimulants, depressors, al·lucinogen i el cànnabis. Consultat 08.05.2011

<http://www.answers.com/topic/controlled-substances#ixzz1LqS6zEpL>

⁶¹⁴ (FDA, 2015) "Buying Prescription Medicine Online: A Consumer Safety Guide". Consultat 04.05.2011.

<http://www.fda.gov/drugs/resourcesforyou/ucm080588.htm>

Dels riscos que la FDA descriu en aquest pamflet informatiu d'avis als usuaris, respecte a la compra de medicaments en línia, la majoria es refereixen a medicaments falsificats i d'altres que es poden classificar com medicaments deficients o subestàndards, que en el cas que es vulguin vendre com si fossin correctes, també entrarien dins de la categoria de medicaments falsificats. Però la raó principal per impedir la seva compra, és l'exigència que el medicament hagi estat receptat, i per això la FDA insisteix que el pacient ha de passar per la consulta amb el metge:

"Consulti i parli amb el seu doctor:

- *Parli amb el seu doctor i obtingui la nova medicina per primer cop després de tenir un examen físic.*
- *Només faci servir medicines que li ha receptat el seu doctor o altre professional de confiança que té llicència per escriure receptes de medicaments als Estats Units.*
- *Pregunti al seu doctor si existeixen mesures especials que vostè necessita prendre per la recepta"*

En aquest sentit la FDA reclama sempre als usuaris d'Internet que per estar segur que la farmàcia en línia és de fiar, cal que sempre li demanin la recepta i que a més, estigui segur que en farà un bon ús de la mateixa.

En aquest sentit recomana el següent:

"CONEIX EL SEU ORIGEN Per assegurar-se que és segur

Asseguri que el lloc web té autorització estatal de farmàcia localitzada als Estats Units. Les farmàcies i les llicències de farmacèutics als Estats Units són autoritzades pel Consell de Farmàcia estatal⁶¹⁵. El Consell de Farmàcia del seu Estat li pot dir si un lloc web és una farmàcia amb autorització estatal, si està al corrent i si està situada als Estats Units. Trobi la farmàcia en la llista de farmàcies autoritzades a la National Association of Boards of Pharmacy (NABP) a lloc web www.nabp.net

⁶¹⁵Cada estat té el seu Consell. Per exemple en el de l'Estat de Califòrnia diu que la seva missió és: to protect and promotes the health and safety of Californians by pursuing the highest quality of pharmacist's care and the appropriate use of pharmaceuticals through education, communication, licensing, legislation, regulation, and enforcement. Consultat 28.05.2015

<http://www.pharmacy.ca.gov/index.shtml>

La NABP⁶¹⁶ és una associació professional de les farmàcies autoritzades. Té un programa per ajudar a saber quines farmàcies estan autoritzades per vendre medicaments en línia. Els llocs web d'Internet que mostren el segell d'aquest programa han estat verificats per assegurar que poden complir les normatives estatals i federals.



Per més informació sobre aquest programa i la llista de farmàcies que mostren el Verified Internet Pharmacy Practice Sites™ Seal, (VIPPS® Seal), vagi al www.vipps.info. "

Per acabar, la FDA recomana als usuaris de medicaments en línia, que la farmàcia web hauria de complir aquests requisits:

- "Estar localitzada als Estats Units i el lloc web està funcionant per autorització d'un Consell Estatal de Farmàcia
- Té un farmacèutic autoritzat per respondre les seves qüestions
- Li demana una recepta del seu doctor o d'altre professional de la salut que està autoritzat als Estats Units per escriure receptes de medicaments.
- Té un procediment perquè vostè pugui parlar amb una persona si té problemes"

La *National Association of Boards of Pharmacy* (NABP) des del 1999 va començar la lluita contra els llocs webs que venien medicaments de forma il·legal. En l'informe anual respecte a la venda de medicaments per Internet ⁶¹⁷, la NABP després de revisar 10.965

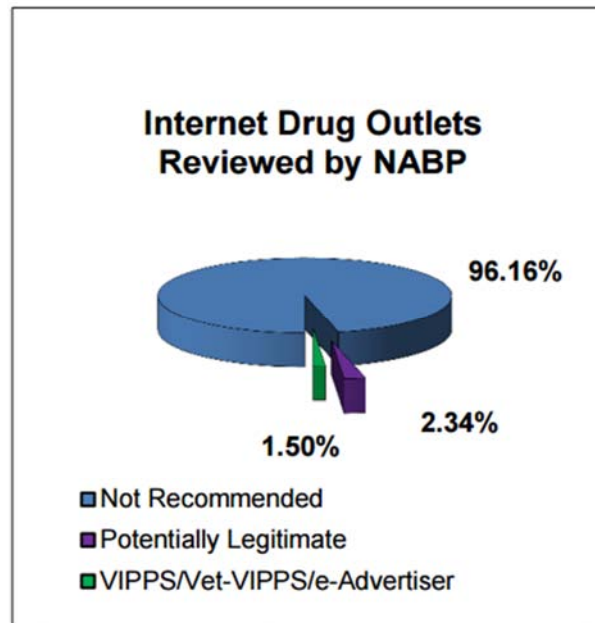
⁶¹⁶ (The National Association of Boards of Pharmacy) o NABP. segons el seu web és una organització professional imparcial que recolza els Consells estatals de Farmàcia en la creació de normatives uniformes per protegir la salut pública. Va ser fundada el 1904 als Estats Units i té com a objectiu garantir la salut pública i la seguretat per mitjà l'atorgament de l'autorització de farmàcia i programes d'avaluació de competències farmacèutiques, així com per mitjà de programes VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Sites) , Vet-VIPPS (Veterinary-Verified Internet Pharmacy Practice Sites) , VAWD (Verified-Accredited Wholesale Distributors), i programes d'acreditació DMEPOS (durable medical equipment, prosthetics, orthotics, and supplies). Actualment els membres del Consell de farmàcia estan agrupats en vuit districtes que inclouen 50 Estats federals dels Estats Units, el districte de Columbia, Guam, Puerto Rico , Les Illes Verges, vuit províncies de Canada i Nova Zelanda. Consultat 28.05.2015

<http://www.nabp.net/about/>

⁶¹⁷ (Internet Drugs Outlet Identification Program Progress Report: April 2015, 2015) Consultat 28.05.2015

http://s3.amazonaws.com/awarerx/rich/rich_files/rich_files/175/original/nabpidoireport-april2015.pdf

farmàcies en línia, va trobar que 10.544 (96,16%) operaven sense estar conforme amb les lleis de farmàcia i els procediments estàndards. Només 164 (1,50%) operaven amb l'acreditació NABP dels programes *Verified Internet Pharmacy Practice Sites*[®] (VIPPS[®]) o *Veterinary Verified Internet Pharmacy Practice Sites*[®] (Vet-VIPPS[®]), o aprovades pel programa de la NABP e-Advertiser ApprovalCM. També hi havia unes 257 (2,34%) que estaven en procés de ser legitimades.



Font: NABP - *Internet Drugs Outlet Identification Program Progress Report: April 2015*

De les farmàcies no recomanades, el 23,5% estaven ubicades a fora dels Estats Units, el 14,6% eren de dins, però el 61,8% , unes 6.513 no havia cap dada que indiqués a on estaven ubicades. A la pàgina ⁶¹⁸ de l'associació AWAREX ⁶¹⁹ es pot consultar la llista de farmàcies en línia no recomanades.

⁶¹⁸ (AWAREX Prescription Drug Safety Program). *Not Recommended Sites*. Consultat 28.05.2015

<http://www.awarx.org/get-informed/safe-acquisition/not-recommended-sites>

⁶¹⁹ (AWAREX Prescription Drug Safety Program) The AWAREX Prescription Drug Safety Program is an information source providing authoritative resources about medication safety, prescription drug abuse, medication disposal, and safely buying medications on the Internet. Consultat 28.05.2015

<http://www.awarx.org/about-us>

Malgrat tots aquests requeriments i controls de la NBAP, la venda per Internet de medicaments als Estats Units és molt elevada. A causa de la gran extensió territorial dels Estats Units i que hi ha Estats a on molta gent que viu aïllada dels nuclis urbans, no tothom té accés a una farmàcia a prop d'on viu i això facilita l'ús d'Internet.

També el preu elevat de certs medicaments als Estats Units, atès que els preus dels medicaments no estan regulats pel govern i tampoc no hi ha un sistema de seguretat social universal que garanteixi les medicines a un preu baix, ha provocat una alta demanda de medicines via Internet a webs ubicades a fora dels Estats Units. Aquests webs importen medicines d'altres països a on els mateixos medicaments tenen un preu més baix degut a què estan controlats pel govern. D'aquesta manera ho expressa l'informe ⁶²⁰ realitzat el 2005 pel *Centre for Medicines in the Public Interest* ⁶²¹, una organització depenent del lobby industrial farmacèutic nord-americà:

"El cost dels fàrmacs dins Amèrica és una ganga comparat al cost d'hospitalització que els fàrmacs moderns eviten. A causa dels productes farmacèutics avançats, estem vivint vides més llargues i més productives.

Però els costos dels fàrmacs individuals són alts, especialment pels jubilats que viuen dels ingressos de les rendes i de la Seguretat Social. Des de què els jubilats són de bon tros els més grans usuaris de fàrmacs de recepta, factures de farmàcia mensuals de 300\$ i 400\$ en un mes no són insòlites. Moltes benintencionades persones, algunes d'elles, funcionaris, creuen que el clau per contenir el cost dels fàrmacs en els Estats Units és legalitzar i animar difonent la importació de fàrmacs de països estrangers on els controls imposats del preu pels governs permeten la venda de fàrmacs a preus més baixos que aquells que són registrats en una farmàcia d'Estats Units."

Abans de l'aparició d'Internet era freqüent que ciutadans dels Estats Units aconseguien o anaven personalment a comprar medicaments als països veïns. Un article ⁶²² del *Washington Post* del 2003 ja explica que es calcula que 48 milions de nord-americans ha

⁶²⁰ (Pitts, Tew, & Preate, 2005) Op. Cit.

⁶²¹ CMPI (Center for Medicines in the Public Interest)

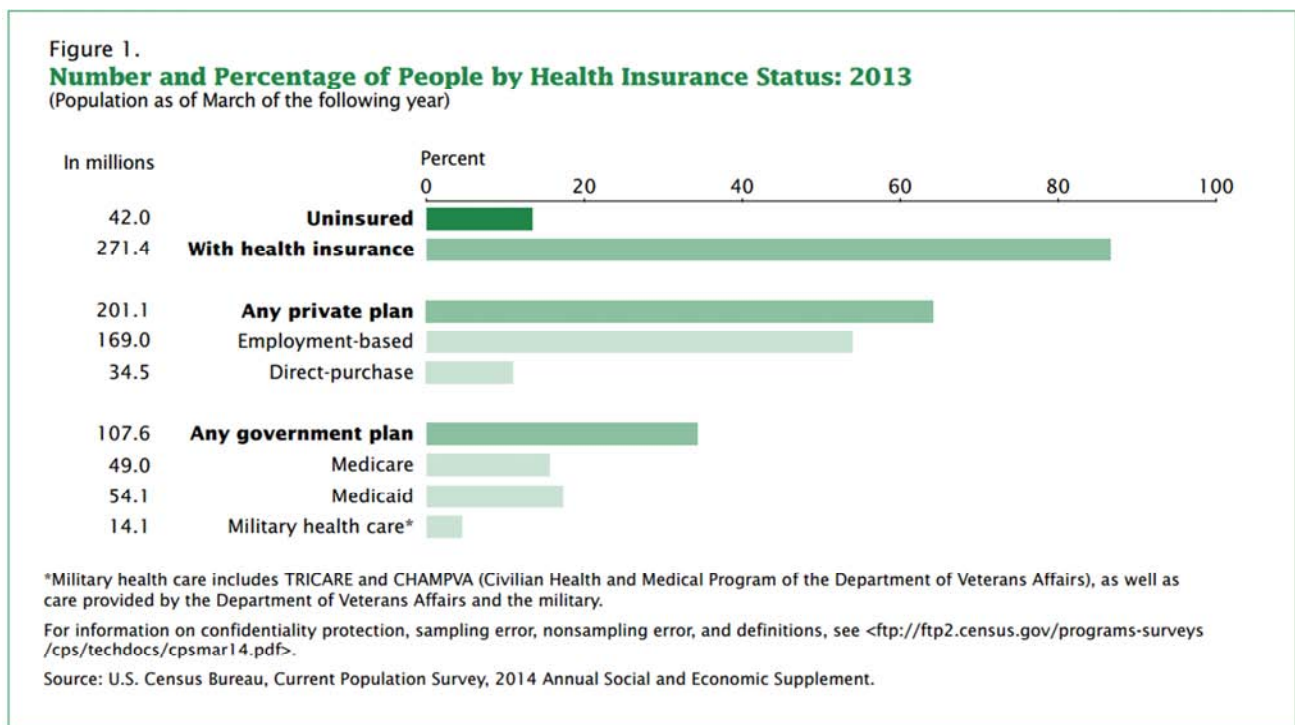
⁶²² (Flaherty & Gaul, 2003) *Millions of Americans Look Outside U.S. for Drugs*. Washington Post Staff Writers. Thursday, October 23, 2003. Consultat 28.05.2015

<http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2007/06/28/AR2007062801634.html>

anat a Mèxic o altres països en la cerca d'ofertes de medicaments. En aquells temps ja es calculava que 10 milions de ciutadans dels Estats Units portaven medicaments dels països fronteres cada any i que a més hi havia dos milions de paquets de medicaments que arribaven anualment per correu internacional de Tailàndia, Índia, Sud Africa i altres llocs (sense comptar els que es venen des de Canadà).

Amb l'aparició d'Internet aquesta tendència ha augmentat degut a la proliferació de farmàcies en línia i la facilitat per accedir-hi per part dels consumidors nord-americans.

Però una de les raons principals de l'augment de compra de medicaments per Internet és el nombre elevat de ciutadans nord-americans sense assegurança mèdica. Segons les estadístiques ⁶²³ del Departament de Comerç dels Estats Units, el 2013 hi havia 42,0 milions de ciutadans sense assegurança mèdica. També hi ha molts ciutadans que tenen assegurances privades que no cobreixen el tractament de segons quines medicines.



⁶²³ (United States Census Bureau, 2013) Health Insurance in the United States: 2013 Current Population Reports U.S. Department of Commerce Economics and Statistics Administration U.S. CENSUS BUREAU census.gov . Consultat 28.05.2015

<http://www.census.gov/content/dam/Census/library/publications/2014/demo/p60-250.pdf>

Aquesta situació provoca que hi hagi milions de potencials consumidors nord-americans que quan necessitin medicaments mirin de trobar-los al millor preu. Al principi els nord-americans que necessitaven un car tractament que les assegurances no cobrien o simplement no tenien cap assegurança, van mirar d'aconseguir els medicaments per mitjà de farmàcies en línia de Canada. La raó va ser principalment perquè el preu dels medicaments està regulat a la baixa pel govern canadenc i també perquè aquest país té un sistema de control i regulació de medicaments similars als dels Estats Units, a part del tema idiomàtic. Però a través de les primeres farmàcies en línia canadenques, els consumidors nord-americans van conèixer altres farmàcies en línia de tercers països, que oferien preus molt més competitius. Malgrat que molts d'aquests usuaris sabien que els països en qüestió no gaudeixen d'un bon sistema de control i regulació de medicaments, això no va impedir que compressin els medicaments oferits.

Un exemple d'aquestes farmàcies fraudulentas en línia (i que ara ja no és on line ⁶²⁴), era el web amb un nom ben significatiu *Internacionaldrugmart.com*. Segons la informació que vaig trobar al web estava localitzada a l'Índia. En el recull de notícies dins del seu web, existia una que, segons ells indicaven la van publicar el Yahoo! News el 11 Juny del 2008 ⁶²⁶. En aquesta suposada notícia, explicaven que a causa del nombre de nord-americans sense assegurança, les seves vendes anuals als Estats Units es van incrementar un 25%. També indicaven que els seus medicaments són entre un 50% i un 90% més barats. Les raons que esgrimeixen per aquesta diferència de preu, a part de dir que a l'Índia els preus estan regulats pel govern, denoten la facilitat que aquests medicaments siguin falsificats o com a mínim subestàndards o deficients. Concretament explicaven que:

"...els medicaments genèrics poden aparèixer més ràpidament al mercat de l'Índia perquè no hi ha un estricte control de les patents".⁶²⁷

⁶²⁴ <http://www.internationaldrugmart.com/>. Accedit el 10.05.2011. Ara ja no esta online.

⁶²⁶ No he trobat cap referència de la notícia al Yahoo, possiblement sigui una notícia falsa.

"With Record Number of Uninsured, Americans Turn To Foreign Pharmacies For Lowest-Cost Prescription Drugs". Yahoo! News, 11 Juny 2008. Consultat 10.05.2011

<http://www.internationaldrugmart.com/medià/yahoo-news-story.html>

El fet que quan vaig visitar el web es podien trobar *genèrics* de la *Viagra* i del *Lipitor* entre altres medicaments, ja indicava que el web no podia ser de fiar. En el moment d'accedir-hi el 2011, aquests dos medicaments estaven sota la protecció de patent i per tant, qualsevol genèric havia de ser medicaments il·legals i possiblement realitzats sense cap mena de control de qualitat i seguretat. Lògicament aquesta pagina web no constava en la llista de la *Verified Internet Pharmacy Practice Sites* de la NABP.

Continuant amb el tema de poder verificar una farmàcia d'Internet, a nivell privat existeixen empreses en línia als Estats Units que avaluen si compleixen els requisits mínims per ser de confiança o legals com són aquestes dues:

- LegitScript
- PharmacyChecker

LegitScript ⁶²⁸ és un servei d'Internet orientat a donar servei a les agències governamentals i corporacions, per ajudar a crear una xarxa de farmàcies verificades, segons els estàndards que exigeix la NABP. Utilitza tècniques avançades de cerca als cercadors de Microsoft, Amazon, Twitter, Yahoo i Google que l'ha permès poder denunciar centenars farmàcies il·legals. També dona servei gratuït a les farmàcies en línia per ser verificades segons si compleix els requeriments de la NABP ⁶²⁹. A data de Juny de 2015, LegitScript indica en el seu web que té 35.3610 farmàcies en línia registrades a la seva base de dades, 212 dels quals són legals, 1.819 son candidates a ser aprovades i 33.579 no ho són.

⁶²⁸ (LegitScript.com - The Leading Source of Internet Pharmacy Verification, 2015). Consultat 28.05.2015

<https://www.legitscript.com/>

⁶²⁹ (LegitScript.com - The Leading Source of Internet Pharmacy Verification, 2015) *About*. Consultat 28.05.2015

<http://www.legitscript.com/about>

Per comprovar si funciona, escrivim el nom de la farmàcia de l'Índia abans esmentada (<http://www.internationaldrugmart.com>) al servei de LegitScrip de cerca de farmàcies en línia legals⁶³⁰ i surt el següent missatge:

"internationaldrugmart.com is an Unapproved Internet Pharmacy: LegitScript has reviewed this Internet pharmacy and determined that it does not meet LegitScript Internet pharmacy verification standards.

Additionally, LegitScript has determined that this pharmacy website meets our definition of a "Rogue Internet Pharmacy".

Rogue⁶³¹ Internet pharmacy (definition):

A pharmacy website that intentionally or knowingly:

- 1. violates, appears to violate, or encourages violation of Federal or state law or regulation;*
- 2. does not adhere to accepted standards of medicine and/or pharmacy practice, including standards of safety; and/or*
- 3. engages in fraudulent or deceptive business practices.*

Es confirma doncs, la sospita que aquesta farmàcia en línia podia subministrar medicaments falsificats.

Els requeriments per rebre la verificació LegitScript són molt exigents:

- 1. Autorització de Farmàcia.** *La farmàcia ha d'estar autoritzada o registrada correctament per operar com una farmàcia o preparada per la practica de farmàcia en totes les jurisdiccions que es requereixin.*
- 2. Registrat al DEA .** *La farmàcia, si dispensa substàncies controlades, ha d'estar registrada als EUA Drug Enforcement Administration (DEA)*
- 3. Sense antecedents.** *La farmàcia i el farmacèutic encarregat no ha de haver estat objecte de recents significatives i / o reiterades sancions disciplinàries.*
- 4. Ubicació farmàcia.** *La farmàcia ha d'estar domiciliada en els Estats Units.*
- 5. Validesa de la recepta.** *La farmàcia dispensarà o ofereix dispensar medicaments amb recepta només a la recepció d'una recepta vàlida, tal com es defineixen a continuació, emès*

⁶³⁰ (LegitScript.com - The Leading Source of Internet Pharmacy Verification, 2015). Consultat 28.05.2015
<https://www.legitscript.com/pharmacy/internationaldrugmart.com>

⁶³¹ en anglès i en aquest context vol dir lloc fraudulent

per una persona autoritzada per prescriure d'acord amb la llei estatal i, com la llei federal aplicable. La farmàcia no ha de distribuir o oferir distribuir receptes o medicaments amb recepta únicament sobre la base d'un qüestionari en línia o la consulta sense una relació metge-pacient preexistent que ha inclòs un cara a cara, l'exploració física, llevat del que expressament permès per les lleis o normatives estatals de telemedicina.

- 6. **Compliment de la llei.** La farmàcia ha de complir amb totes les disposicions de les lleis federals i estatals, incloent, però no limitat a la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and the Federal Controlled Substances Act (incloses les disposicions de la Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act, actual). La farmàcia no ha de dispensar o oferir medicaments que no han estat aprovats pels EUA Food and Drug Administration (FDA).*
- 7. **Privacitat.** Si el lloc web de la farmàcia transmet informació que pugui ser considerada Protected Health Information (PHI) sota la HIPAA Privacy Rule (45 CRF 164), la informació ha de ser tramesa d'acord amb HIPAA requisits, incloent l'ús de Secure Socket Layer, o equivalent tecnologia per a la transmissió de PHI, i la farmàcia ha de mostrar la seva política de privacitat que concordi amb els requisits de la HIPAA Privacy Rule.*
- 8. **Serveis dels pacients.** La farmàcia ha de proporcionar al lloc web una precisa direcció del carrer EUA de l'empresa dispensadora de fàrmacs o de la seu corporativa. La farmàcia ha de proporcionar al lloc web de fàcil accés un número de telèfon exacte i realment accessible per respondre o un mecanisme segur via web, que permeti als pacients poder contactar o consultar amb un farmacèutic pel que fa a les queixes o inquietuds, o en cas de reaccions adverses possibles degudes a la seva medicació.*
- 9. **Lloc de la transparència.** La farmàcia no ha de participar en pràctiques o ofertes exteriors a la seva pàgina web que puguin enganyar o defraudar als pacients com a qualsevol detall sobre el material de farmàcia, personal de la farmàcia, els medicaments receptats o les transaccions financeres.*
- 10. **Registre de noms de domini.** El nom del domini i la informació de registre de la farmàcia ha de ser exacte i el nom del registrant del domini ha de tenir un nexa lògic a la farmàcia. En absència de circumstàncies atenuants, no està permès la utilització de serveis de registres de noms de dominis anònims*
- 11. **Llocs web afiliats.** La farmàcia, el lloc web, el personal de la farmàcia, el nom dels sol·licitants de registre del domini, i qualsevol persona o entitat que exerceix control sobre, o participa en el negoci de la farmàcia no han d'estar vinculats amb el control de qualsevol altre lloc web que violi aquestes normes.*

Per l'altre costat, **PharmacyChecker**⁶³² es defineix com una font independent que cerca els millors preus de medicaments, avalua informes credencials i comentaris dels clients, pel que fa a les farmàcies en línia verificades. També hi podem trobar la seva llista de

⁶³² (PharmacyChecker.com). Consultat 28.05.2015

<http://www.pharmacychecker.com>

farmàcies Rogue ⁶³³ a on hi consta una cinquantena d'operatives i unes 130 de desactivades, però la darrera actualització és a data del 26 d'abril del 2011. Això fa pensar que aquest web ja no és operatiu.

Pel que fa el requeriment de la recepta original, l'American Medical Association i la FDA indiquen com a pràctica deficient o no vàlida les receptes provinents d'una consulta en línia, malgrat hi ha diferents lleis estatals que defineixen que és una consulta vàlida entre metge i pacient. Molts estats no prohibeixen les consultes mèdiques a distància com a base per la prescripció, mentre que un altre grup no ho accepten. També segons de quin tipus de substància, hi ha estats com el de Utah o Hawaii que permeten la consulta mèdica a distància, però si que està totalment prohibit per llei federal és la venda amb prescripció de substàncies controlades.

Un altre problema, a part de què els productes farmacèutics subministrats per les farmàcies en línia no verificades, poden ser falsificats, és que els delinqüents poden utilitzar la informació de les targetes de crèdit o bé utilitzar la informació privada enviada per fer extorsions, tal com explica un article publicat el 19 de gener 2009 al Butlletí de l'AARP ⁶³⁵. En aquesta notícia ⁶³⁶ expliquen que els delinqüents a part de quedar-se amb els diners per una compra mai subministrada, després es feien passar per agents de la FDA i així extorsionaven als pacients que havien intentat comprar els medicaments sense recepta a l'estranger.

⁶³³ (PharmacyChecker.com) *Rogue Pharmacy Websites*. Consultat 28.05.2015

<http://www.pharmacychecker.com/rogue-pharmacies.asp>

⁶³⁵ (AARP Foundation) És una ONG dels Estats Units per ajudar a les persones majors de 50 anys. Consultat 28.05.2015

<http://www.aarp.org>

⁶³⁶ (Kirchheimer, 2009) "Double Drug Sting". 19 de gener 2009 a l'AARP Bulletin. Consultat 28.05.2015

http://www.aarp.org/money/scams-fraud/info-01-2009/double_drug_sting.html

Segons l'enquesta ⁶³⁸ del 2004 ja esmentada de la UE, set Estats membres de la UE (dels 12 que van contestar a la pregunta) van respondre que era legal la venda de medicaments per Internet i sis van respondre quins eren els tipus de control que feien a la venda via correu electrònic:

- *Control de la quantitat (cinc dels Estats Membres)*
- *Control de la Internet (tres dels Estats Membres)*
- *Control dels proveïdors (dos dels Estats Membres)*
- *Altres controls (tres dels Estats Membres)*

Dels que van contestar que controlaven Internet, només un estat membre va indicar el tipus de control que van exercir i aquest va ser "*basant-se en la presentació*" ⁶³⁹

Altres controls mencionats van ser:

- *Inspeccions a l'atzar a la duana (narcòtics no estan permesos en cap cas)*
- *Ajuda a la comprovació dels correus des de la duana*
- *Tests a l'atzar.*

Dels comentaris rebuts quan la venda de medicaments està permesa via Internet, es pot deduir que hi havia una manca de criteri respecte de les normatives dins de la UE i també que algunes d'elles eren poc adequades o difícils de complir donada la idiosincràsia del mitjà. Aquí una mostra dels comentaris a la pregunta si està permès la venda per Internet:

- *Si, subjecte a les disposicions legals, és a dir, el farmacèutic ha de veure una recepta signada per part d'un metge i el farmacèutic ha de quedar satisfet que hi ha hagut l'adequada consulta entre el pacient i el metge.*

⁶³⁸ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; pp 37-38; *Legal permission for the supply of medicines to users by mail order*

⁶³⁹ "*on the basis of exposure*"

- *La recepta vàlida ha de ser presentada no més tard que dos a tres mesos del subministrament.*
- *La recepta és sempre obligatòria (sota aquestes circumstàncies), fins i tot per medicaments que són disponibles sense recepta. Hi ha controls esporàdics amb la quantitat importada. La propaganda per Internet és controlada sobre la base de les denúncies (Llei de medicaments).*
- *Segons la legalitat obtinguda dins de l'EU*

Respecte a la pregunta si *“hi ha controls de les ordres de medicaments per correu (enviament postal de medicaments als usuaris via ordres individuals a través d’Internet)?”* la resposta va ser 100% afirmativa i totes les autoritats dependents dels Ministeris de Finances dels Estats membres que permeten la venda individual de medicaments per correu electrònic indiquen que estava controlada. Un Estat va indicar que una ordre de correu electrònic va ser controlada en un altre Estat membre a on l’ordre no estava permesa.

A la pregunta *“Internet té un paper en la venda de medicaments falsificats?”* es van donar les següents respostes: Si = 88%; Si/No = 3%; No = 6%; No resposta = 3%.

Un resum dels comentaris rebuts foren:

- *Internet no té cap paper en la cadena legal de subministrament*
- *Principalment està involucrat en els productes “lifestyle” més cars.*
- *És molt corrent trobar a Internet un mercat de formulacions farmacèutiques que contenen APIs falsificades*
- *El subministrament directe als compradors i la possibilitat de la venda sense recepta, encoratja el subministrament via Internet*
- *Degut que no hi ha un control real del subministrament per Internet i hi ha poques possibilitats per confirmar la identificació a Internet, hi ha més possibilitats per vendre productes fora de la cadena legal de subministrament (per proveïdors no oficials)*
- *Degut que controlar les ordres de compra i subministrament internacional o transaccional és pràcticament impossible i que per la policia és difícil controlar les farmàcies per Internet, particularment les que superen les fronteres nacionals, no hi ha possibilitats per la intervenció per la duana i pels serveis de correu.*
- *Hi ha dificultats pels processaments i les conseqüències legals no són clares.*

D'aquests comentaris rebuts de l'enquesta, podem deduir que a la UE en el moment de fer l'enquesta, Internet representava una potencial porta d'entrada de venda de medicaments falsificats.

Quan es pregunta en l'enquesta als fabricants que en pensem ⁶⁴⁰ d'Internet, hi havia una majoria de peticions a què hi hagi una vigilància en Internet, per exemple per determinats medicaments, que es faci un seguiment dels nombrosos webs/farmàcies que ofereixen medicaments susceptibles de ser falsos, i que la informació apropiada sigui enviada a les autoritats. Quan es pregunta als majoristes, aquests demanaven un control estricte dels productes de l'estranger, per exemple que una empresa no pugui comprar de socis no identificats, només d'oficials proveïdors o d'una llista de proveïdors homologats.

També els fabricants i majoristes es queixaven que no hi havia ajuda o suport per part de les autoritats reguladores, respecte al comerç de medicament per Internet. Els fabricants indicaven que per part de les autoritats locals o nacionals no presten prou atenció a la lluita contra falsificació de medicaments. Amb tot, reconeixen que la situació internacional és una mica millor més aviat gràcies que la FDA s'ho estava prenent seriosament, cosa que no havia succeït a la UE en el moment que es va fer l'enquesta (2004).

En un altre gran estudi ⁶⁴¹ realitzat per l'organització *European Alliance for Access to Safe Medicines* ⁶⁴² en l'any 2008 respecte a les farmàcies en línia, va trobar el següent:

- 62% dels medicaments comprats en línia eren falsos o subestàndards o deficients
- 95,6% de les farmàcies en línia cercades operaven il·legalment
- 94% dels llocs webs no hi havia un nom verificable d'un farmacèutic
- Per sobre del 90% dels llocs webs provenien medicines que requerien recepta sense prescripció.

⁶⁴⁰ (Harper & Gellie, 2006) Op.Cit; pp 39-40

⁶⁴¹ (European Alliance for Access to Safe Medicines, 2008) *The Counterfeiting Superhighway*. Consultat 28.05.2015
http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455_EAASM_counterfeiting%20report_020608.pdf

⁶⁴² (European Alliance for Access to Safe Medicines) The European Alliance for Access to Safe Medicines (EAASM) és una Community Interest Company (CIC) anglesa. CIC és una empresa privada que el seu negoci és ajudant al bé públic. Va ser fundada el 2007 amb el propòsit de millorar la seguretat del pacient per tot Europa lluitant contra els productes farmacèutics no autoritzats i les falsificacions de medicaments.

www.eaasm.eu

Davant d'aquest panorama, la Unió Europea va realitzar unes esmenes a la llei europea de medicaments (*Directiva 2001/83/EC*) per combatre la introducció de medicines falsificades a la cadena de subministrament, sobretot via Internet, que van estar aprovades pel Parlament Europeu i publicada com la *Directiva 62/2011/UE*⁶⁴³. Els Estats membres tenien fins al 2013 per fer els canvis legislatius pertinents en els seus ordenaments jurídics.

Arran d'aquestes esmenes, la UE va crear el 2014 a semblança a la iniciativa nord-americana de la NABP i LegitScript, el projecte web anomenat **Fakeshare.eu**⁶⁴⁴. Entre altres coses, en aquest web es pot verificar si una farmàcia en línia és legal, verificar si un producte és il·legal i també es pot fer denúncies al respecte.

En la presentació en espanyol sobre aquest projecte indiquen el següent:

"La aplicación de la Directiva 62/2011/UE en los Estados miembros de la UE ha cambiado el marco de la venta de medicamentos a través de Internet. Los Estados miembros deben supervisar la venta a distancia de medicamentos por medio de servicios de la sociedad de la información: algunos Estados miembros donde aún no existían farmacias que legalmente venden medicamentos a través de internet - como Italia y Portugal - tendrán que regular este sector que, antes de la nueva Directiva, era considerado como ilegal o, como en España, no estaba regulado de manera detallada...."

*...El proyecto Fakeshare, cofinanciado por el Programa de la Unión Europea "**Prevención y lucha contra la delincuencia**", siguiendo la Dir. 2011/62 y los principios de la Convención MEDICRIME del Consejo de Europa, tiene por objetivo garantizar la coordinación entre todos los participantes que intervienen en actividades de investigación, incluyendo las iniciativas de las fuerzas policiales dirigidas a la distribución ilegal vía webs de medicamentos. Esto se logrará a través de un intercambio eficaz de información entre los países con situaciones similares, lo que permite el desarrollo de iniciativas coordinadas (tales como la investigación, campañas de información o formación) contra la distribución ilegal de medicamentos, con el objetivo de optimizar el uso de los recursos en las actividades desarrolladas tanto a nivel nacional como internacional.*

El intercambio de información entre las autoridades creará una base científica común para las actividades de investigación y de comunicación contra páginas web peligrosas, por ejemplo:

⁶⁴³ Està explicat en el capítol corresponent a l'actual legislació Europea respecte la lluita contra els medicaments falsos

⁶⁴⁴ (El proyecto Fakeshare) Consultat 28.05.2015

<http://www.fakeshare.eu/es/project>

- Selección de páginas Web como objetivos
- Actividades de seguimiento del mercado,
- Formación en mejores prácticas,
- Desarrollar campañas informativas dirigidas al público sobre los riesgos.

Fakeshare ofrece herramientas web de cooperación para la prevención estratégica y para la lucha contra el uso de Internet como vehículo a la distribución de medicamentos falsificados, y, en general para contrarrestar los delitos farmacéuticos."

Entre els documents que hem trobat en el web ⁶⁴⁵, es detalla que a partir del juliol 2015 serà possible en tota la Unió Europea, la compra de medicaments on línia per mitjà de web pertanyent a persones (físiques o jurídiques) autoritzades o habilitades per dispensar medicament al públic. Però en el cas de medicaments subjectes a prescripció, dependrà de les legislacions de cada país i a més en el cas dels medicaments no subjectes a prescripció, caldrà reunir les següents condicions:

- Les persones jurídiques o físiques que venen medicaments en línia per mitjà del seu web hauran de tenir una autorització o estar facultats per dispensar medicaments al públic, incloent la venda a distància, d'acord amb la legislació nacional de cada Estat membre en el qual està establert.
- La informació de les persones jurídiques o físiques que venen medicaments a distància al públic han de ser pública: nom o raó social, direcció del lloc a on realitza l'activitat, data d'inici de l'activitat, direcció del web usat per la venda del medicament i la classificació dels medicaments oferits.
- La persona ha de complir amb la legislació vigent sobre medicaments de l'Estat membre destí dels medicaments.

A part d'altres condicions que cada Estat membre demani per la protecció de la salut, la UE indica que com a mínim el web ha de contenir el següent:

⁶⁴⁵ (El proyecto Fakeshare) Logotipo común europeo para personas autorizadas para vender medicamentos en línea. Consultat 28.05.2015

<http://www.fakeshare.eu/es/docs/379>

- a) Informació de contacte de l'autoritat competent que va emetre l'autorització per poder dispensar medicament a distància al públic.
- b) Enllaç al web de l'autoritat competent de l'Estat membre a on està establerta la persona que té l'autorització de vendre medicaments al públic. Aquest web proporcionarà informació addicional sobre la legislació nacional vigent, una descripció de les diferències legislatives entre els Estats membre, la llista de les persones autoritzades a vendre al públic medicaments a distància i les direccions de llocs webs que té.
- c) Logotip comú, que té unes normes tècniques específiques⁶⁴⁷.

Un exemple seria:



Tal com explica el document, el propòsit del logotip és:

El propósito del logotipo es permitir a los consumidores, que estén interesados en la compra segura de medicamentos en línea, distinguir entre sitios web legales e ilegales. El logotipo debe estar claramente visible en todas las páginas web de los sitios web autorizados y permitir a los consumidores identificar inmediatamente el Estado Miembro donde la persona está establecida.

La presencia del logotipo en un sitio web que oferta medicamentos a distancia al público garantiza que la persona que oferta medicamentos a distancia está autorizada para vender medicamentos en el Estado Miembro donde está establecida y, por lo tanto, que los medicamentos vendidos en línea son seguros.

¿Cómo funciona el logotipo?

El logotipo enlaza al sitio web de la autoridad nacional competente del Estado Miembro donde está el establecimiento y, en particular, a la lista detallada de todas las personas autorizadas que vendan medicamentos a distancia al público en dicho Estado. Esta lista debe ser actualizada, informando de la fecha de la última actualización.

⁶⁴⁷ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) Common EU Logo for online pharmacies/retailers. Consultat 28.05.2015

http://ec.europa.eu/health/files/eu-logo/logosancointernet_charte_v2.pdf

En el moment d'escriure aquestes línies ⁶⁴⁸, al web existeix un formulari per verificar si una farmàcia en línia és correcta o il·legal. Quan introduïm una direcció web d'una farmàcia, surt un missatge que et diu que es reencamina als Estats Units al web LegitScript perquè la persecució de les farmàcies en línia que són fraudulentés és una tasca internacional i que es fa conjuntament amb les autoritats dels Estats Units.

VENDA DE MEDICAMENTS PER INTERNET A L'ESTAT ESPANYOL

A l'Estat espanyol, la venda de productes farmacèutics a distància (Internet) subjectes a prescripció mèdica estava expressament prohibida, fins la publicació del Real decret del 8 de novembre del 2013 ⁶⁴⁹. Fins aquesta data, no hi havia legislació sobre la venda de medicaments a distància pels medicaments sense prescripció ⁶⁵⁰. Aquesta manca de regulació que va succeir fins a finals del 2013, va provocar l'aparició de moltes farmàcies en línia a l'Estat, que amb l'excusa de vendre medicaments sense recepta, es dedicaven a vendre tot tipus de medicaments, la majoria medicaments il·legals i entre aquests també de falsificats.

Algunes organitzacions de defensa de consumidors com la *FACUA-Consumidores en Acción*, ho han anat denunciant a l'*Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* i al *Grupo de Delitos Telemáticos de la Guardia Civil*. En una notícia ⁶⁵¹ publicada a l'any 2009 que es pot llegir en la pàgina web d'aquesta ONG, mostra la proliferació de la venda de medicaments il·legals a Espanya via Internet:

⁶⁴⁸ A data del 11.11.2014

⁶⁴⁹ (AEMPS, 2015) *Se regula la venta legal de medicamentos que no precisan receta a través de Internet*. Consultat 18.08.2014

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2013/NI-AEMPS_16-2013-venta-med-ilegales.htm

⁶⁵⁰ S'explica la legislació espanyola al respecte en els capítols posteriors

⁶⁵¹ (FACUA.org, 2009) *FACUA denuncia 27 páginas 'web' que venden ilegalmente medicamentos en España*. Consultat 28.05.2015

<https://www.facua.org/es/noticia.php?id=4116>

“FACUA-Consumidores en Acción ha denunciado ante la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (Aemps) y el Grupo de Delitos Telemáticos de la Guardia Civil a las empresas responsables de veintisiete páginas web que venden ilegalmente medicamentos en España.

En las webs se ofertan medicamentos de todo tipo, buena parte de los cuales requieren receta médica en España. Venden antigripales, antidepresivos, ansiolíticos, antibióticos, somníferos, píldoras anticonceptivas, fármacos para la presión arterial, el colesterol, la disfunción eréctil.

Tamiflu, Viagra, Levitra y Cialis son cuatro de los mas ofertados. Una de las webs presenta fraudulentamente el Tamiflu como una "vacuna". El hecho de que ciertos productos son en realidad falsificaciones se deduce en algunos casos, en ofertas que usan denominaciones como "Tamiflu genérico".

Se trata de empresas que utilizan las denominaciones comerciales 1drugstore-online, 121doc, Abc Online Pharmacy, AirmailPharmacy1, Aura Pharmaceutical Specialties, Best Priced Drug Store, DrugDelivery.ca, Drugs Pro, Drug Store, Easterndrugs, EuroClinix, EuroDrugstore, Farmacia del Pont, Farmacia Online 1, Generic Medicines, Medic Farm, Meds4all, Nature Meds, Pharmamedics, Prescription Drugs 1, Rx Giant, Soft Tabs Store, Todo en Medicamentos, Ukmedix, US Pharm, X Cheap Pharmacy y XL Pharmacy.”

En la mateixa notícia expliquen el cas de farmàcies il·legals que anunciava productes naturals, quan a la realitat eren medicaments il·legals que donat l'activitat delictiva de les empreses en qüestió, era molt fàcil que fossin també potencialment medicaments falsificats:

“A mediados de 2008, FACUA logró que un entramado internacional dedicado a la venta de fármacos pseudoadelgazantes clausurase las páginas web y el teléfono desde los que tramitaba los pedidos para España tras la repercusión mediática de su última denuncia.

Auramail fue la última denominación comercial utilizada para sus ventas en España por una trama de FACUA llevaba denunciando desde 2002 ante las autoridades sanitarias. La empresa aparecía y desaparecía cambiando su nombre -FACUA contabilizó hasta diecisiete distintas- o los de sus fármacos -alrededor de una treintena-. Primero en revistas de tirada nacional y después solo a través de Internet, anunciaba sus productos como naturales, pero la asociación desveló que eran medicamentos.

El caso mas relevante en las acciones de FACUA contra la venta ilegal y fraudulenta de fármacos fue el de Nutra Life. La asociación reveló que, como en el caso de Auramail, lo que la empresa anunciaba en la prensa como tratamientos naturales contra la obesidad o para el aumento de pecho eran en realidad peligrosos medicamentos con altas concentraciones de hormonas tiroideas y sexuales.

Los análisis realizados por FACUA sobre el carácter farmacológico de estos productos milagro propiciaron que en diciembre de 2007 la Guardia Civil desmantelase en Málaga el negocio de Nutra Life International (también denominada Paramarketing)."

Aquestes denúncies de les organitzacions de consumidors i d'altres estaments de la societat civil, ha provocat un augment de Clausures de webs que operaven a l'Estat espanyol. Tal com hem explicat en el primer capítol ⁶⁵², en l'informe del balanç d'actuació del 2013, l'Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios depenent del Ministeri de Sanidad respecte a *Actuaciones sobre los medicamentos ilegales y falsificados*, es pot veure que el nombre de web investigats i amb expedients per ser tancats per la venda de medicaments per internet el 2009 foren de 81, el 2010 foren 88 i el 2011 va arribar a ser 73 expedients oberts. En la memòria del 2012, no parla de xifres, només indica que va haver-hi un increment del 71% de casos d'expedients contra farmàcies en línia.

Segons l'enquesta ja citada ⁶⁵³ realitzada per l'empresa farmacèutica Pfizer el 2009, a Espanya el mercat de medicaments falsificats arriba a 1.500 milions d'euros i Internet és la principal entrada d'aquests medicaments. L'informe de presentació de l'enquesta surt aquesta explicació:

"...los resultados sugieren de manera preocupante que en España, millones de personas acuden a internet para comprar medicamentos que deben ser prescritos por un profesional sanitario, aún cuando se estima que entre el 50 y el 90 por ciento de los medicamentos comprados en la red son falsos.

Según esta investigación, las principales razones por la que la población acude a internet para adquirir medicamentos son el ahorro de tiempo y de dinero. Así, el 29 por ciento lo hace para ahorrar dinero y uno de cada nueve españoles entrevistados, el 11 por ciento, acude a este canal porque es más rápido y práctico.

El 50 por ciento de la población acude a internet en busca de información y consejo sanitario, por lo que este problema tenderá a incrementarse."

⁶⁵² En l'apartat *Impacte econòmic dels medicaments falsificats a l'Estat espanyol* Impacte econòmic dels medicaments falsificats a l'Estat espanyol

⁶⁵³ (Pfizer, 2010) Op.Cit

Les raons que justifiquen els enquestats per adquirir el medicament a Internet, segons aquesta enquesta és per l'estalvi de diners i de temps. Però un altre informe del 2009 ⁶⁵⁴ elaborat pel *Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España* ⁶⁵⁵ explica més motius esgrimits per comprar els medicaments per Internet, a part de l'estalvi de temps i posa en qüestió que realment hi hagi un estalvi de diners:

Motivos de adquisición de los medicamentos en Internet

Se esgrimen varias razones que podrían explicar el gran éxito que la venta de medicamentos a través de Internet está teniendo:

- **Facilidad.** *La búsqueda y posterior compra de medicamentos a través de la red es muy sencilla. Basta con introducir en cualquier buscador las palabras “comprar”, “medicamentos” o el nombre comercial de alguno de ellos, para que se obtenga cientos de miles de resultados. Además, los propios correos electrónicos suelen sufrir el bombardeo de correos spam con publicidad de “farmacias on-line” y particulares que se ofrecen a vender dichos productos.*
- **Comodidad.** *Internet ha dado una accesibilidad completa a los medicamentos, de forma que un paciente puede comprarlos sin necesidad de salir de su casa. Esto no constituye un factor significativo en España, donde el 99% de la población dispone de una oficina de farmacia en su lugar de residencia, pero puede ser más importante en países como EEUU o Australia, en los que a veces se tienen que recorrer largas distancias para llegar a una farmacia.*
- **Anonimato.** *La estigmatización que todavía tienen algunas enfermedades, como el SIDA, o sentimientos de vergüenza que el paciente pueda sentir al reconocer su problema, como en caso de la disfunción eréctil, hace que en ocasiones los pacientes sean reacios a acudir a las oficinas de farmacia a solicitar un medicamento. Internet resuelve estos problemas, debido a la posibilidad de comprar medicamentos sin necesidad de tener que identificarse.*
- **Posibilidad de obtener medicamentos sin receta.** *Muy pocas farmacias on-line solicitan la entrega de una prescripción médica para proceder a la venta por Internet de un medicamento, a pesar de que la legislación de la mayoría de los países lo exige. Muchas personas pueden así acceder a medicamentos como hipnóticosedantes, antidepresivos o anabolizantes con fines ilícitos, con el consiguiente riesgo de abuso y dependencia. Además, esta práctica permite la “automedicación irresponsable” del paciente, y su acceso a cualquier fármaco, aunque su médico haya decidido no prescribírselo por motivo de la*

⁶⁵⁴ (Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2010) *Venta de Medicamentos en Internet: riesgo de falsificaciones*. Consultat 28.05.2015

<http://www.fip.org/files/fip/counterfeit/national/SPMedicamentosInternet.pdf>

⁶⁵⁵ (Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España) Va ser creat al final de la Guerra civil al bando nacional com l'organ representatiu de la professió i que substituïa a la Unió farmacèutica Nacional. Consultat 28.05.2015

<http://www.portalfarma.com>

presencia de patologías o tratamientos concomitantes que pudieran interferir con esta medicación.

- **Acceso a medicamentos no autorizados.** Gracias a Internet podemos adquirir medicamentos que aún no han sido autorizados en España, o incluso que hayan sido retirados.
- **Falta de percepción sobre los riesgos asociados a la utilización de medicamentos falsificados.** El paciente no tiene conciencia de estar llevando a cabo una práctica peligrosa e ilegal, pues las páginas web suelen ser extranjeras y en la mayoría de los casos cree que estas actividades son legales en los países donde se radican las farmacias on-line.
- **Economía.** Normalmente se tiene la sensación de que el precio del medicamento comprado en Internet es menor, y así lo suelen publicitar las propias páginas web. Pero esto no siempre es así, ya que a esto hay que añadirle en muchas ocasiones los gastos de envío. Otras veces incluso el producto es más caro, pero el precio se pone por comprimido o cápsula, en vez de por paquete, engañando al cliente. A modo de ejemplo, se presenta en la tabla 1 una comparativa obtenida entre los precios oficiales de febrero de 2009 en España y los que aparecen en algunas páginas web extranjeras elegidas al azar que se pueden consultar en Internet

(www.mercafarmacia.com, www.farmaciaonline1.com, www.bestgenericpharmacy.com)

Medicamento	Precio oficial en farmacia	Precio en páginas web
Cialis® 10 mg 4 comprimidos	59,21 €	92,75 € - 95,15 €
Cialis® 20 mg 8 comprimidos	112,76 €	64,70 € - 133,82 €
Levitra® 10 mg 2 comprimidos	33,98 €	52,48 €
Levitra® 10 mg 4 comprimidos	56,39 €	48,84 € - 63,91 €
Levitra® 10 mg 8 comprimidos	96,99 €	92,50 € - 128,27 €
Levitra® 20 mg 2 comprimidos	39,99 €	59,97 €
Levitra® 20 mg 4 comprimidos	61,99 €	97,57 €
Levitra® 20 mg 8 comprimidos	114,99 €	148,72 €
Propecia® 1 mg 28 comprimidos	61,02 €	55,25 € - 105,08 €
Prozac® 20 mg 28 cápsulas	6,01 €	12,59 € - 115,29 €
Reductil® 15 mg 28 cápsulas	49,95 €	85,17 €
Viagra® 50 mg 4 comprimidos	53,5 €	48,84 € - 74,70 €
Viagra® 50 mg 8 comprimidos	99,00 €	92,50 € - 141,90 €
Viagra® 100 mg 4 comprimidos	60,00 €	28,67 € - 76,97 €
Viagra® 100 mg 8 comprimidos	112,00 €	56,62 € - 141,51 €
Xenical® 120 mg 84 cápsulas	99,49 €	132,95 € - 302,99 € (90 cápsulas)

Tabla 1. Comparativa de precios entre farmacias oficiales y farmacias on-line.

Como podemos ver con estos ejemplos, si bien no se ha realizado una búsqueda exhaustiva, existen grandes variabilidades, y no siempre el producto en la farmacia online resulta más económico.”

2.5.5.5 Paper dels prescriptors i suministradors en la falsificació de medicaments

Els metges són els principals prescriptors de medicaments. Però els metges no són els únics que prescriuen medicaments. Els farmacèutics segons en quin país també poden prescriure medicaments, normalment els medicaments sense recepta. Teòricament tant els metges com els farmacèutics, no recreen o aconsellen utilitzar medicaments falsos com tampoc medicaments fora del circuit oficial de subministrament de medicaments ⁶⁵⁶.

Existeix un grup de prescriptors de medicaments fora de la cadena oficial, que són els *curanderos* i personal no habilitat. Els *curanderos* en molts llocs rurals, sobretot a Llatinoamèrica encara hi són amb molta presència. Hi van pacients que normalment no troben solució als seus problemes amb els metges o aquests són difícils d'accedir. Algunes vegades els *curanderos*, gràcies a una tradició i experiència, tenen unes solucions millors per tractament de certes malalties que certs metges poden proporcionar.

El tractament del *curandero* acostuma a ser remeis casolans o d'herbes amb principis actius que tenen algun efecte beneficiós o simplement és un bon exemple de l'efecte placebo, que junt amb el fet de creure amb el "poder" miraculós del *curandero*, acaben fent que el pacient se senti millor o fins i tot curat. Els remeis receptats pels *curanderos* pel fet que acostumen a ser molt personalitzats i de què són elaborats específicament per cada pacient, per definició no poden ser falsificats.

En el cas del personal no acreditat s'hi poden incloure diversos tipus. Un d'ells d'especial rellevància és el cas l'homeopatia. Existeixen dos tipus d'homeòpates, els que són metges col·legiats i els que no ho són. Els metges homeòpates pel fet de ser metges, tenen cura en no receptar medicaments que poden ser falsos. Però pels altres homeòpates no està tan clar. Els medicaments homeopàtics no estan coberts per l'assegurança mèdica en la

⁶⁵⁶Almenys que sigui un delinqüent o perquè és un metge que recepta substàncies dopants i creu que així podrà fer guanyar els esportistes que tracta o simplement per ànim de lucre o ambdues coses.

(Arribas, Eufemiano Fuentes: Un médico apasionado por el atletismo desde sus comienzos, 2010) El país 10.12.2010. Consultat 04.12.2014

http://elpais.com/diario/2010/12/10/deportes/1291935603_850215.html

majoria de països i en conseqüència poden ser cars. Com hem explicat abans, un preu alt pot ser atractiu pels falsificadors. Encara que en molts països els medicaments homeòpates es consideren medicaments que prèviament han d'obtenir l'autorització de les autoritats, i com a conseqüència es poden vendre en farmàcies ⁶⁵⁷, no es pot descartar l'aparició de medicaments homeopàtics falsificats. Teòricament aquests medicaments per definició són innocus i no representa a priori cap perill per la salut ⁶⁵⁸, però els falsificadors no tenen per què seguir al peu de la lletra la metodologia homeòpata, encara que sigui més barat afegir sucre o aigua que qualsevol altra substància activa.

Existeix un tipus de medicament entremig del medicament homeòpata i els remeis herbolaris. Aquests moltes vegades es venen sota la denominació de medicaments naturòpates o fins i tot com a homeòpates. Aprofitant que les normatives no els contemplen o fins fa poc no els contemplaven com a productes medicinals, no havien d'estar sotmesos a les proves tan exhaustives de qualitat i seguretat que requereix un medicament abans de ser aprovat. Això ha fet aparèixer casos de medicaments naturòpates o denominats simplement medicaments homeòpates, que contenen substàncies actives no diluïdes. Si aquestes són en concentracions elevades, poden ocasionar problemes de salut ⁶⁵⁹. Per tant, aquests medicaments estan subjectes a ser tractats amb la mateixa casuística de ser candidats a ser falsificats o adulterats com la resta de medicaments.

Un punt important que cal tenir en compte per a la falsificació de medicaments és la manca de disponibilitat física o logística d'una cadena legal o oficial dels medicaments a prop del pacient o usuari. Com més dificultat tingui per poder adquirir el medicament en la cadena legal o oficial de subministrament, més fàcilment intentarà adquirir-lo per altres vies. Aquestes, pel fet de no estar sotmeses al control de les autoritats sanitàries, poden

⁶⁵⁷ (BOE, 2015) A l'Estat espanyol el RD 782/2013 de 11 de Octubre Distribución de Medicamentos de Uso Humano, considera els medicaments homeopàtics dins de la categoria de medicaments especials. Consultat 04.12.2014

http://www.boe.es/diario_boe/txt.php?id=BOE-A-2013-10950

⁶⁵⁸ L'homeopatia per definició empra medicaments o preparats mancats d'ingredients químicament actius.

⁶⁵⁹ (HealthDay, 2015) 2015. La FDA considera regular más estrictamente los medicamentos homeopáticos. Consultat 12.11.2015

<http://www.ahealthyme.com/RelatedItems/6,698701>

facilitar la introducció de medicaments falsificats. En el cas de medicaments que el consumidor o pacient no vol reconèixer que l'està consumint, el prescriptor i/o subministrador de medicaments falsos pot ser qualsevol persona, des del típic "camell" o proveïdor de substàncies estupefaents o en el cas de medicament dopant, de metges esportius, entrenadors o excompanys d'esport ⁶⁶⁰. A vegades les xarxes de subministrament de substàncies estupefaents ho són també de substàncies dopant i viceversa ⁶⁶¹.

FARMÀCIES COM GARANT DE SUBMINISTRAMENT DE MEDICAMENTS NO FALSIFICATS

Una de les variables que poden ajudar a disminuir la circulació de medicaments falsos és que el nombre de punts de venda oficials de medicaments sigui prou alt i ben distribuït per la geografia. En la majoria dels casos, sobretot en el món desenvolupat, estem parlant de les farmàcies.

Gràcies a una bona xarxa de farmàcies, l'accessibilitat al medicament ajudarà a què el pacient no cerqui alternatives en el mercat negre o per altres vies com és Internet. Però també hi haurà més control dels medicaments subministrats per part dels farmacèutics. En conseqüència, hi haurà menys facilitats per a l'aparició de medicaments falsificats o si malgrat tot, n'acaba sortint algun, que aquest acabi sent ràpidament detectat.

A la presentació ⁶⁶² publicada el 2007 per *La Asociación para la Promoción de la Asistencia Farmacéutica (APROAFA)*, en col·laboració amb la *Asociación de Periodistas Europeos*, podem trobar una taula de ràtio de farmàcies per habitant dins d'Europa:

⁶⁶⁰ (RTVE.ES, 2010) Un exemple en la xarxa de dopatge entre entrenadors esportius descoberta arran de la anomenada "Operación Galgo", es pot trobar aquest article : *Mariano Díez: "Avisé a Marta, a César Pérez le llaman el Camello de la Blume"*. Consultat 28.05.2015

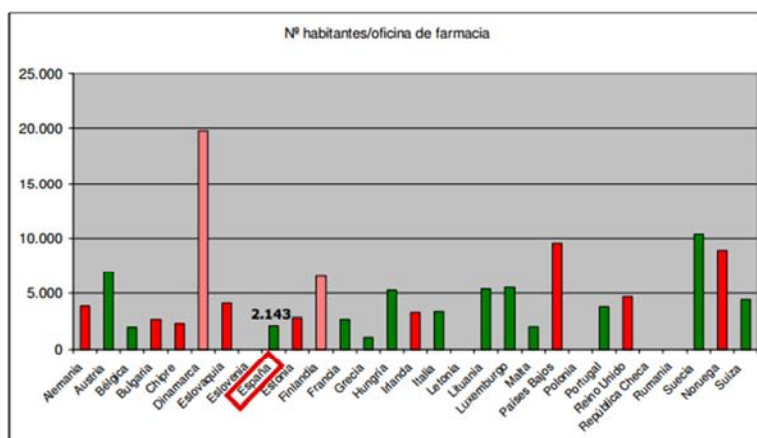
<http://www.rtve.es/deportes/20101210/mariano-diez-avise-marta-cesar-perez-llaman-camello-blume/384336.shtml>

⁶⁶¹ (20 minutos, 2014) *València: Doble golpe contra el tráfico de dopantes en gimnasios: 40 detenidos y 380.000 dosis*. Consultat 04.12.2014

<http://www.20minutos.es/noticia/2025162/0/trafico-dopantes/gimnasios/valencia/#xtor=AD-15&xts=467263>

⁶⁶² (Antares Consulting, 2007) *Estudio EUROFARMA: Comparativa de las políticas farmacéuticas de la Unión Europea*. Consultat 28.05.2105

Tabla 3: Ratio de habitantes por Oficina de Farmacia



Alemania		3.839
Austria		6.926
Bélgica		1.998
Bulgaria		2.705
Chipre		2.318
Dinamarca		19.708
Eslovaquia		4.086
Eslovenia		-
España		2.143
Estonia		2.850
Finlandia		6.554
Francia		2.670
Grecia		1.110
Hungria		5.256
Irlanda		3.250
Italia		3.348
Letonia		-
Lituania		5.384
Luxemburgo		5.553
Malta		2.084
Países Bajos		9.552
Polonia		-
Portugal		3.809
Reino Unido		4.683
República Checa		-
Rumania		-
Suecia		10.404
Noruega		8.933
Suiza		4.464

És curiós veure en aquest gràfic que Dinamarca, Suècia, Països Baixos o Noruega, països amb poca incidència de medicaments falsificats i que tenen un bon sistema de control de medicaments, mostrin una ràtio més alta d'habitants per farmàcia que la mitjana. Analitzant el model farmacèutic d'aquests països, es troba que les possibles raons d'aquesta discrepància no són les mateixes en cadascun d'ells.

Per exemple, el mateix informe ⁶⁶³ detalla que a Suècia, totes les farmàcies fins al 2009 eren de titularitat estatal sense ànim de lucre i per aquesta raó, no existia un criteri comercial de distribució geogràfica o demogràfica per l'establiment de les farmàcies. A Dinamarca són privades sempre sota la tutela d'un farmacèutic titular i hi ha criteris de planificació d'apertura de noves farmàcies, però cada farmàcia pot tenir sucursals, a part que en aquest país la venda a distància de medicaments amb recepta és permesa i molt utilitzada.

En els països en vies de desenvolupament, la ràtio d'habitants per farmàcies és més alta que en altres països desenvolupats. Aquesta manca de punts de venda oficials de medicaments acaba provocant, que davant d'una alta demanda de medicaments, sorgeixin alternatives que no estan sota la tutela o el control sanitari del govern.

Hi ha un cas especial als països latino-americans, especialment a Mèxic, que permeten que alguns medicaments siguin venuts fora de la cadena legal de subministrament i sense control farmacèutic. En aquests països hi ha els medicaments anomenats "*similares*" que es venen en locals anomenats "*Farmacias similares*", que no són farmàcies tal com demana l'OMS, més aviat són com drogueries. Els medicaments "*similares*" són medicaments genèrics però sense un control de qualitat que garanteixi la seva efectivitat o pitjor, la seva innocuïtat, però molt més barats que els originals ⁶⁶⁵.

Es podria dir que els "*similares*" són falsificacions legals de medicaments genèrics, encara que no encaixin amb els supòsits de falsificacions tal com hem definit en el primer capítol ⁶⁶⁶, perquè són legals i el seu format o embalatge no copia un medicament legal existent, a banda que avisa que és un medicament "*similar*" i no pas l'original.

Si analitzem la ràtio de farmàcies i habitants en altres regions del món, podem veure que hi ha una relació entre aquesta ràtio i el grau de desenvolupament del país. En aquesta taula proporcionada per l'OMS veiem que en aquests països la ràtio és molt elevada si prenem com a referència l'Estat espanyol, que és de 2.140 habitants per farmàcia a l'any 2014 ⁶⁶⁷:

⁶⁶⁵ Segons la llei de Salut Mexicana, els "*Similares*" són: "Productos con la misma sustancia activa que el producto original, pero no tienen estudio de "bioequivalencia" y no se conoce la fórmula, ni los excipientes que se utilizan. Su precio es hasta 75% más barato". Consultat 18.08.2014.

http://www.mktglobal.iteso.mx/index.php?option=com_content&id=336&Itemid=122

Actualment tenen més de 4.000 sucursals no només a Mèxic, sinó també a Chile i Guatemala

<http://www.farmaciasdesimilares.com.mx/ui/buscador/empresa.aspx>

⁶⁶⁶ Veure primer capítol, a l'apartat 1.3.5 *Recapitulació de les definicions* a la pàgina 95

⁶⁶⁷ (Consejo General de Colegios Farmacéuticos, 2015) Portalfarma.com: *Medicamentos y Farmacia en Cifras 2014*. Consultat 12.11.2015

<http://www.portalfarma.com/Profesionales/infoestadistica/Documents/Medicamento-Farmacia-Cifras-2014.pdf>

Tabla IIA. Relación entre farmacias y habitantes en diferentes regiones del mundo.

Región / país	Número Habitantes	Número Farmacias	Farmacias /100 000 Habitantes	Habitantes/ Farmacia
AFRICA				
Túnez	8 400 000	1 308	15,57	6 422
Zimbabwe	10 600 000	311	2,93	34 084
Uganda	16 671 705	326	1,96	51 140
AMÉRICA DEL SUR				
Venezuela	19 738 000	6 352	32,19	3 107
Brasil	156 300 000	50 000	32,99	3 126
ASIA				
Chipre	772 800	480	62,11	1 610
AUSTRALIA				
	17 482 593	4 980	28,49	3 510

Fuente: OMS (2001).

Font: OMS 2001

En el primer capítol hem exposat de la dificultat de poder quantificar el nombre de medicaments falsificats que es venen per cada país, però si agafem les estimacions el mapa mostrat en l'informe de Sanofi-Aventis que es va presentar a la Comissió Europea, i que es basava en fonts de l'OMS ⁶⁶⁸, veurem que hi ha una relació directa entre la ràtio d'habitants/farmàcia i estimació de medicaments falsificats. Amb algunes excepcions, com és Austràlia o els països escandinaus, que per qüestions de política pública farmacèutica, logístiques i geogràfiques tenen una ràtio més elevada que la resta dels països desenvolupats, podem concloure que com més alta sigui la ràtio més % de medicaments falsificats.

La variable resultant d'aquesta ràtio d'habitants/farmàcia pot donar-nos una idea de l'accessibilitat dels medicaments oficials i en conseqüència, menys risc que n'apareguin de falsificats.

⁶⁶⁸ (European Commission, 2015) *Sanofi-aventis takes action against counterfeiting* . Press Pack. 2008. Op. Cit

2.5.5.6 PACIENTS I/O CONSUMIDORS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Els consumidors de medicaments en principi haurien de ser els primers interessants en no consumir medicaments falsificats. Però malgrat aquesta premissa, existeixen consumidors que poden tenir interès en cercar el medicament fora del circuit oficial de medicaments, i en conseqüència poden estar consumint medicaments falsos. És el cas dels pacients o usuaris que hem explicat en els factors sociològics de la falsificació de medicaments ⁶⁶⁹.

Per a la resta de consumidors de medicaments, és molt important informar-los sobre el perill d'adquirir medicaments fora dels circuits oficials de subministrament, sobretot per Internet. Per aquest motiu és important realitzar campanyes de conscienciació. Aquestes campanyes haurien de ser promogudes per les autoritats sanitàries, amb la col·laboració d'associacions d'usuaris.

En aquest sentit la FDA té una campanya de publicitat anomenada *FDA BeSafeRx*⁶⁷⁰ a on es pot trobar tot tipus de material publicitari i vídeos ⁶⁷¹ per prevenir que els pacients acabin consumint medicaments falsificats.

⁶⁶⁹ Veure capítol: 2.5.1.2 *Consumidors de medicaments que el seu consum fa vergonya* reconèixer a la pàgina 154

⁶⁷⁰ (FDA, 2015) *BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy*. Consultat 28.05.2015

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/BeSafeRxKnowYourOnlinePharmacy/default.htm>

⁶⁷¹ (FDA, 2015) *BeSafeRx Campaign Materials*. Consultat 28.05.2015

<http://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/BuyingMedicinesOvertheInternet/BeSafeRxKnowYourOnlinePharmacy/ucm292985.htm>

2.5.6 FACTORS LEGISLATIUS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

L'OMS ha participat en una iniciativa anomenada ***International Medical Product Anti-Counterfeiting Task Force (IMPACT)*** ⁶⁷² contra les falsificacions a tot el món, basada en cinc àrees ⁶⁷³:

- *Communications Working Group*
- *Legislative and Regulatory Infrastructure Working Group*
- *Regulatory Implementation Working Group*
- *Enforcement Working Group*
- *Technology Working Group*

A l'àrea relativa a la infraestructura legislativa i normativa, una de les tasques és la de crear uns principis i elements per una *Legislació Nacional contra la falsificació de productes mèdics*. Existeix un document al web de l'OMS-IMPACT on es menciona el resum de les mancances que els participants d'aquesta iniciativa internacional van trobar en els instruments legislatius nacionals de diferents països del món. Són mancances legislatives que impedeixen, segons el parer dels experts, aconseguir una legislació eficaç per lluitar contra la falsificació de medicaments.

Aquestes mancances són classificades per categories en la següent taula:

⁶⁷² (World Health Organization, 2015). *International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce — IMPACT*. Consultat 05.05.2015

<http://www.who.int/impact/en>

⁶⁷³ (World Health Organization, 2015). *IMPACT working groups*. Consultat 05.05.2015

http://www.who.int/impact/working_groups/en/

2.5.6.1 TAULA DE LES CATEGORIES DE PUNTS LEGISLATIUS PER LA LLUITA CONTRA LA FALSIFICACIÓ DE
MEDICAMENTS

Les categories a tenir en compte són:

Categoria	Descripció de la manca
Definició	La definició per a la falsificació de productes mèdics està absent o és inadequada.
Prohibició	No està definit explícitament que la falsificació de productes mèdics en si mateixa està prohibida i que es considera un delictes greu o fins i tot un delictes.
Sancions	En cas de falsificació de productes mèdics es considera un delictes, les sancions són de vegades molt més lleugeres que les aplicables als falsificadors de productes que no tenen implicacions per a la salut, com ara samarretes Les sancions no estan vinculades a la falsificació de productes mèdics pròpiament dit, sinó al fet provat que les falsificacions han produït lesions o la mort
Responsabilitats	Les responsabilitats i el rol dels involucrats en la cadena de subministrament de medicaments no estan clarament definits
Coordinació	No hi ha disposicions que permetin una coordinació eficaç i l'intercanvi d'informació entre les diferents autoritats i les parts interessades a nivell nacional, regional i internacional No hi ha disposicions que permetin a les diferents autoritats proporcionar informació a altres (a nivell nacional, regional i internacional) o per fer ús legal de la informació obtinguda d'altres (a nivell nacional, regional i internacional);
Confiscació	Disposicions insuficients sobre la confiscació i l'ús dels béns, equipaments i altres materials utilitzats en relació amb la fabricació, el comerç, el transport dels productes falsificats

A part d'aquestes categories, segons els factors econòmics i polítics que hem exposat en apartats anteriors⁶⁷⁴, podem afegir els següents:

⁶⁷⁴ Veure apartats: *Comerç paral·lel de medicaments i la repercussió amb la falsificació* a la pàgina 181 i 2.5.5.4 *Les farmàcies per Internet i la distribució dels medicaments falsificats* a la pàgina 233

Categoria	Descripció
Internet	Falten disposicions per definir els requeriments que ha de complir un establiment en línia per poder vendre medicaments
Mesures	No s'estableixen disposicions amb mesures per impedir l'entrada de medicaments falsos a la cadena de subministrament
Importació	No hi ha disposicions respecte a les importacions de medicaments, tant de les matèries primeres com especialment del comerç paral·lel, per impedir la introducció de medicaments falsificats

A continuació es detalla l'actual legislació dels Estats Units, de la Unió Europea i la de l'Estat espanyol pel que fa referència a la falsificació de medicaments i els compararem amb aquestes categories legislatives.

2.5.6.2 NORMATIVES SOBRE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS ALS ESTATS UNITS

A continuació repassarem els precedents i les darreres esmenes aprovades relacionades amb la falsificació de medicaments a la legislació dels Estats Units i ho presentarem en una taula comparativa de punts febles classificats per categories de l'OMS-IMPACT (inclosos els que hem afegit), en la lluita contra la falsificació de medicaments.

PRECEDENTS I DARRERES ESMENES APROVADES RELACIONADES AMB LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Com hem exposat en el primer capítol sobre l'evolució històrica de la legislació en els Estats Units ⁶⁷⁵, la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938 (FDCA)* ja va definir la prohibició de comercialitzar medicaments falsificats, però a mesura que es van succeir tragèdies sanitàries o canvis en el context social, econòmic i científic, es va aprovar tot una sèrie d'esmenes a la llei per millorar-la o adaptar-la als nous temps.

⁶⁷⁵ Veure apartat: *1.2.4 Evolució de la Good Manufacturing Practice i la lluita contra la falsificació de medicaments a la pàgina 62*

A la dècada dels 80 es va aprovar una nova llei específica que esmena la FDCA pel que fa al comerç de les medicines per recepta i per lluitar contra la falsificació de medicaments. A continuació exposem les lleis aprovades d'ençà que va ser aprovada la FDCA, que tenen relació directa amb la lluita contra la falsificació de medicaments.

Prescription Drug Marketing Act of 1987

La *Prescription Drug Marketing Act of 1987*⁶⁷⁶ (PDMA) va ser signada com a llei pel President dels Estats Units el 12 d'abril de 1988. La PDMA es va promulgar per garantir la seguretat i eficàcia dels medicaments quan són comprats pels consumidors, i per evitar el risc inacceptable que siguin medicaments falsificats, adulterats, mal etiquetats, deficientes o caducats.⁶⁷⁷

La llei determina clarament quins són els canals legals per vendre medicaments, s'acota el subministrament de mostres de medicaments, també es determina que els majoristes per poder vendre medicaments han d'estar expressament autoritzats, es defineix clarament les normes d'etiquetatge i es prohibeix la compra o comerç de medicaments reimportats per fer-los passar com si fossin fets i distribuïts des dels Estats Units. Es determina també que caldrà aconseguir el pedigrí del medicament⁶⁷⁸, des de la seva fabricació fins a la seva venda al pacient, durant tota la cadena de subministrament.

La PDMA va sorgir principalment arran de l'aparició de medicaments reimportats, de la venda o distribució sense control de mostres de prova de medicaments per accions de màrqueting i la revenda de certs medicaments entre hospitals, altres centres de salut o

⁶⁷⁶ (FDA, 2015) *Text of the Prescription Drug Marketing Act of 1987*. Consultat 05.05.2015

<http://www.fda.gov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCA/SignificantAmendmentsToTheFDCA/PrescriptionDrugMarketingActof1987/ucm201702.htm>

⁶⁷⁷ La PDMA va ser modificada per la **Prescription Drug Amendments of 1992** el 26 d'agost de 1992. Aquestes esmenes eren per impedir que la PDMA fos un impediment pel desenvolupament de nous fàrmacs. Més tard la PDMA va rebre algunes esmenes amb la **FDA Modernization Act of 1997** (Modernization Act) pel que fa referència als dispositius mèdics.

⁶⁷⁸ Explicat en l'apartat dels factors tecnològics: 2.5.2.3 *Tecnologies de seguiment i localització (Track and Trace)* a la pàgina 170

per altres propòsits. Les raons ⁶⁷⁹ que el Congrés nord-americà esgrimeix per justificar la llei són un exemple del perill en què es trobava en aquell moment la seguretat de la cadena legal de subministrament de medicaments als Estats Units:

1. *Els consumidors nord-americans no poden comprar medicaments amb recepta amb la certesa que els productes són segurs i efectius.*
2. *La integritat del sistema de distribució de medicaments amb recepta no és suficient per prevenir la introducció i posterior venda al detall de medicaments de mala qualitat, ineficaços, o fins i tot falsificats.*
3. *L'existència i funcionament d'un submercat de venda a l'engròs, comunament conegut com el "mercat de desviació", impedeix un control efectiu sobre o fins i tot el coneixement sistemàtic de l'origen real dels medicaments receptats en un nombre significatiu de casos.*
4. *Grans quantitats de medicaments s'estan reimportant als Estats Units d'Amèrica com a béns retornats. Aquestes importacions són un risc per a la salut i la seguretat dels consumidors nord-americans, ja que es poden convertir en adulterats o deficients durant la manipulació i el transport.*
5. *El mercat de consum per a la reimportació de medicaments ha estat el catalitzador d'una sèrie contínua de fraus contra els fabricants nord-americans i ha proporcionat la cobertura per a la importació de medicaments estrangers falsificats.*
6. *El sistema actual de proporcionar mostres de medicaments als metges a través de representants del fabricant ha estat objecte d'abusos durant dècades i s'ha traduït en la venda als consumidors de productes farmacèutics mal etiquetats, caducats, i adulterats.*
7. *La revenda a granel de medicaments receptats, per a la posterior venda al detall, per sota el preu de venda a l'engròs per les entitats de salut, ajuda a alimentar el mercat de desviació i és una forma de competència deslleial als majoristes i minoristes que, pel contrari, han de pagar els preus de mercat vigents.*
8. *L'efecte d'aquestes pràctiques diverses i condicions genera un risc inacceptable al vendre els medicaments falsificats, adulterats, mal etiquetats, deficients o caducats als consumidors nord-americans*

La FDA va emetre normativa per implementar la PDMA el 1990 (21 CFR Part 205) ⁶⁸⁰ i 1999 (21 CFR Part 203) ⁶⁸¹.

⁶⁷⁹ SEC.2. FINDINGS.

⁶⁸⁰ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol2/pdf/CFR-2014-title21-vol2-sec111-205.pdf>

⁶⁸¹ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2014-title21-vol4/pdf/CFR-2014-title21-vol4-sec203-3.pdf>

Una altra llei aprovada posteriorment que té implicacions amb la falsificació de medicaments, concretament amb una certa obertura a la reimportació de medicaments de recepta, va ser la:

Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003

Degut a la pressió popular, sobretot dels pensionistes per poder comprar medicaments reimportats es va fer que a aquesta llei ⁶⁸² s'introduïssin esmenes respecte a la importació, concretament:

Subtítol C - Importació de Medicaments de Venda amb Recepta

Secció 1121 –

S'encarrega al Secretari de Salut de promulgar legislació per permetre als farmacèutics i els distribuïdors majoristes importar medicaments de venda amb recepta de Canadà als Estats Units. Establir determinades disposicions respecte a:

- 1. requeriments d'informació i documentació administrativa dels importadors i venedors estrangers;*
- 2. laboratori qualificat de proves de detecció de medicaments;*
- 3. El registre per part del Secretari dels venedors Canadencs; i*
- 4. Un etiquetatge acreditatiu.*

Declara que el Secretari ha de:

- 1. centrar els esforços en els casos en que les importacions plantegin una important amenaça per la salut pública; i*
- 2. discreció per permetre a les persones a realitzar aquesta importació quan no hi ha risc per ús personal.*

Autoritza al Secretari a concedir una exempció de la prohibició de la importació d'un medicament o dispositiu a les persones individualment. Encarrega al Secretari concedir a les persones individualment una renúncia a tal prohibició per medicaments aprovats importats del Canadà que és:

- 1. importat d'una farmàcia autoritzada per ús personal de no més de 90 dies;*

⁶⁸² (Govtrack.us). Consultat 06.05.2015

<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=h108-1&tab=summary>

2. *acompanyat d'una recepta vàlida;*
3. *en una dosificació final acabada que va ser fabricada en un establiment autoritzat; i*
4. *importat en les altres condicions que el Secretari determini que són necessàries per garantir la seguretat pública.*

Finalment, totes les esmenes junt amb la llei **Federal Food, Drug, and Cosmetic Act of 1938 (FDCA)** és recullen en la **U.S Code TITLE 21 > CHAPTER 9—FEDERAL FOOD, DRUG, AND COSMETIC ACT** ⁶⁸³.

A continuació detallem una taula comparativa d'aquesta llei respecte als punts febles classificats per categories de l'OMS-IMPACT més els que hem afegit, per fer front a la lluita contra la falsificació de medicaments:

TAULA DE LA LEGISLACIÓ ACTUAL VERS LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Amb aquestes esmenes i altres de menor implicació, la llei federal nord-americana de medicaments i alimentació, conté diversos capítols específics a on es fa referència a la falsificació de medicaments que queden resumits en aquesta taula:

Legislació	Descripció	Categoria
U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER II > § 321 DEFINITIONS; GENERALLY ⁶⁸⁴	El terme " medicament fals " significa un medicament que, o el contenidor o l'etiquetatge dels quals, sense autorització, porta la marca, nom comercial o un altre signe d'identificació, empremta, o un dispositiu, o imatge, d'un fàrmac fabricat, processat, envasat o distribuït per altra persona o persones que, de fet han fabricat, transformat, envasat o distribuït aquest medicament i que sembla	Definició

⁶⁸³ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/CFR-2002-title21-vol1/pdf/CFR-2002-title21-vol1.pdf>

⁶⁸⁴ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapII-sec321.pdf>

	o representa que és el producte que ha estat envasat o distribuït pels altres fabricants, processadors, envasadors o distribuïdors d'aquest fàrmac.	
U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER V > Part A > § 351 Adulterated drugs and devices⁶⁸⁵	<p>Es considera que és un medicament adulterat, segons el que es descriu en aquests punts:</p> <p>(a) Degut a una mala GMP (Good Manufacturing Practice) amb tota la casuística (preparació, condicions d'insalubritat, contaminació, els colorants o excipients fets servir..etc) que pot provocar que finalment el medicament es consideri adulterat.</p> <p>(b) Quan pretén ser un medicament reconegut en el compendi oficial (Farmacopea dels medicaments dels Estats Units), però la seva eficàcia, solidesa, qualitat o puresa difereix del que defineix el compendi oficial. Especifica les excepcions i indica que si a l'etiqueta s'especifica la diferència respecte el compendi oficial, aleshores no es considera adulterat. També parla dels medicaments homeopàtics, que en aquest cas han d'estar dins de la farmacopea homeopàtica dels Estats Units i es regeix igual que els medicaments no homeopàtics, amb alguns matisos.</p> <p>(c) Quan és el cas que el medicament no és reconegut en el compendi oficial, i que no entra en el punt (b) abans esmentat, però la seva eficàcia o puresa o qualitat difereix, del que es proposa o representa que posseeix.</p> <p>(d) Quan és una barreja amb/o altra substància substituïda. En aquest cas, si és un medicament i qualsevol substància que va ser:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. barrejada o empaquetada amb ella per així reduir la qualitat o la resistència. 2. substituïda totalment o parcialment per això. 	Definició
U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER V > Part A > § 352 Misbranded drugs and devices⁶⁸⁶	<p>Un medicament serà considerat falsificat si hi ha incompliment en els punts:</p> <p>(a) Quan l'etiqueta és falsa o enganyosa. S'especifica la casuística permesa per l'etiquetatge i les excepcions al respecte.</p> <p>(b) Quan al format de l'embalatge; continguts de l'etiqueta. S'especifica la casuística que han de complir per no ser considerats una falsificació respecte al format de l'embalatge, el contingut mínim de l'etiqueta i les excepcions que es poden donar.</p> <p>(c) Quan a la prominència de la informació de l'etiqueta. Remarca que el contingut que es demana per llei s'ha d'ubicar predominantment en un lloc visible i de forma que sigui llegible.</p>	Definició

⁶⁸⁵ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec351.pdf>

⁶⁸⁶ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec352.pdf>

	<p>(d) Quan a la designació de nom del fàrmac o dispositiu: Tota la casuística del nom que es pot donar o no, amb les excepcions i els noms no permesos o condicionats.</p> <p>(e) Quan a les instruccions d'ús i les advertències en l'etiqueta. Es determinen les instruccions que ha de portar, com les advertències pels infants, posologies, patologies, la dosificació.. etc.</p> <p>(f) Quan a la presentació com medicament reconegut; empaquetat i etiquetat; requeriments inconsistents al designar el medicament. Si es tracta d'un medicament del compendi oficial, almenys ha de constar en l'embalatge i l'etiqueta. S'especifica la casuística i les excepcions que el Secretari de Salut pot fer.</p> <p>(g) Quan a medicaments deteriorables pel que fa a l'embalatge i etiquetatge. Pels medicaments fàcilment deteriorables es requereix que s'empaquetin en condicions i que a l'etiqueta hi consti què requereix per garantir que el medicament no es deteriori. El Secretari té potestat de definir aquests tipus de protecció i afegir al compendi oficial les revisions per aquests embalatges i etiquetatges.</p> <p>(h) Quan a medicaments amb contenidors enganyosos, imitacions, ofertes de venda sota un altre nom.</p> <p>a. Si es tracta d'un medicament i el seu envàs és expressament fet, formatat o omplert que fa induir a error; o</p> <p>b. Si es tracta d'una imitació d'un altre medicament; o</p> <p>c. Si s'ha ofert a la venda sota un nom d'un altre fàrmac</p> <p>(i) Quan a la seva perillositat per la salut si s'utilitza segons es prescriu. Cal que consti en l'etiquetatge com s'ha de dosificar o prendre, la freqüència o duració prescrita.</p> <p>(m) Quan a additius colorants pel que fa a l'embalatge i etiquetatge. S'expliquen les condicions per aquests additius i què ha de constar a l'embalatge i etiquetatge al respecte</p> <p>(n) Quan a la publicitat dels medicaments de recepta. Tota la casuística sobre la publicitat permesa i la informació que es pot dir i de la forma que es pot dir.</p> <p>(o) Quan a medicaments o dispositius d'establiments no registrats. Estableix la casuística de les possibilitats de registre que han de complir els establiments que han fabricat, preparat, elaborat, distribuït i processat, segons la reglamentació que la llei fixa al respecte i que està explicada en un altre capítol específic per al registre dels productors de medicaments i dispositius⁶⁸⁷</p>	
--	--	--

⁶⁸⁷ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER V > Part A > § 360. Registration of producers of drugs or devices. Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec360.pdf>

	(p) Quan a l'embalatge i etiquetes que violen les normatives. Si es tracta d'un fàrmac que l'embalatge o etiquetatge viola alguna de les normes legals definides en conformitat al que s'especifica respecte l'embalatge i màrqueting d'estàndards especials i convencionals ⁶⁸⁸	
U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER III > § 331. Prohibited acts ⁶⁸⁹	<p>Especifica la prohibició d'introduir o subministrar per introduir en el comerç entre Estats medicaments falsos o adulterats com també la seva fabricació.</p> <p>La prohibició de ser receptor de comerç de falsificacions o adulteracions de medicaments.</p> <p>Es detalla tota la casuística que pot provocar la prohibició de comercialització del medicament, incloent l'alteració, o amagar o destruir documentació que requereix la llei o que s'impedeixi l'entrada a les persones autoritzades als establiments a on es fabriquen o gestionen els medicaments.</p> <p>Es defineix els casos prohibits d'importació de medicaments amb les excepcions corresponents⁶⁹⁰, de subministrar mostres gratuïtes, el tema de propaganda dels medicaments i una llarga casuística d'altres situacions del que es pot fer o no amb la comercialització dels medicaments.</p>	Prohibició
U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER III > § 333. Penalties ⁶⁹¹	<p>En el cas que és violi la llei que es descriu en el § 331. Prohibited acts, la primera vegada es poden dictar penes fins un 1 any de presó i/o US\$ 1.000 de multa per cada article incomplert, o bé en el cas de reincidència, fins a 3 anys de presó i/o US\$ 10.000 de multa. Sense perjudici del que s'ha dit abans, si s'incompleix la llei pel que fa a la importació i comercialització medicaments de recepta, es poden dictar penes fins a 10 anys de presó i/o una multa de fins US\$ 250.000.</p> <p>En el cas que es tracti de fabricants o distribuïdors que violen la llei pel que fa als medicaments, la pena és fins a US\$ 50.000 i/o</p>	Sancions

⁶⁸⁸ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). TITLE 15 > CHAPTER 39A > § 1472. Special packaging standards. Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2013-title15/pdf/USCODE-2013-title15-chap39A-sec1472.pdf>

TITLE 15 > CHAPTER 39A > § 1473. Conventional packages, marketing. Consultat 06.05.2015

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2013-title15/pdf/USCODE-2013-title15-chap39A-sec1473.pdf>

⁶⁸⁹ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIII-sec331.pdf>

⁶⁹⁰ Amb les esmenes per la Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003

⁶⁹¹ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIII-sec333.pdf>

	<p>fins a 10 anys de presó per cada dues primeres violacions de la llei, i en el cas de reincidència la multa civil pot arribar al US\$ 1.000.000 i fins a 10 anys de presó per cada violació de la llei. També determina el cas que el fabricant o distribuïdor no és capaç de proporcionar la documentació que exigeix la llei, pot ser multat fins a US\$ 100.000.</p> <p>Pel cas de fabricants o importadors que violen la llei d'importacions de medicaments, poden ser condemnats a presó fins a 10 anys i/o multats fins a US\$ 250.000.</p> <p>També es determina la recompensa de les persones que subministren informació a les institucions que permeten demandar i condemnar a una persona per incompliment de la llei, i que serà de la meitat de la multa imposada, però no superior a US\$ 125.000.</p> <p>Es detalla les excepcions i els casos particulars com la distribució de l'hormona del creixement, que es considera una substància controlada que ha de ser perseguida per la DEA i amb 10 anys de presó de pena si s'incompleix.</p>	
<p>U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER III > § 334. Seizure⁶⁹²</p>	<p>Especifica els motius i la jurisdicció dels casos de confiscacions de medicaments falsificats o mal identificats. Entre les que es detalla hi ha la potestat del Secretari de Salut o qualsevol funcionari del departament, de poder fer confiscacions quan creu que l'article falsificat pot ser perillós per la salut encara que no s'estigui segur que és un medicament o dispositiu mèdic.</p> <p>Especifica què es confiscarà quan hi ha informació de qualsevol medicament falsificat, de qualsevol contenidor o envàs amb medicaments falsificats, de qualsevol impressora, placa, segell, etiqueta, envàs o qualsevol estri que permeti o estigui destinat a la fabricació de medicaments falsificats i de qualsevol dispositiu que permeti identificar erròniament o adulterar medicaments.</p>	<p>Confiscació</p>
<p>U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER V > Part A > § 355b. Civil penalties⁶⁹³</p>	<p>Determina la potestat del Secretari de Salut de poder imposar sancions civils en el cas de sol·licitar una autorització abreujada de medicaments per:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Subministrar documentació falsa o tergiversada (2) Intentar subornar o pagar propines o regals a qualsevol funcionari o empleat del departament de Salut (3) Destruir, modificar o alterar qualsevol document o 	<p>Sancions</p>

⁶⁹² (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIII-sec334.pdf>

⁶⁹³ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapIII-sec335b.pdf>

	<p>evidència material amb el propòsit d'interferir al departament l'aprovació de l'autorització</p> <p>(4) De no donar a posta la informació a un funcionari o empleat del departament que es requereix per l'autorització</p> <p>(5) Obstruir a posta una investigació del departament.</p> <p>(6) Contractar com a consultor o contractista o qualsevol altra manera a una persona sancionada i inhabilitada per infraccions relacionades amb els medicaments</p> <p>Se li imposarà una multa civil per cada article violat fins a US\$ 250.000 en cas d'un particular o de fins a US\$ 1.000.000 per qualsevol altre.</p>	
<p>U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER V > Part A > § 355e. Pharmaceutical security⁶⁹⁴</p>	<p>Es dóna la potestat al Secretari de Salut que elabori normes i determini i validi tecnologies eficaces amb la finalitat d'assegurar la cadena de subministrament de medicaments contra medicaments falsificats, desviats, deficientes, precaris, adulterats, identificats erròniament o caducats. Es detalla el codi numèric identificador estàndard i les diferents tecnologies candidates com la RFID, la nanotecnologia ..etc. i que la solució emprada ha de ser consensuada amb els altres departaments federals i organismes de seguretat</p>	<p>Mesures / Coordinació</p>
<p>U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER VIII > Part A > § 360. Registration of producers of drugs or devices⁶⁹⁵</p>	<p>Defineix els termes de fabricació, preparació, manipulació i embalatge de medicaments i dels seus responsables.</p> <p>S'estableixen les responsabilitats i els requisits que han de complir per poder fabricar medicaments, incloent el registre, les inspeccions i les excepcions corresponents</p>	<p>Definició / Responsabilitat</p>
<p>U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER VIII > § 381. Imports and exports⁶⁹⁶</p>	<p>Defineix el requeriment pel Secretari d'Hisenda de lliurar al Secretari de Salut, a petició d'aquest, la llista de medicaments importats i alhora s'ha d'avisar al propietari de la importació, perquè pugui donar el seu testimoni.</p> <p>Es dóna la potestat al Secretari de Salut de poder prendre mostres per controlar la qualitat i validesa dels productes medicinals importants. En el cas que siguin adulterats, mal etiquetats o que violin la llei, poden ser confiscats. Respecte a la reimportació es defineix en quins casos es pot importar de nou un medicament fabricat i aprovat als Estats Units. També es determina la casuística permesa per l'exportació</p>	<p>Importació / Responsabilitat / Coordinació / Confiscació</p>

⁶⁹⁴ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec355e.pdf>

⁶⁹⁵ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapV-partA-sec360.pdf>

⁶⁹⁶ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVIII-sec381.pdf>

<p>U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 9 > SUBCHAPTER VIII > § 384. Importation of prescription drugs⁶⁹⁷</p>	<p>Es defineix què és un importador, un farmacèutic, un medicament receptat, un laboratori de qualitat i un majorista. Es defineixen les responsabilitats de cadascú en la importació. També els límits de garantia que han de complir i els requeriments per la documentació i registre dels medicaments que s'importen i que s'han d'enviar al Secretari de Salut per obtenir-ne l'autorització. Segons les esmenes de la Llei Medicare Prescription Drug, Improvement, and Modernization Act of 2003 és declaren les exempcions respecte a la importació per particulars i les condicions que han de complir per poder comprar medicaments a Canadà, incloent una coordinació amb les autoritats d'aquest país.</p>	<p>Definicions / Responsabilitat/ Importació / Coordinació</p>
<p>U.S. Code TITLE 21 > CHAPTER 13 > SUBCHAPTER I > Part C > § 831 Additional requirements relating to online pharmacies and telemedicine⁶⁹⁸</p>	<p>Una farmàcia en línia per vendre substàncies controlades⁶⁹⁹ ha de complir els següents requisits:</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Constar de manera visible i clara a la seva pagina web un comunicat que compleixi la llei i de conformitat amb aquesta secció. (2) Ha de complir els requisits de la llei estatal relativa a la llicència de farmàcia de l'Estat a on està ubicada i per l'Estat al qual ofereix, distribueix i dispensa les substàncies controlades. (3) Ha de constar de forma visible o a través d'un enllaç directe que la farmàcia en línia apareix en el registre de farmàcies certificades de la Drug Enforcement Administration (4) Número de telèfon i adreça de correu electrònic de contacte (5) Nom, titulació professional, i a quins Estats té llicència de farmacèutic i un número de telèfon per poder contactar amb ell. (6) La llista d'Estats a on la farmàcia en línia té autorització per subministrar substàncies controlades (7) Una certificació que la farmàcia esta registrada dins dels Estats per oferir, distribuir o dispensar per mitjà d'Internet les substàncies controlades (8) Nom, adreça, telèfon i titulació professional i els Estats a on té llicència de qualsevol metge que té una relació contractual per proporcionar avaluacions mèdiques o receptes, sobre substàncies controlades, a través de referències proporcionades per la pagina web o pel propietari o creador de la pàgina web o qualsevol empleat o agent de la mateixa. (9) Mostrar la següent declaració: "Aquesta farmàcia en línia 	<p>Internet</p>

⁶⁹⁷ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2010-title21/pdf/USCODE-2010-title21-chap9-subchapVIII-sec384.pdf>

⁶⁹⁸ (U.S. Government Publishing Office (GPO)). Consultat 06.05.2015.

<http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/USCODE-2013-title21/pdf/USCODE-2013-title21-chap13-subchapl-partC-sec831.pdf>

⁶⁹⁹ Una substància controlada en el cas de medicaments són substàncies controlades pel govern dels Estats Units considera que el seu subministra a la població pot provocar adicció i abus. Exemples de substàncies controlades són els narcòtics, estimulats, depressors, alucinogents i el cannabis.

	<p>només pot dispensar una substància controlada a una persona que té una prescripció vàlida expedida per una finalitat mèdica basada en una consulta mèdica amb un metge que la prescriu. Això inclou com a mínim que un metge personalment ha fet l'avaluació o aquesta ha estat realitzada a través de la telemedicina, de conformitat amb els requisits aplicats a la secció 309."</p> <p>També la farmàcia en línia ha de notificar:</p> <p>(1) Trenta dies abans d'oferir una substància controlada ho ha de notificar al fiscal general i als consells de farmàcies estatals a on operi</p> <p>(2) La informació que es pretén publicar al web respecte les substàncies controlades al Procurador General i als consells de farmàcia estatals.</p> <p>(3) De qualsevol canvi de direcció de la farmàcia</p> <p>(4) Qualsevol canvi en la informació al registre Drug Enforcement Administration i dels metges que treballen en ella.</p>	
--	---	--

No existeix una normativa específica per a les farmàcies en línia que no venguin substàncies controlades, però sí en el cas de medicaments de recepta. Arran de la mort d'un adolescent el 2001 d'una sobredosi d'un analgèsic (Vicodin) que va comprar el medicament en una farmàcia en línia, es va aprovar pel Congrés i el Senat nord-americà una proposta de llei⁷⁰⁰ que incorpora unes esmenes que permetin un control legislatiu a nivell federal d'aquestes farmàcies, proporcionant una definició de les mateixes, i que requerirà que les farmàcies compleixin el VIPPS (Verified Internet Pharmacy Practice Sites) explicat en un capítol anterior⁷⁰¹.

⁷⁰⁰ (Govtrack.us) Ryan Haight Online Pharmacy Consumer Protection Act of 2008 . Consultat 06.05.2015
<http://www.govtrack.us/congress/bill.xpd?bill=s110-980>

⁷⁰¹ Veure apartat: *Venda de medicaments per Internet als Estats Units* a la pàgina 236

2.5.6.3 NORMATIVES SOBRE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS A LA UNIÓ EUROPEA

A continuació repassem els precedents i les darreres esmenes aprovades relacionades amb la falsificació de medicaments a la legislació de la Unió Europea i al final, igual que en el cas anterior, presentem la taula comparativa respecte als punts febles classificats per categories de l'OMS-IMPACT més els que hem afegit, per fer front a la lluita contra la falsificació de medicaments.

PRECEDENTS I DARRERES ESMENES APROVADES RELACIONADES AMB LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

El reconeixement mutu de medicaments als països de la UE té la seva base en el concepte d'harmonització europea. En el seu llibre "*Estado competitivo y armonización europea*"⁷⁰² de Manuel Ballbé i Carlos Padrós, s'explica l'evolució del dret comunitari europeu des de l'harmonització clàssica cap a l'harmonització d'exigències essencials i el reconeixement mutu que es pot veure reflectit en aquesta directiva sobre medicaments. En el capítol 4 sobre el Dret Comunitari Europeu d'aquest llibre es detalla què significa aquest nou enfocament d'harmonització:

" 6. La armonización de "exigencias esenciales"

En la nueva estrategia, la armonización – en contraposición a la armonización clásica que pretendía la uniformización de todas las prescripciones técnicas de los productos – se limita a la determinación por las instancias comunitarias, con carácter obligatorio para todos los Estados miembros, de las "exigencias esenciales" o "estándares mínimos" en materia de protección de la Salud y la Seguridad. Con esta expresión se designan las condiciones básicas que han de respetar las legislaciones nacionales en la materia, correspondiendo, no obstante, a los Estados la elección de los medios y mecanismos mas adecuados para la consecución de aquellos objetivos."

⁷⁰² (Ballbé & Padrós, Estado competitivo y armonización europea, 1997) Capítol 4 – Derecho Comunitario Europeu – p.113

Atès que els productes farmacèutics són crítics perquè poden afectar directament a la salut dels ciutadans de cada Estat membre, el reconeixement mutu és difícilment acceptable sinó es compleix un mínim d'equivalència entre els sistemes de control i avaluació de la seguretat dels medicaments del país exportador al país importador ⁷⁰³.

En aquest sentit, alguns pronunciaments del TJCE han postulat els criteris bàsics per determinar les condicions mínimes pel reconeixement mutu ⁷⁰⁵.

La *Directiva 2001/83/CE* ⁷⁰⁷, per establir el codi comunitari sobre productes medicinals per l'ús humà i que és l'actual vigent a la Unió ⁷⁰⁸, segueix aquest nou enfocament de reconeixement mutu, i en aquest sentit, indica que quan un Estat membre autoritza un medicament i per tant ja ha estat sotmès als controls, proves i anàlisis pertinents, aquest es pugui distribuir entre la resta dels Estats membres, sense que hagi de passar de nou els procediments requerits per l'autorització en cada un d'ells. Concretament en les consideracions de la Directiva, es menciona el següent al respecte:

(12) Con la excepción de los medicamentos sujetos al procedimiento centralizado de autorización de la Comunidad, previsto en el Reglamento (CEE) no 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos, las autorizaciones de comercialización otorgadas por la autoridad competente de un Estado miembro han de ser aceptadas por las autoridades competentes de los demás Estados miembros, a no ser que existan motivos graves para suponer que la autorización del medicamento puede presentar un riesgo para la salud pública. En caso de discrepancias entre

⁷⁰³ (Ballbé & Padrós, Estado competitivo y armonización europea, 1997) Op.Cit; p. 115. "La jurisprudencia comunitaria se ha pronunciado en favor de la aceptación estricta del concepto de reconocimiento mutuo, al exigir que exista una equivalencia en el nivel de seguridad como condición para su funcionamiento. En defecto de reglamentación armonizada, el reconocimiento mutuo solo podrá entrar en juego si el producto originario de otro Estado miembro ofrece las mismas garantías de seguridad que el del país destino. Por ello, el reconocimiento mutuo, tal como es entendido, no es un instrumento automático y generalizado, sino que esta supeditado en cierta forma al cumplimiento de un nivel de protección nacional"

⁷⁰⁵ (Ballbé & Padrós, Estado competitivo y armonización europea, 1997) Op.Cit; p. 119. "Son bien conocidos algunos pronunciamientos del TJCE que postulan los criterios básicos para determinar en qué supuestos es de aplicación el principio de reconocimiento mutuo en esta materia. Como botón de muestra valga la sentencia "Biologische Produkte" de 17 de diciembre de 1981, que versa sobre el reconocimiento de los controles, de las pruebas y de los análisis equivalentes ya efectuados en otro Estado miembro"

⁷⁰⁷ (European Union Law) Consultat 06.05.2015

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2001_83_consol_2012/dir_2001_83_cons_2012_es.pdf

⁷⁰⁸ Aquesta Directiva ha estat esmenada per moltes altres: Directiva 2002/98/CE; Directiva 2003/63/CE; Directiva 2004/24/CE; Directiva 2004/27/CE; Reglamento (CE) no 1901/2006; Reglamento (CE) no 1394/2007; Directiva 2008/29/CE; Directiva 2009/53/CE; Directiva 2009/120/CE; Directiva 2010/84/UE; Directiva 2011/62/UE i Directiva 2012/26/UE

Estados miembros acerca de la calidad, seguridad o eficacia de un medicamento, debe llevarse a cabo a nivel comunitario una evaluación científica de la cuestión, que conduzca a una decisión única sobre los puntos litigiosos, vinculante para los Estados miembros interesados. Tal decisión debe adoptarse siguiendo un procedimiento rápido que garantice una estrecha colaboración entre la Comisión y los Estados miembros.

...

(15) Para proteger mejor la salud pública y evitar la duplicidad de esfuerzos mientras se estudien las solicitudes de autorización de comercialización de los medicamentos, los Estados miembros deben preparar de forma sistemática informes de evaluación respecto de todos los medicamentos que hayan autorizado, e intercambiar dichos informes previa solicitud. Además, cualquier Estado miembro debe poder suspender el estudio de una solicitud de autorización de comercialización de un medicamento que esté tramitándose en otro Estado miembro con vistas al reconocimiento de la decisión que adopte este último Estado miembro.

...

(26) A fin de facilitar la circulación de los medicamentos y de evitar que los controles efectuados en un Estado miembro se efectúen de nuevo en otro Estado miembro, procede determinar las condiciones mínimas de fabricación y de importación de medicamentos procedentes de terceros países y la concesión de las autorizaciones relativas a éstas

Amb tot, però aquesta obertura a poder harmonitzar les autoritzacions de medicaments dins de la UE, té un risc en la importació de medicaments o principis actius de medicaments de tercers països. Si un Estat Membre autoritza un medicament o un principi actiu importat d'un tercer país i resulta que és falsificat o adulterat, pot fàcilment acabar distribuït en tota la resta d'Estats membres gràcies a aquesta harmonització. La Directiva per això, determina aquesta excepció:

(16) Tras el establecimiento del mercado interior, solo podrá renunciarse a los controles específicos de la calidad de los medicamentos importados de terceros países cuando la Comunidad haya celebrado los acuerdos pertinentes para asegurarse de que en el país exportador se han llevado a cabo los controles necesarios

Com hem exposat en el primer capítol sobre les definicions de medicament falsificat ⁷⁰⁹, aquesta Directiva, després de les esmenes posteriors ja ho incorpora, encara que en les consideracions inicials també ho mencionava com a imitacions fraudulentas:

(35) Procede controlar el conjunto de la cadena de distribución de medicamentos, desde su fabricación o su importación en la Comunidad hasta su despacho al público, de forma que quede garantizado que los medicamentos se conservan, transportan y manipulan en condiciones adecuadas. Las disposiciones que conviene adoptar con este objetivo facilitarán considerablemente la retirada del mercado de productos defectuosos y permitirán luchar más eficazmente contra las imitaciones fraudulentas.

De les vàries esmenes que ha patit aquesta Directiva, les més importants són les que fan referència a la falsificació de medicaments. Aquestes esmenes van ser el resultat dels estudis que es van començar a fer a partir de l'enquesta ⁷¹⁰ realitzada el 2004 i publicada el 2006, que va donar peu a una consulta pública ⁷¹¹ dins de la UE a totes les parts implicades el 2008, per tal d'avaluació l'impacte d'introduir les modificacions a la Directiva de medicaments per millorar-la respecte a la lluita contra medicaments falsificats i adulterats. Al final aquest estudi van donar peu a una nova llei aprovada el 16 de febrer del 2011 ⁷¹² per Parlament Europeu. En la presentació d'aquesta aprovació s'anuncia ⁷¹³:

*"Una nova llei per impedir la introducció a la cadena de subministrament legal de medicaments falsos ha estat aprovat pel Parlament el 16 de febrer. Les vendes per Internet també seran regulades per la llei, que també introduïx noves mesures de traçabilitat i de seguretat, así com sancions pels falsificadors"*⁷¹⁴

⁷⁰⁹ Veure apartat del primer capítol 1.3.4 Definició de medicaments falsificats segons l'Unió Europea a la pàgina 91

⁷¹⁰ (Harper & Gellie, 2006) Op. Cit;

⁷¹¹ (European Union Law). COM(2008) 668 final . Consultat 06.05.2015

<http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0668:FIN:en:PDF>

⁷¹² Directiva 2011/62/UE

⁷¹³ (European Parliament News) *Fake medicines: Parliament approves new rules to protect patients better* . Press release - Public health – 16-02-2011. Consultat 06.05.2015

<http://www.europarl.europa.eu/news/en/news-room/content/20110215IPR13734/html/Fake-medicines-Parliament-approves-new-rules-to-protect-patients-better>

⁷¹⁴ "A new law to prevent fake medicines from entering the legal supply chain was approved by Parliament on 16 February. Internet sales will be covered by the law, which also introduces new safety and traceability measures, as well as sanctions against counterfeiters"

Aquesta norma, la *Directiva 2011/62/UE*, indica clarament, que seguint el consell de l'OMS i del seu grup IMPACT respecte als canvis a les legislacions nacionals dels països per fer front a la falsificació de medicaments s'han d'introduir noves definicions:

Debe introducirse una definición de «medicamento falsificado» con objeto de distinguir claramente los medicamentos falsificados de otros productos ilegales, así como de las violaciones de los derechos de propiedad intelectual. Además, no deben confundirse los medicamentos falsificados con productos que tengan defectos de calidad involuntarios, debido a errores cometidos en la fabricación o la distribución. Para garantizar la aplicación uniforme de la presente Directiva, también deben definirse los términos «sustancia activa» y «excipiente»

Es remarca la necessitat de fer inspeccions per verificar que es compleixen les GMPs tant pels fabricants com a majoristes o intermediaris dins de la Unió com també en tercers països. També s'introdueixen normatives pel que fa a la venda de medicaments a distància (bàsicament per Internet).

La situació abans d'aquestes esmenes és present en un informe fet pel Ministeri Federal Alemany ⁷¹⁵, on es feia esment que les farmàcies dels diferents països de la UE i també altres països de la EEA ⁷¹⁶, no necessàriament han de tenir el mateix sistema de seguretat que tenen les farmàcies alemanyes. Aquest informe també lamenta que la sentència del cas DocMorris (C-322-01) ⁷¹⁷, havia donat entendre que la llei de la UE va en contra de la

⁷¹⁵ Seeberg-Elverfeldt NJ (2009) Mail-order trade in medicines in Europe: a guide for legislators to protect consumers
European Journal of Health Law 16: 351–66

⁷¹⁶ European Economic Area (EEA)

⁷¹⁷ DocMorris és una farmàcia localitzada als Països Baixos que anuncia tot tipus de medicines per Internet, amb molt d'èxit de vendes, incloent-hi consumidors alemanys. Les farmàcies alemanyes representades per la Apothekerverband* junt amb la Cort Alemanya, van presentar una demanda al Tribunal de Justícia de la CE (TJCE), a on es preguntaven si era permès l'anunci i venda d'aquests tipus de medicaments per Internet entre els Estats Membres. El tribunal, el desembre del 2003 va contestar que no pot haver restriccions entre la importació de medicaments autoritzats en un estat cap un altre encara que sigui per mitjà de comandes realitzades per Internet, com tampoc que malgrat que la llei de la CE pot ser invocada per justificar una prohibició nacional de venda per correspondència de medicaments de prescripció per qüestions de salut, sempre i quan no es garanteix que el client o pacient té la informació adequada per comprar el medicament prescrit. No obstant això, la llei de CE no pot ser invocada per justificar una prohibició absoluta de venda per correspondència de medicaments que no estan subjectes a prescripció mèdica a l'Estat membre en qüestió. Finalment, davant d'aquestes respostes, l'Audiència de Frankfurt va decidir que DocMorris podria vendre medicaments de venda amb recepta a través d'Internet sempre i quan es corresponen a medicaments ja disponibles a les farmàcies d'Alemanya i van acompanyades d'un etiquetatge adequat i un prospecte amb la informació pel pacient amb l'idioma alemany.

prevenció de la venda en línia de medicaments sense recepta. Això, segons aquest informe alemany, va crear alguns riscos obvis per la salut, i el govern alemany va d'haver de respondre definint unes normatives per aquests negocis.

Segons aquest informe, el 2007, només els Països Baixos i el Regne Unit (i Islàndia ho estava acabant de fer) tenia estàndards normatius aplicables a la venda en línia i similars al que el govern alemany va definir com a conseqüència de la sentència DocMorris. En aquest sentit, l'informe alemany indica que possiblement sense la sentència del cas DocMorris molts governs no haurien permès la venda per Internet de medicines sense prescripció.

En aquesta taula a continuació es pot veure abans de les darreres esmenes, com era la situació a la UE pel que fa a la legislació sobre la venda de medicaments per Internet, segons l'informe del Ministeri de Salut del govern alemany.

(European Union - InfoCuria) cas C-322/01. Consultat 06.05.2015.

<http://curia.europa.eu/juris/liste.jsf?language=fr&jur=C,T,F&num=C-322/01&td=ALL>

*És l'associació que representa aproximadament uns 58.000 farmacéutics d'Alemanya. <http://www.abda.de/home.html>

Table3.2: Mail order in medicines - legal position (actual or planned) 2007

Prohibited – all medicines	Permitted – all medicines	Permitted – non-prescription medicines only	Permitted – with safety standards equivalent to those believed by German Government to be required by DocMorris judgment	Permitted – with possibly lower safety standards
Austria				
		Belgium		Belgium
		Bulgaria		Bulgaria
Cyprus				
	Czech Republic			Czech Republic
	Denmark			Denmark
Estonia				
	Finland			Finland
		France		
	Germany		Germany	
Greece				
		Hungary		Hungary
	Iceland		Iceland (from 2008)	
		Ireland		Ireland
Italy				
		Latvia		Latvia
Liechtenstein				
	Lithuania			
Luxembourg				
Malta				
	Netherlands		Netherlands (in part)	
Norway				
		Poland		Poland
Portugal				
	Romania			Romania
Slovakia				
	Slovenia			Slovenia
		Spain		Spain
Sweden [de facto]				
Switzerland				
	UK		UK	

Source: Europe Economics interpretation of report by Dr Niels-J Seeberg-Efferfeldt, Dec 2007

Tal com hem exposat en l'anterior capítol sobre la venda de medicaments a Internet ⁷¹⁸, a les esmenes aprovades el febrer del 2011 hi ha un capítol dedicat només a la venda de medicaments a distància, sobretot pels medicaments que poden afectar a la salut i la vida

⁷¹⁸ Veure capítol *Venda de medicaments per Internet a la Unió Europea* a la pàgina: 260

de les persones. Cal considerar, però sempre és potestat dels Estats membres decidir el grau de protecció que pretenen assegurar i de quina manera ho volen fer.

En aquest cas, malgrat l'harmonització que s'intenta fer amb aquestes esmenes, els Estats membres poden establir lliurement les condicions aplicables al subministrament de medicament al públic al seu territori i, per tant, poden restringir la venda al detall de medicaments només exclusivament als farmacèutics. Per aquest motiu els Estats poden imposar les condicions justificades per la protecció de la salut pública en la venda de medicaments en línia. Aquestes condicions no poden limitar inadequadament el funcionament del mercat interior.

Això no impedeix que en el cas que es permeti la venda de medicaments a distància, cal harmonitzar la seva venda, les mesures de protecció, d'informació i un logotip visible al web per a tots els Estats membres que ho tinguin permès i en aquest sentit s'ha incorporat un nou capítol a la llei específica per a la venda de medicaments a distància.

TAULA DE LA LEGISLACIÓ EUROPEA ACTUAL SOBRE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Aquesta és la taula comparativa dels requeriments de l'OMS respecte la "*Directiva 2001/83/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 6 de noviembre de 2001 por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano*" amb les esmenes incorporades ⁷¹⁹.

Legislació	Descripció	Categoria
Directiva 2001/83/CE > TÍTOL I > DEFINICIONS > Article 1	S'ha afegit específicament aquestes definicions per ajudar a la lluita contra la falsificació de medicaments: 3 bis) Principio activo (sustancia activa):	Definició

⁷¹⁹ Directiva 2002/98/CE; Directiva 2003/63/CE; Directiva 2004/24/CE; Directiva 2004/27/CE; Reglamento (CE) no 1901/2006; Reglamento (CE) no 1394/2007; Directiva 2008/29/CE; Directiva 2009/53/CE; Directiva 2009/120/CE; Directiva 2010/84/UE; Directiva 2011/62/UE i Directiva 2012/26/UE

	<p>toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico médico;</p> <p>3 ter) Excipiente:</p> <p><i>todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento;</i></p> <p>33) Medicamento falsificado:</p> <p><i>cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:</i></p> <p>a) <i>su identidad, incluidos el envase y el etiquetado, el nombre, la composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes incluidos los excipientes, y la dosificación; y/o</i></p> <p>b) <i>su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización; y/o</i></p> <p>c) <i>su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.</i></p> <p><i>Esta definición no comprende los defectos de calidad involuntarios y se entiende sin perjuicio de las violaciones de la legislación sobre los derechos de propiedad intelectual.</i></p> <p>17 bis) Intermediación de medicamentos:</p> <p><i>todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de la distribución al por mayor, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación, de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física;</i></p>	
<p>Directiva 2001/83/CE > TÍTOL III > COMERCIALIZACIÓ >CAPÍTOL 1</p>	<p>Es defineix els requisits per ser titular d'autorització de comercialització de medicaments en un Estat membre. S'estableixen els requisits per obtenir l'autorització de comercialització d'un medicament.</p> <p>Mesures de prevenció i seguretat per l'emmagatzematge i distribució.</p> <p>Es defineix que l'embalatge i empaquetament, amb el prospecte, un document conforme té l'autorització del país a</p>	<p>Responsabilitats</p>

	<p>on es fabrica el medicament i una copia de les autoritzacions que tingui d'altres Estats membres i qualsevol documentació de denegació si en té.</p> <p>Determina que el fabricant de medicament té la responsabilitat de verificar als proveïdors de les substàncies actives, per mitjà d'auditories que aquestes es fabriquen segons la GMP</p>	
<p><i>Directiva 2001/83/CE > TÍTOL III > COMERCIALIZACIÓ >CAPÍTOL 3</i></p>	<p>Es defineixen les disposicions pels Estats membres per la importació de medicaments procedents de tercers països. En aquest sentit es demana que les autoritats competents verifiquin els fabricants i importadors d'aquests medicaments de fora de la UE i només en casos justificats, es pot delegar que aquests controls siguin fets per tercers, en aquest cas, les autoritats competents han de verificar i autoritzar.</p> <p>S'estableixen els procediments per tot el relacionat amb les autoritzacions de medicaments entre els Estats membres, a partir del reconeixement mutu i del model descentralitzat. Es defineixen totes les mesures i procediments de coordinació entre les diferents autoritats competents dels Estats membres, de l'Agència Europea per l'Avaluació de Medicaments i la creació d'un Comitè d'Especialitats farmacèutiques, depenent de l'Agència, per resoldre les discrepàncies entre els Estats membres de forma ràpida.</p>	<p>Definició/ Responsabilitat / Importació / Coordinació</p>
<p><i>Directiva 2001/83/CE > TÍTOL IV > FABRICACIÓ I IMPORTACIÓ</i></p>	<p>Estableix tots els requisits per cada Estat membre respecte a concedir l'autorització per la fabricació de medicaments, sigui per la UE o per exportació.</p> <p>Es determinen les obligacions del titular d'autorització de fabricació respecte a les autoritats i que respecti els principis i directrius a les pràctiques correctes de fabricació (GMP) i d'utilitzar només matèries primes de substàncies actives fabricades també amb els mateixos principis. En aquest sentit, els obliga a:</p> <p>(a) verificar-ho per mitjà d'auditories en les plantes de fabricació i distribució de les substàncies actives, incloent els excipients.</p> <p>(b) informar immediatament a l'autoritat competent i al titular d'autorització de comercialització si té sospita que els medicaments són falsificats, independentment si es distribuïran per la cadena legal o no, inclòs per Internet.</p> <p>(c) comprovar que els fabricants, importadors o distribuïdors que li subministren les substàncies actives, estan registrats a les autoritats competents de l'Estat membre a on estan establerts.</p> <p>(d) comprovar l'autenticitat i qualitat de les substàncies actives i excipients.</p>	<p>Definició/ Responsabilitat / Importació / Mesures / Prohibicions</p>

	<p>S'especifica què s'entén per fabricar substàncies actives (APIs), les responsabilitats del fabricant i del majorista de matèries primeres. Per frenar la introducció de substàncies actives (APIs) fraudulentas es fa esment a:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Obligar als Estats membres a adoptar les mesures oportunes per garantir la fabricació, importació i distribució de les substàncies actives, encara que siguin per l'exportació2. Les substàncies actives només s'importaran si es compleixen les condicions següents:<ol style="list-style-type: none">a) s'han fabricat en conformitat amb les normes de pràctiques correctes de fabricació (GMP); ib) que vagin acompanyades d'una confirmació escrita de l'autoritat competent del tercer país exportador que certifica què:<ol style="list-style-type: none">c) les normes sobre pràctiques correctes de fabricació aplicable a les instal·lacions que fabrica la substància activa exportada són almenys equivalents a les establertes per la UE en confirmat amb l'article 47;d) les instal·lacions estan subjectes a un control periòdic, estricte i transparent i a una aplicació eficaç de les pràctiques correctes de fabricació, amb inspeccions repetides i sense previs avis que garanteixi una protecció de la salut pública almenys equivalent a la que existeix a la UE; ie) en cas de què es constatin els incompliments, el tercer país exportador transmeti sense espera aquesta informació a la Unió. <p>S'enumeren les mesures per garantir la seguretat del medicament i contra la introducció de medicaments falsificats. En aquest sentit es prohibeix que es cobreixi o suprimeixi, total o parcial, els dispositius de seguretat que ajuden a identificar els medicaments, i el nom del titular d'autorització de fabricació.</p> <p>S'igualen a nivell de fabricant les responsabilitats dels majoristes o intermediaris que manipulin l'embalatge o empaquetatge del medicament.</p> <p>Es determina que tot importador, fabricant i distribuïdor que estiguin a la UE han de registrar la seva activitat a l'Estat membre a on estan establerts i que poden ser sotmesos a inspeccions a l'atzar, entre altres mesures. Però també es determina que els Estats membres adoptaran les mesures necessàries per evitar la introducció de medicaments falsificats si hi ha sospites. Deixant també a la Comissió la possibilitat de</p>	
--	--	--

	fer-ho.	
Directiva 2001/83/CE > TÍTOL V > ETIQUETAT I PROSPECTE	<p>Es determinen les indicacions a l'embalatge exterior o del condicionament primari, que pel que fa a la lluita contra la falsificació de medicaments s'especifica que inclogui un dispositiu de seguretat que permeti als distribuïdors a l'engròs i els que estan autoritzats per subministrar el medicament al públic, que permeti verificar la seva autenticitat, i identificar els embalatges individuals i si han intentat alterar-los, sobretot pels medicaments de recepta.</p> <p>En el cas de medicaments sense recepta es farà una anàlisi de risc del potencial de ser falsificat per determinar si s'aplica o no. Aquest anàlisi seguirà el següents criteris:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Preu i volum de venda b) Número i freqüència d'incidències passades de falsificacions c) Característiques específiques del medicament d) De la gravetat de la malaltia que pretén tractar e) Altres riscos per la salut pública <p>Es desenvoluparan procediments a la Comissió i a les autoritats competents dels medicaments que tenen risc de falsificació i els que estan lliures.</p> <p>Es desenvoluparan modalitats de comprovació amb dispositius de seguretat per fabricants, distribuïdors a l'engròs, farmacèutics i persones autoritzades per subministrar medicaments. Aquestes modalitats han de tenir en compte les característiques específiques de les cadenes de subministrament de cada Estat membre. També caldrà que aquests dispositius tinguin en compte la protecció de les dades personals i interessos comercials, entre altres.</p>	Mesures / Coordinació
Directiva 2001/83/CE > TÍTOL VII > DISTRIBUCIÓ A L'ENGRÓS I INTERMEDIACIÓ DE MEDICAMENTS	<p>S'acota que els Estats membres són els responsables de controlar la distribució de medicaments en el seu territori i les persones autoritzades. Si s'importa d'un altre Estat membre cal notificar-ho a l'Estat membre a on està autoritzat. Es demana que s'especifiquin els locals a on s'operarà, perquè les autoritats competents de l'Estat membre podrà inspeccionar-los per donar les autoritzacions.</p> <p>També entre les obligacions per controlar la qualitat i seguretat dels medicaments que distribueix s'afegeix en la darrera esmena⁷²⁰ que és responsable de verificar que els</p>	Importació / Coordinació

	<p>medicaments adquirits no son falsificats controlant el dispositiu de seguretat i avisar a les autoritats i a l'autoritzat per la comercialització del medicament si considera que pot ser falsificat.</p> <p>També es determina que han de conservar documentació a part de les transaccions, el número de lot de fabricació pels qui no tenen el dispositiu de seguretat. Tota aquesta documentació estarà disponible durant 5 anys per les autoritats. Que la distribuïdora a qui es distribueix també tingui l'autorització de distribuïdor a l'engròs com si és el cas del fabricant, que també ha de tenir l'autorització de fabricant. Es detallen les excepcions i quan es tracta de distribuir els medicaments a tercers països.</p> <p>Les persones que es dediquin a la intermediació de medicaments, també seran registrades i és competència dels Estats donar l'autorització i publicar-ho en un registre públic.</p>	
<p>Directiva 2001/83/CE > TÍTOL VII bis > VENDA A DISTÀNCIA AL PÚBLIC</p>	<p>Aquest és un capítol totalment nou i específic pel tema de la venda a distància (internet bàsicament).</p> <p>Es determina que sense perjudici a la legislació actual que cada Estat membre que prohibeix l'oferta de venda en línia de medicaments de recepta, els Estats membres tindran cura que aquests medicaments s'ofereixin seguint la Directiva 98/34/CE⁷²¹ per la que s'estableix un procediment en matèria de normes i reglamentacions tècniques amb les condicions següents:</p> <p><i>a) la persona física o jurídica que ofereix els medicaments està autoritzada o facultada per facilitar medicaments al públic, també a distància, de conformitat amb la legislació nacional del Estat membre en que està establerta dicha persona;</i></p> <p><i>b) la persona mencionada en la lletra a) comunicarà al Estat membre en que està establerta dicha persona, com a mínim, les informacions següents:</i></p> <p><i>i) nombre i apellidos o razón social y dirección permanente del lugar de operaciones desde el que se dispensan dichos medicamentos,</i></p> <p><i>ii) fecha de comienzo de las actividades de oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información,</i></p>	<p>Internet / Prohibició / Coordinació</p>

⁷²¹ (European Union Law) DIRECTIVA 98/34/CE DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO, POR LA QUE SE ESTABLECE UN PROCEDIMIENTO DE INFORMACIÓN EN MATERIA DE LAS NORMAS Y REGLAMENTACIONES TÉCNICAS Y DE LAS REGLAS RELATIVAS A LOS SERVICIOS DE LA SOCIEDAD DE LA INFORMACIÓN. Consultat 25.04.2015

http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/files/directive98-34/index_es.pdf

iii) dirección del sitio web utilizado para este fin y toda la información pertinente necesaria para identificar dicho sitio,
iv) si procede, la clasificación, de conformidad con el título VI, de los medicamentos ofrecidos al público por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información.

Cuando proceda, esa información se actualizará;

c) los medicamentos cumplirán la legislación nacional del Estado miembro de destino de conformidad con el artículo 6, apartado 1;

d) sin perjuicio de los requisitos en materia de información recogidos en la Directiva 2000/31/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2000, relativa a determinados aspectos jurídicos de los servicios de la sociedad de la información, en particular el comercio electrónico en el mercado interior (Directiva sobre el comercio electrónico), el sitio web que ofrezca los medicamentos contendrá, como mínimo, lo siguiente:

i) los datos de contacto de la autoridad competente o de la autoridad notificada en virtud de la letra b),

ii) un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 4 del Estado miembro de establecimiento,

iii) el logotipo común mencionado en el apartado 3 claramente visible en cada una de las páginas del sitio web relacionadas con la oferta al público de medicamentos por venta a distancia. El logotipo común tendrá un enlace de hipertexto a la mención de la persona en la lista a que se refiere el apartado 4, letra c).

Els Estats podran imposar condicions justificades per motiu de protecció de salut

Es crearà un logotip comú per a tota la UE però que inclogui un enllaç que permeti determinar la persona autoritzada en cada Estat membre. Respecta aquest logotip diu:

Con vistas a armonizar el funcionamiento del logotipo común, la Comisión adoptará actos de ejecución con respecto a los siguientes elementos:

a) los criterios técnicos, electrónicos y criptográficos a efectos de la verificación de la autenticidad del logotipo común;

b) el diseño del logotipo común.

Segueix dient que aquests actes d'execució es revisaran, si és necessari per tenir en compte els avanços tècnics i científics.

També demana que cada Estat membre ha de crear un lloc web en que figuri com a mínim:

	<p>a) <i>información sobre la legislación nacional aplicable a la oferta al público de medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información, incluida información sobre el hecho de que pueda haber diferencia entre los Estados miembros en materia de clasificación de los medicamentos y las condiciones para dispensarlos;</i></p> <p>b) <i>información sobre el propósito del logotipo común;</i></p> <p>c) <i>la lista de personas que ofrecen al público medicamentos por venta a distancia mediante servicios de la sociedad de la información de conformidad con el apartado 1, así como las direcciones de sus sitios web;</i></p> <p>d) <i>información de carácter general sobre los riesgos ligados a los medicamentos despachados ilegalmente al público mediante servicios de la sociedad de la información.</i></p> <p><i>Dicho sitio web incluirá un enlace de hipertexto al sitio web mencionado en el apartado 5.</i></p> <p>L'apartat 5 indica que l'Agència s'encarregarà de crear un web amb tota la informació necessària per l'autorització de venda en línia i per la lluita contra la falsificació de medicaments.</p> <p>Cada Estat membre adoptarà les mesures necessàries per sancionar eficaçment, proporcionalment i dissuasivament les persones que no ho compleixin.</p> <p>La Comissió, a part del que facin els Estats membres i sense perjudici de les seves competències organitzarà i fomentarà campanyes d'informació al públic al respecte dels riscos lligats als medicaments dispensats il·legalment per Internet.</p>	
<p>Directiva 2001/83/CE > TÍTOL XI > VIGILÀNCIA I SANCIONS</p>	<p>Aquí s'ha modificat profundament aquest Títol per afegir les esmenes necessàries per prevenir la falsificació de medicaments.</p> <p>Es defineix clarament que els Estats membres, en cooperació amb l'Agència, són els responsables de fer que es compleixi la legalitat, fent inspeccions reiterades en una freqüència en funció del risc i sense previ avís si fos el cas i poden demanar mostres per enviar a un laboratori oficial. Tots els resultats d'aquestes inspeccions dels Estats membres seran transmeses a l'Agència que coordinarà les inspeccions a tercers països</p> <p>Això inclou també a les instal·lacions dels fabricants de substàncies actives, majoristes, intermediaris o dels que tenen l'autorització de comercialització que estiguin a la Unió o a tercers països, en aquests casos quan hagi motius per sospitar que s'incompleix la normativa. Aquestes inspeccions es faran també a petició d'un altre membre, la comissió o l'Agència i també del fabricant.</p>	<p>Coordinació / Responsabilitats / Sancions</p>

	<p>Si la inspecció resulta satisfactòria es donarà un certificat que compleix les bones pràctiques correctes de fabricació o distribució (GMP o GDP) de la Unió. En aquest sentit es crearà una Base de Dades d'accés públic al respecte, gestionada per l'Agència.</p> <p>Es podrà fer el mateix per les exportacions per garantir la seguretat dels pacients de fora de la Unió on es ven medicaments fabricats a la UE.</p> <p>Les autoritats competents poden suspendre, revocar, retirar o modificar les autoritzacions de comercialització quan es consideri que el medicament pot ser nociu o per manca de qualitat. Però també quan s'incomplixen els requisits definits per aquesta directriu pel que fa per poder obtenir les autoritzacions, o quan no és superen satisfactòriament els controls contemplats per aconseguir les GMP o GDP. També és aplicable a les importacions de tercers països. Independentment d'això les autoritats poden afegir altres disposicions per impedir o retirar del mercat medicaments nocius, deficientes, adulterats, que no han estat sotmesos a controls o falsificats. Però es demana en la darrera esmena que els Estats membres han de disposar d'un sistema per impedir l'entrada de medicaments sospitosos de poder ser perillosos si arriben als pacients. Quan les autoritats d'un Estat membre detectin el cas de medicaments sospitosos de ser falsificats, o perillosos, ho transmetrà a tots els Estats membres per una notificació d'alerta ràpida i a tots els participants de la cadena de subministrament. També es comunicarà a l'OMS. Cada any es publicarà la llista de medicaments prohibits per la Comunitat.</p> <p>En la darrera esmena s'ha afegit que els Estats membres establiran sancions aplicables a les infraccions de les disposicions nacionals adoptades en d'acord a la Directiva i les mesures necessàries per assegurar-se de què s'aplicaran aquestes sancions.</p> <p>Aquestes sancions no seran inferiors a les aplicables a les infraccions de la legislació nacional de naturalesa i importància similar i es referiran entre altres, als casos següents:</p> <ul style="list-style-type: none">a) La fabricació, distribució, intermediació, importació i exportació de medicaments falsificats, inclòs el subministrament de medicaments falsificats per mitjà d'internetb) L'incompliment de les normes recollides en la directiva en matèria de fabricació, distribució, importació i exportació	
--	--	--

	<p>de substàncies actives</p> <p>c) L'incompliment de les normes recollides en la directiva respecte als excipients</p> <p>Si procedeix, les sancions tindran en compte l'amenaça que representa per la salut pública la falsificació de medicaments.</p> <p>Els Estats membres per aplicar aquesta directiva, adoptaran les mesures necessàries per garantir la cooperació entre les autoritats competents responsables dels medicaments i les autoritats aduaneres.</p> <p>Els Estats membres organitzaran reunions amb les organitzacions de pacients i consumidors per comunicar públicament els resultats de les accions preses per la prevenció i la lluita contra la falsificació de medicaments.</p>	
--	--	--

2.5.6.4 NORMATIVES SOBRE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS A L'ESTAT ESPANYOL

A continuació repassem els precedents i les darreres esmenes aprovades relacionades amb la falsificació de medicaments a la legislació de l'Estat espanyol, a partir de les directives de la Unió Europea i al final la taula comparativa respecte als punts febles classificats per categories de l'OMS-IMPACT més els que hem afegit, per fer front a la lluita contra la falsificació de medicaments.

PRECEDENTS I DARRERES ESMENES APROVADES RELACIONADES AMB LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

L'Estat espanyol, com a membre de la Unió Europea també definia els medicaments segons la *Directiva 2001/83/EC*, i seguint la mateixa evolució que a la Unió Europea, ha anat incorporant al seu ordenament jurídic, les diferents Directives que han anat emanant des dels organismes comunitaris respecte a la falsificació de medicaments.

La llei vigent Llei 29/2006 del 26 de Juliol ⁷²² ja recull les darreres esmenes aprovades pel Parlament Europeu tal com explica la nota de premsa de l'Agència espanyola de medicaments i productes sanitaris en la memòria anual de les activitats del 2013 ⁷²³:

⁷²² (BOE, 2015) . Consultat 07.05.2015

<http://www.boe.es/buscar/pdf/2006/BOE-A-2006-13554-consolidado.pdf>

⁷²³ (AEMPS, 2015) Consultat 07.05.2015

http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2014/NI-AEMPS_04-2014-memoria-2013.htm

Refuerzo de las garantías de los medicamentos y productos sanitarios

En la memoria que se presenta destaca la importante labor realizada para reforzar las garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información de los medicamentos y productos sanitarios. En este punto tuvo especial protagonismo la publicación, entre otras, de normas como:

- *La Ley 10/2013, de 24 de julio, por la que se incorporan al ordenamiento jurídico español las Directivas 2010/84/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2010, sobre farmacovigilancia, y 2011/62/UE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre prevención de la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro legal, y se modifica la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.*
- *El Real Decreto 577/2013, de 26 de julio, por el que se regula la farmacovigilancia de medicamentos de uso humano.*
- *Real Decreto 686/2013, de 16 de septiembre, por el que se modifica el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente.*
- *Real Decreto 782/2013, de 11 de octubre, sobre distribución de medicamentos de uso humano.*
- *Real Decreto 870/2013, de 8 de noviembre, por el que se regula la venta a distancia al público, a través de sitios web, de medicamentos de uso humano no sujetos a prescripción médica.*

Todas estas normas componen un marco de medidas destinadas al incremento de las garantías. Se trata de dar respuesta a los retos a los que se enfrentan las autoridades reguladoras de medicamentos y productos sanitarios para mejorar la protección de la salud de los ciudadanos. Retos como la nueva aproximación a la farmacovigilancia de los medicamentos (más proactiva, con mejoras en su gestión, transparencia, comunicación y participación de los ciudadanos), el refuerzo de la calidad de los medicamentos y de los principios activos que los componen, la protección de la cadena de suministro ante el riesgo de entrada de los medicamentos falsificados o las modificaciones de las autorizaciones de comercialización de medicamentos. Todos ellos sin duda añaden garantías al sistema.

Abans de modificar la Llei 29/2006, de 26 de Juliol, d'aprovar la Llei 10/2013, de 24 de juliol ⁷²⁴ i del Reial Decret 870/2013, de 8 de novembre ⁷²⁵, pel que fa respecte a la lluita contra la falsificació, la legislació espanyola no complia alguns punts legislatius importants

⁷²⁴ (BOE, 2015) Consultat 07.05.2015

<http://www.boe.es/boe/dias/2013/07/25/pdfs/BOE-A-2013-8083.pdf>

⁷²⁵ (BOE, 2015) Consultat 07.05.2015

http://www.boe.es/boe_catalan/dias/2013/11/09/pdfs/BOE-A-2013-11728-C.pdf

definitos en l'anterior capítol: no constava cap definició de medicament falsificat i encara que es prohibia la venda per correspondència o per procediments telemàtics de medicaments subjectes a prescripció mèdica, no estava desplegada la normativa per regular els medicaments no subjectes a prescripció mèdica.

Abans de la Llei 10/2013, de 24 de juliol, l'Estat espanyol no disposava dels instruments jurídics eficaços per lluitar contra la falsificació de medicaments. Actualment amb la incorporació de la Directiva Europea 2011/62/UE, la situació ha canviat i tal com es pot veure a continuació, l'Estat espanyol disposa d'eines jurídiques per lluitar més eficaçment contra la falsificació de medicaments.

TAULA DE LA LEGISLACIÓ ACTUAL VERS LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Aquesta és la taula comparativa dels requeriments de l'OMS respecte a la falsificació de medicaments a l'Estat espanyol.

Legislació	Descripció	Classificació
«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL II> CAPÍTOL I > Definicions	<p>Amb la darrera esmena, consta les següents definicions importants respecte a la falsificació de medicaments i que permeten tenir-ho homologat amb les altres definicions dels Estats membres de la UE:</p> <p>a) «Medicamento de uso humano»: <i>toda sustancia o combinación de sustancias que se presente como poseedora de propiedades para el tratamiento o prevención de enfermedades en seres humanos o que pueda usarse en seres humanos o administrarse a seres humanos con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas ejerciendo una acción farmacológica, inmunológica o metabólica, o de establecer un diagnóstico médico.</i></p> <p>...</p> <p>c) "Principio activo o sustancia activa": <i>toda sustancia o mezcla de sustancias destinadas a la fabricación de un medicamento y que, al ser utilizadas en su producción, se convierten en un componente activo de dicho medicamento destinado a ejercer</i></p>	Definició

una acción farmacológica, inmunológica o metabólica con el fin de restaurar, corregir o modificar las funciones fisiológicas, o de establecer un diagnóstico.

d) "Excipiente": todo componente de un medicamento distinto del principio activo y del material de acondicionamiento.

e) «Materia prima»: toda sustancia -activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

...

g) «Medicamento genérico»: todo medicamento que tenga la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos y la misma forma farmacéutica, y cuya bioequivalencia con el medicamento de referencia haya sido demostrada por estudios adecuados de biodisponibilidad. Las diferentes sales, ésteres, éteres, isómeros, mezclas de isómeros, complejos o derivados de un principio activo se considerarán un mismo principio activo, a menos que tengan propiedades considerablemente diferentes en cuanto a seguridad y/o eficacia. Las diferentes formas farmacéuticas orales de liberación inmediata se considerarán una misma forma farmacéutica. El solicitante podrá estar exento de presentar los estudios de biodisponibilidad si puede demostrar que el medicamento genérico satisface los criterios pertinentes definidos en las correspondientes directrices detalladas.

...

o) "Medicamento falsificado": cualquier medicamento cuya presentación sea falsa con respecto a:

1.º su identidad, incluidos el envase y etiquetado, el nombre o composición en lo que respecta a cualquiera de sus componentes, incluidos los excipientes, y la dosificación de dichos componentes;

2.º su origen, incluidos el fabricante, el país de fabricación, el país de origen y el titular de la autorización de comercialización;
o

3.º su historial, incluidos los registros y documentos relativos a los canales de distribución empleados.

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

	<p>derechos de propiedad intelectual.</p> <p>p) "Distribución mayorista de medicamentos": toda actividad que consista en obtener, almacenar, conservar, suministrar o exportar medicamentos, excluida la dispensación al público de los mismos.</p> <p>q) "Almacén por contrato": entidad que actúa como tercero, con la cual un laboratorio o un almacén mayorista suscribe un contrato para realizar determinadas actividades de distribución de medicamentos.</p> <p>r) "Intermediación de medicamentos": todas las actividades relativas a la venta o compra de medicamentos, a excepción de aquellas incluidas en la definición de distribución mayorista, tal y como se define en este artículo, que no incluyen contacto físico con los mismos y que consisten en la negociación de manera independiente y en nombre de otra persona jurídica o física.</p>	
<p>«BOE» 870/2013 , de 8 de novembre</p>	<p>És un real decret específic per regular la venda telemàtica, concretament via web:</p> <p>«Venda a distància al públic de medicaments mitjançant llocs web»: lliurament a títol onerós de medicaments adquirits, a través de serveis de la societat d'informació mitjançant un lloc web d'una oficina de farmàcia.</p> <p>Es determina que la venda ha de ser dur a terme amb la intervenció d'un farmacèutic, des de la seva oficina de farmàcia, sense intervenció d'intermediaris.</p> <p>Si el comprador està en un altre Estat membre, la venda ha de complir els requeriments establerts en aquest decret i també els exigits al país de destí.</p> <p>Les oficines farmacèutiques que volen vendre via web, cal que ho comuniquin prèviament a les autoritats competents de cada Comunitat Autònoma. Aquestes ho remetren a l'Agència Espanyola de Medicaments i Peoductes Sanitaris (Aemps).</p> <p>És defineix els continguts del web que l'Aemps i de les Comunitats Autònomes ha de crear al respecte a on s'informarà dels webs autoritzades i com també els requisits dels webs de les farmàcies que volen vendre telemàticament.</p> <p>També es defineix com ha de ser el la propaganda, el transport, les devolucions i les inspeccions.</p>	<p>Definició / Internet / Responsabilitat / Mesures</p>
<p>«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL I>Disposicions</p>	<p>Es prohibeix la venda per correspondència i per procediments telemàtics de medicaments i productes sanitaris subjectes a prescripció mèdica.</p>	<p>Internet / Prohibicions</p>

<p>Generals</p>	<p>Pel que fa als medicaments falsificats, hi trobem a l'article 4, que indica:</p> <p>Artículo 4. Garantías de defensa de la salud pública.</p> <p>1. <i>Se prohíbe la elaboración, fabricación, importación, exportación, distribución, comercialización, prescripción y dispensación de productos, preparados, sustancias o combinaciones de las mismas, que se presenten como medicamentos sin estar legalmente reconocidos como tales.</i></p> <p>2. <i>Queda expresamente prohibida la promoción, publicidad o información destinada al público de los productos incluidos en el apartado 1</i></p> <p>3. <i>Lo establecido en los apartados anteriores será de aplicación a los productos que se presenten como productos sanitarios o como productos cosméticos sin que tengan tal consideración, así como a los productos sanitarios y a los productos cosméticos que se comercialicen sin haber seguido los procedimientos establecidos en sus normativas específicas.</i></p> <p>4. <i>El incumplimiento de las prohibiciones anteriores dará lugar a las responsabilidades y sanciones previstas en el capítulo II del título VIII de esta Ley, con independencia de las medidas cautelares que procedan y de las responsabilidades civiles o penales a que haya lugar.</i></p>	
<p>«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL II> CAPÍTULO II> De les garanties exigibles als medicaments d'ús humà elaborats industrialment i de les seves condicions de prescripció i dispensació</p>	<p>A part de definir que tot medicament elaborat industrialment no es pot posar a la venda sinó està autoritzat per l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris i inscrita al Registre de medicaments o sense haver obtingut l'autorització de conformitat del que disposa les normes europees al respecte, pel que fa a la seva identificació, es diu que en l'etiquetatge a part de les dades del medicament, també ha de constar el titular de l'autorització i el número de lot de fabricació. En cada embalatge han de figurar codificades les dades del Codi nacional del medicament, el lot i la unitat que permetin identificar-lo de forma individualitzada per mitjans mecànics, electrònics i informàtics, en la forma que es determini per reglament.</p>	<p>Mesures</p>
<p>«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL IV> CAPÍTULO I> De la Fabricació de medicaments</p>	<p>Estableix les responsabilitats i els procediments per poder rebre l'autorització per fabricar, importat, exportar i comercialitzar medicaments. S'exigeix una sèrie de requisits entre la que hi ha de facilitar i permetre les inspeccions, de compliment amb les normes de bona distribució i fabricació.</p> <p>Es detalla que els principis actius com a primera matèria han de ser sotmesos a les normes que determina la llei i que és responsabilitat del laboratori farmacèutic de fer els controls de</p>	<p>Responsabilitats</p>

	<p>qualitat de les matèries primeres, intermèdies i finals de fabricació.</p> <p>En el cas que es demana material per fabricar un medicament a tercers, aquest ha de disposar d'autorització, segons aquesta llei, i l'Agència espanyola ho ha d'autoritzar específicament per aquesta fabricació.</p> <p>Seguint les recomanacions de la Directiva Europea, s'introdueix aquest article per tal de regular la importació i distribució:</p> <p>Artículo 66 bis. <i>Registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos.</i></p> <p>1. <i>La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá un registro de fabricantes, importadores o distribuidores de principios activos que incluirá todos los datos que se fijan de forma reglamentaria. Las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas tendrán acceso a los datos completos de este registro a efectos de inspección. Los datos de este registro serán de acceso público y se desarrollará en menos de un año desde la publicación de la presente Ley.</i></p> <p>2. <i>Es obligatoria la inscripción en este registro de forma previa al inicio de la actividad de fabricación, importación o distribución así como la remisión inmediata de cualquier cambio en los datos proporcionados que pueda repercutir en la calidad, seguridad o eficacia de los principios activos. Asimismo de forma anual se actualizarán los datos remitidos.</i></p>	
<p>«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL IV> CAPÍTOL I> De la distribució de medicaments</p>	<p>Es defineix els procediments per la distribució de medicaments que ha de ser per majoristes o directament pel laboratori, sempre autoritzats per l'Agència. La utilització de tercers per part d'un laboratori o majorista caldrà incloure la corresponent autorització com a laboratori o majorista.</p> <p>Es defineix la figura de l'intermediari notificat que hauran de registrar-se de forma prèvia a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.</p> <p>És competència de les comunitats autònomes fer les autoritzacions prèvies per poder fer les inspeccions a on estan els majoristes i intermediaris ubicats. Però si distribuïxen en altres comunitats autònomes, hauran de comunicar-lo també a aquestes.</p> <p>Sense perjudici de l'autorització prèvia a les Comunitats Autònòmiques, ho han de comunicar també directament a l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris.</p>	<p>Responsabilitats / Coordinació</p>

	Es detallen les condicions i exigències de funcionament, que a apart de GDP (Good Distribuiton Practices), es demana serveis de vigilància dels magatzems.	
«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL V> De les garanties sanitàries del comerç exterior de medicaments	S'estableix que només els autoritzats, segons aquesta llei poden importar medicaments i que si són medicaments de recepta cal tenir l'autorització de l'Agència espanyola de medicaments. Es demana que el país d'on s'importa el medicament acreditat que té unes exigències equivalents a aquesta llei, sense perjudici de les obligacions derivades a la pertinença a la UE (comerç paral·lel). Pel que fa les exportacions, cal també estar registrat a l'Agència per poder obtenir l'autorització d'exportador. Els medicaments a exportar no cal que segueixi els requeriments establerts en aquesta llei com si fos un medicament per ser comercialitzat a l'Estat espanyol.	Responsabilitats / Importació
«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL V> CAPÍTOL V > De la traçabilitat dels medicaments	S'obliga als laboratoris, magatzems majoristes, farmàcies, i establiments comercials detallistes a enviar al Ministeri de Sanitat les transaccions realitzades per poder garantir la identificació de cada unitat al llarg del seu recorregut.	Mesures / Coordinació
«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL II> CAPÍTOL I > Inspeccions i mesures cautelars	<p>Les inspeccions van a càrrec de les comunitats autònomes si tenen les competències. Serà a càrrec de l'administració general de l'Estat si no en tenen o en el cas de medicaments destinats al comerç exterior o que pugin afectar la salut pública.</p> <p>El personal al servei de les administracions públiques que facin les inspeccions, podran entrar lliurement i sense previ avís, en qualsevol moment a tot centre o establiment subjecte a aquesta llei. Podran procedir a fer proves, investigacions o esmaments o qualsevol altre actuació necessaris per comprovar que la llei es compleix.</p> <p>Les autoritats sanitàries poden prendre mesures cautelars de quarantena de medicaments i la clausura d'establiments si hi ha sospita raonable de risc imminent i greu per la salut. El cost serà a càrrec de la persona física o jurídica que hagi donat lloc a la seva adopció.</p>	Mesures / Confiscació
«BOE» 178, de 27-7-2006>TÍTOL II> CAPÍTOL II > Infraccions i Sancions	Les infraccions en matèria de medicaments són sancions administratives corresponents amb la instrucció prèvia de l'expedient oportú, sense perjudici de les responsabilitats civils, penals o d'un altre ordre. En cas d'instrucció penal, es suspèn la tramitació d'expedient administratiu. Encara que les mesures administratives que s'haguessin adoptat per salvaguardar la salut i seguretat de les persones es mantindran mentre l'autoritat judicial no és pronunciada sobre les mateixes.	Confiscació / Sancions / Internet

	<p>Les infraccions es qualifiquen de lleus, greus i molt greus atenent els criteris de riscos per a la salut, quantia de l'eventual benefici obtingut, gravetat de l'alteració sanitària i social produïda, generalització de la infracció i reincidència.</p> <p>Es considera una infracció molt greu entre altres coses:</p> <ul style="list-style-type: none">▪ La posada al mercat de medicaments o productes sanitaris de qualsevol naturalesa sense haver-ne obtingut la preceptiva autorització sanitària▪ La fabricació, importació, exportació, intermediació, distribució, dispensació i venda de medicaments falsificats. Aquesta infracció també s'aplicarà en el cas de què la venda s'efectuï a distància.▪ Vendre medicaments o productes sanitaris a domicili o a través d'Internet o d'altres mitjans telemàtics o indirectes en contra el previst a aquesta llei.▪ L'elaboració, fabricació, importació, exportació, distribució, comercialització, prescripció i dispensació de productes, preparats, substàncies o combinacions de substàncies que es presentin com a medicaments sense estar legalment reconeguts així.▪ Impedir l'actuació dels inspectors degudament acreditats en els centres a on s'elaborin, fabriquin, distribuïnt o dispensin medicaments. <p>Les infraccions se sancionen amb una multa, amb tres graus per cada tipus d'infracció, en funció de la negligència i intencionalitat del subjecte infractor, frau, connivència, incompliment de les advertències prèvies, volum de negoci de l'empresa, nombre de persones afectades, perjudici causat, beneficis obtinguts a causa de la infracció, permanència o transitorietat dels riscos i reincidència.</p> <p>Infraccions molt greus:</p> <p>Grau mínim: de 90.001 a 300.000 euros.</p> <p>Grau mitjà: de 300.001 a 600.000 euros.</p> <p>Grau màxim: de 600.001 a 1.000.000 d'euros, i pot excedir l'esmentada quantitat fins a arribar al quintuple del valor dels productes o serveis objecte de la infracció. Sense perjudici de la multa que escaigui imposar d'acord amb el que disposa l'apartat anterior, les infraccions en matèria de medicaments és sancionen amb el comís, a favor del Tresor Públic, del benefici il·lícit obtingut com a conseqüència de la perpetració de la infracció.</p>	
--	--	--

	<p>No tenen caràcter de sanció la clausura i el tancament d'establiments, instal·lacions o serveis que no tinguin les autoritzacions prèvies o registres sanitaris preceptius, o la suspensió del seu funcionament fins que es resolguin els defectes o es compleixin els requisits exigits per raons de sanitat, higiene o seguretat. L'autoritat a qui correspongui resoldre l'expedient pot acordar el comís de productes i medicaments deteriorats, caducats, no autoritzats o que puguin comportar risc per a la salut.</p> <p>Les despeses de transport, distribució o destrucció dels productes i medicaments, així com les derivades de la suspensió, clausura i tancament d'establiments, instal·lacions o serveis assenyalats als apartats anteriors són a càrrec de l'infractor. Les infraccions molt greus prescriuen al cap de cinc anys.</p>	
--	--	--

2.5.6.5 COMPARATIVA DE LES LEGISLACIONS

Per poder fer una comparativa de les legislacions cal prendre les següents consideracions:

- La legislació dels Estats Units pel que fa als medicaments està repartida entre competències dels Estats i el govern Federal. La mateixa situació es pot considerar que succeeix actualment a la Unió Europea, però cal tenir en compte que als Estats Units, només hi ha una agència de medicaments que treballa a tot el territori, mentre que a la Unió Europea n'hi ha una de comunitària, l'EMA, més tantes agències com Estats membres.
- Les competències estatals dels Estats membres dins de la Unió Europea són més fortes que les dels Estats dins dels Estats Units. Això provoca que en alguns aspectes legals, no es puguin fer comparacions exactes, com per exemple és el cas de les sancions i confiscacions que la Directiva Europea no pot detallar perquè és competència de cada Estat membre, mentre en els Estats Units la FDA sí que les pot aplicar, perquè és una competència federal.
- La importació tal com s'entén dins de la Unió Europea entre els Estats membres no es pot comparar amb el comerç entre els Estats federats dels Estats Units, ja que en aquest darrer cas, el comerç entre Estats és una competència exclusiva federal i els Estats no poden fer-hi res, mentre que a la Unió Europea els Estats membres hi tenen més sobirania, malgrat la teòrica llibertat de moviment de mercaderies dins de la Unió Europea.

Tenint en compte aquestes consideracions a continuació presentem una taula valorant la legislació dels Estats Units respecte a l'Estat Espanyol, com a exemple d'Estat membre de la Unió Europea. Aquesta valoració es realitza tenint en compte les categories definides segons el tipus de mesura que l'OMS- IMPACT va definir, més els que hem afegit, per fer front a la lluita contra la falsificació de medicaments.

Aquesta valoració, posteriorment en el pròxim capítol, serà utilitzada com a variable per a l'eina de diagnosi de valoració de risc d'un medicament quan es vol comercialitzar en un país o regió econòmica.

Al final mostrarem un gràfic de radar o de tela d'aranya comparant les dues legislacions.

TAULA DE VALORACIÓ DEL COMPLIMENT LEGISLATIU CONTRA LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Per poder fer el gràfic comparatiu cal valorar les categories dels punts recomanats per l'OMS-IMPACT, més els que hem definit, d'una forma quantitativa segons el seu grau de compliment. El criteri per valorar-ho ha estat:

0 no està definit ni explicitat en cap cas.

1 està definit clarament.

2 està definit clarament i explicitat en detall

Es pot valorar amb decimals quan es compleix parcialment

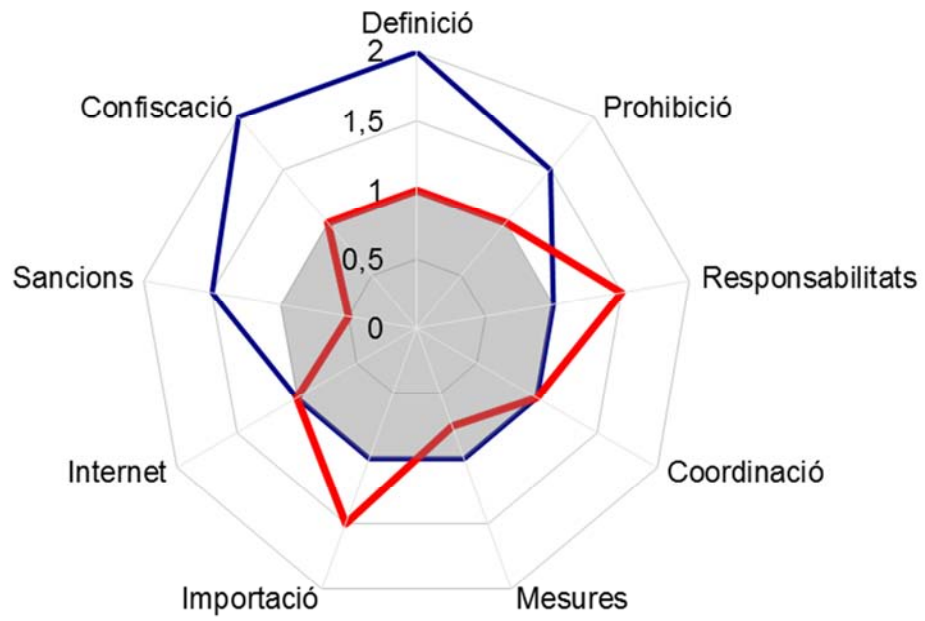
Categoria	Recomanació de l'OMS (Impact)	Estats Units	Estat espanyol
Definició	<i>La definició per a la falsificació de productes mèdics està absent o és inadequada.</i>	Defineix clarament què és el medicament falsificat i detalla tota la casuística de com és un medicament falsificat (i adulterat)	Defineix que és un medicament falsificat, excipient i substància o ingredient actiu, però no defineix la casuística en detall
Valoració		2	1
Prohibició	<i>No està definit explícitament que la falsificació de productes mèdics en si mateixa està prohibida i que es considera un delictes greu o fins i tot un delictes.</i>	Hi ha un capítol dedicat a la prohibició, a on es refereix a la falsificació de medicaments i es considera un delictes penal. Però si es comet el delictes per primera vegada, no es considera un delictes penal greu.	Està prohibit quan considera que vendre medicaments falsificats és una infracció administrativa molt greu. Però no el considera un delictes.
Valoració		1,5	1
Responsabilitats	<i>Les responsabilitats i el rol dels involucrats en la cadena de subministrament de medicaments no estan</i>	Es defineix i es detallen les responsabilitats dels involucrats en la cadena de subministrament, però no l'obligació de denunciar o de controlar els medicaments	Estan molt clarament definides les responsabilitats dels involucrats en la cadena de subministrament i amb detall les responsabilitats pel que fa al control per impedir la

	<i>clarament definits</i>	d'origen sospitós que poden fer que siguin falsificats	introducció de medicaments falsificats a la cadena de subministrament
Valoració		1	1,5
Coordinació	<i>No hi ha disposicions que permetin una coordinació eficaç i l'intercanvi d'informació entre les diferents autoritats i les parts interessades a nivell nacional, regional i internacional</i>	Hi ha disposicions per la coordinació, intercanvi d'informació o per l'ús legal de la informació obtinguda entre els departaments federals i estats dels Estats Units. Però no hi ha a nivell internacional (a excepció de Canadà).	Està definit la coordinació entre l'Estat central i les comunitats autònomes. Hi ha disposicions respecte a l'Agència Europea, i a la resta de la UE, però no a l'OMS i altres països. Aquesta coordinació es delega a la UE.
Valoració		1	1
Mesures	<i>No s'estableixen disposicions amb mesures per impedir l'entrada de medicaments falsos a la cadena de subministrament</i>	Hi ha un capítol de disposicions dedicat a determinar i validar tecnologies eficaçes per impedir l'entrada de medicaments falsos. Però malgrat es va determinar que s'haurien que començar a implementar-se el 2007, encara no ho han estat per dificultats tècniques i reticències dels majoristes degut al seu cost econòmic. Possiblement hi faltaria alguna disposició nova o modificacions que ho facilités.	Hi ha un capítol sobre la traçabilitat i l'exigència de guardar les transaccions comercials realitzades, el número de lot i altres dades. Però falta concretar disposicions respecte a dispositius de seguretat per impedir la introducció de medicaments falsificats. Estan a l'espera dels que es defineixi a la UE.
Valoració		1	0,75
Importació	<i>No hi ha disposicions respecte a les importacions de medicaments, tant de les matèries primeres com especialment del comerç paral·lel, per impedir la introducció de medicaments falsificats</i>	Està clarament definit qui pot i qui no pot importar medicaments i matèries primeres, però pel que fa al comerç paral·lel només està definit el cas per Canadà i no hi ha encara pels altres països, com la UE, Austràlia, NZ o Israel. Està en marxa una millora de la legislació per les inspeccions de plantes a tercers països proveïdors dels APIS	Es defineix que el país d'on s'importa el medicament de recepta ha d'acreditar que té exigències equivalents a la legislació espanyola per poder-ho fer, en el cas de tercers països (fora de la UE). En el cas d'Estats membres es detallen les exigències per poder importar medicaments i matèria primeres (APIS), en mires d'impedir l'entrada de medicaments falsificats, com també els requisits pel comerç paral·lel.
Valoració		1	1,5
Internet	<i>Falten disposicions per definir els requeriments que ha de complir un establiment en línia per poder vendre medicaments</i>	Està clarament definit el cas de vendre en línia substàncies controlades, però no per la resta de medicaments amb recepta. Hi ha disposicions que deixen clar que per vendre medicaments de recepta, sigui en línia o no, cal ser una farmàcia registrada en un	Hi ha tot un capítol dedicat a la venda per Internet. En principi per poder crear un web cal que aquest sigui una farmàcia amb tots els requisits que es demana per ser-ho. Es té en consideració tots els requisits que han de complir, com també l'existència d'un web

		<p>Estat i també d'una recepta legal. Però hi ha certes mancances pel que fa a la informació al pacient, com es materialitza l'exigència de recepta legal i altres punts com un logotip d'acreditació.</p>	<p>central a on es pot consultar si el web on line és legal o no. Encara no està del tot desenvolupat.</p>
Valoració		1	1
Sancions	<p><i>En cas de falsificació de productes mèdics es considera un delictes, les sancions són de vegades molt més lleugeres que les aplicables als falsificadors de productes que no tenen implicacions per a la salut, com ara samarretes</i></p> <p><i>Les sancions no estan vinculades a la falsificació de productes mèdics en si, sinó al fet provat que les falsificacions han produït lesions o la mort</i></p>	<p>Les sancions són prou fortes en el cas de reincidència (fins a US\$ 1.000.000 i 10 anys de presó per cada violació de la llei), i són independents si ha provocat lesions o la mort. Però encara són inferiors a les de tràfic d'estupefaents, la de falsificació de moneda, bitllets, bons de l'Estat o dels bancs i igual a les falsificacions de contractes o escriptures, canvi d'identificació dels cotxes... etc. i una mica superior a falsificacions d'altres productes de consum de marca.</p>	<p>No és considera un delictes greu, només una infracció administrativa molt greu amb multa des de 90.000€ fins a 1.000.000€</p>
Valoració		1,5	0,5
Confiscació	<p><i>Disposicions insuficients sobre la confiscació i l'ús dels béns, equipaments i altres materials utilitzats en relació amb la fabricació, el comerç, el transport dels productes falsificats</i></p>	<p>Esta ben definit el cas de confiscació per medicament falsificat o fins i tot, si hi ha sospita, sigui o no ho sigui, que pugui ser perillós per la salut. També consten disposicions per la confiscació de tot el material per fabricar-ho, transportar-ho o distribuir-ho.</p>	<p>No hi ha cap referència a la confiscació del material usat per fer els medicaments, però si que poden prendre mesures cautelars de quarantena de medicaments que considerin perillosos per la salut, per lo qual, per aquí podien continuar fabricant els falsificats.</p>
Valoració		2	1
	Valoració max = 18	12	9,25
TOTAL	(100%)	(66,6%)	(51%)
		Estats Units	Estat espanyol

En total tenim que d'una valoració màxima de 18 punts, els Estats Units d'Amèrica obtenen 12 punts que representa un 66,6% de compliment dels punts recomanats per l'OMS. L'Estat espanyol, com a exemple d'Estat membre de la Unió Europea obté 9,25 punts que representa un 51% dels punts recomanats, just superant el recomanat per l'OMS (50%).

Gràfic Comparatiu



■ Estats Units ■ Estat Espanyol ■ Recomanat per l'OMS

2.5.7 FACTORS ÈTICS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Un dels factors ètics que pot influir al potencial risc de l'aparició de la falsificació d'un medicament en un país, és el seu grau de corrupció. En un país on existeix una alta corrupció, trobem generalment, entre altres factors, un baix nivell de compliment en la governança del país. Aquesta manca d'ètica pot fàcilment traslladar-se a la manca d'escrúpols alhora de posar en perill la salut dels seus ciutadans i per tant, augmentar el risc d'aparició de medicaments falsificats.

En certs països on hi ha organitzacions mafioses importants, com és el cas d'Itàlia, ha aparegut un nou fenomen: el furt de medicaments dels hospitals ⁷²⁶. La societat italiana es pot considerar en general plenament desenvolupada, però per qüestions històriques la Màfia, que va néixer justament allà, té una presència molt forta en la societat, especialment en les comarques del Sud d'Itàlia. Aquest fet provoca que els valors ètics de la governança siguin menys importants que en altres societats de països menys desenvolupats que Itàlia.

En un país amb un poder legislatiu que no està ben recolzat per un poder executiu eficaç, per culpa d'un alt grau de corrupció, les possibilitats que aparegui medicaments falsificats és més alta que en un altre país on la corrupció és menor i per tant, el poder executiu és més eficaç aplicant les mesures legislatives corresponents.

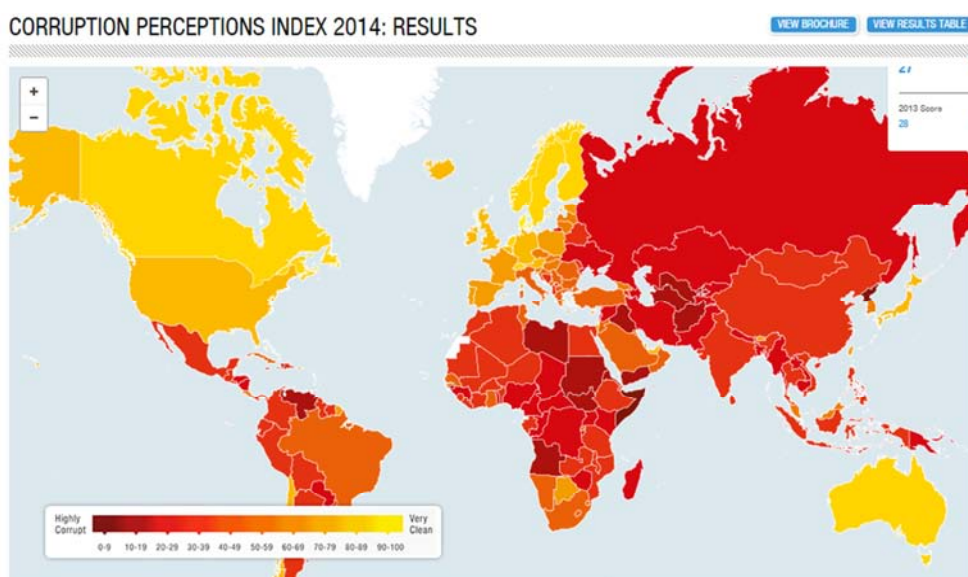
La manera proposada d'avaluar aquest grau de corrupció (atès que ja es troba molt generalitzada) és utilitzar la variable índex de Percepció de Corrupció o *Corruption Perceptions Index*, que a continuació es detalla.

⁷²⁶ (Riccardi, Dugato, & Pokizzotti, 2014) *The Theft of Medicines from Italian Hospitals* Ed. Join Research Centre on Transnational Crime. ISBN: 978-88-8443-528-6. Consultat 02.01.2015

<http://www.transcrime.it/wp-content/uploads/2014/03/Pharma-Theft-Report.pdf>

2.5.7.1 ÍNDEX DE PERCEPCIÓ DE CORRUPCIÓ

L'índex de Percepció de Corrupció o *Corruption Perceptions Index (CPI⁷²⁷)* es calcula anualment per l'organització *Transparency Internacional*.⁷²⁸



L'escala és de 0- 100, a on 0 (vermell intens) significa que el país té una percepció de corrupció màxima mentre que 100 (groc clar) significa que el país és molt poc corrupte per no dir sense corrupció.

Per calcular aquest índex, es segueix la següent metodologia que explica el document que es pot trobar en el web d'aquesta organització ⁷²⁹:

⁷²⁷ (Transparency International, 2014) *Corruption Perceptions Index 2014: Results* . Consultat 29.05.2015

<http://www.transparency.org/cpi2014/results>

⁷²⁸ Mission of Transparency International: Our Mission is to stop corruption and promote transparency, accountability and integrity at all levels and across all sectors of society. Our Core Values are: transparency, accountability, integrity, solidarity, courage, justice and democracy. Consultat 29.05.2015

<http://www.transparency.org>

⁷²⁹ (Transparency International, 2012) *Corruption Perceptions Index 2014 - Nota técnica sobre la metodología utilizada* . Consultat 28.05.2015

El Índice de Percepción de la Corrupción combina datos de distintas fuentes que permiten conocer las percepciones de empresarios y especialistas de país con respecto al nivel de corrupción que existe en el sector público.

Para calcular el IPC, se siguen los siguientes pasos:

1. Seleccionar las fuentes de datos

El IPC emplea una serie de fuentes disponibles que recogen las percepciones sobre corrupción. Cada fuente se evalúa teniendo en cuenta los criterios que se enumeran a continuación. Se ha contactado a cada una de las instituciones que aportan datos a fin de verificar la metodología que aplican al generar los puntajes y solicitar su autorización para publicar las puntuaciones de cada fuente que se ajustaron a la nueva escala, junto con la puntuación del índice compuesto.

- a. **Instituciones creíbles con metodologías y mecanismos de recolección de datos confiables:** Es indispensable que confiemos en la validez de los datos que utilizamos. Por ende, cada fuente debe provenir de una institución profesional que documente claramente sus métodos de recolección de datos. Tales métodos deberán tener validez metodológica; por ejemplo, cuando se brinda una “consultoría especializada”, se deberá exigir que se demuestre la idoneidad del especialista, y cuando se realice una encuesta empresarial, la muestra de personas relevadas deberá ser representativa.*
- b. **Datos vinculados con la corrupción en el sector público:** La pregunta o el análisis debería estar relacionado con la percepción sobre el nivel de corrupción en el sector público de manera expresa. La pregunta puede estar vinculada con un “tipo” de corrupción determinado (p. ej., concretamente, los actos de corrupción menores) y, cuando corresponda, la efectividad de las acciones destinadas a prevenir la corrupción, ya que esto puede ser usado como indicador de la percepción sobre el nivel de corrupción en el país.*
- c. **Precisión cuantitativa:** Las escalas empleadas por las fuentes de datos deben permitir una diferenciación suficiente de los datos (p. ej., una escala de al menos cuatro puntos) sobre las percepciones de los niveles de corrupción correspondientes a distintos países, de modo que la información pueda adecuarse a la escala de 0 a 100 del IPC.*
- d. **Comparabilidad entre países:** Dado que el IPC clasifica a los países asignándoles una posición respecto de los demás, los datos de la fuente también deberán poder compararse válidamente entre distintos países y no ser exclusivos de un único país. En cada país al que se asigna una puntuación, la fuente debería medir un mismo aspecto, y en la misma escala.*
- e. **Conjunto de datos correspondientes a varios años:** Lo que procuramos es poder comparar la puntuación de un país, y obviamente el índice en general, de un año a otro. Por consiguiente, se excluyen aquellas fuentes que recogen las percepciones sobre corrupción en un momento histórico determinado y no han sido diseñadas para reiterarse en el tiempo.*

2. Estandarizar las fuentes de datos según una escala de 0 a 100, donde 0 equivale al nivel más alto de percepción de corrupción, y 100 implica el nivel más bajo de percepción de corrupción. Para

ello, se resta la media del conjunto de datos y se la divide por la desviación estándar, lo cual permite conseguir puntuaciones z , que luego se ajustan para obtener una media aproximada de 45 y una desviación estándar de aproximadamente 20, de modo que el conjunto de datos se adecue a la escala de 0 a 100 del IPC.

3. **Calcular el promedio:** Para incluir un país o territorio en el IPC, debe haber al menos tres fuentes que evalúen al país o territorio en cuestión. Luego, la puntuación de cada país en el IPC se calcula estableciendo un promedio de todas las puntuaciones estandarizadas disponibles sobre ese país. Las puntuaciones se redondean para conseguir números enteros. La media y la desviación estándar se extraen de las puntuaciones de 2012, para que los datos ajustados a la nueva escala se puedan comparar en el tiempo a partir del año de referencia.

4. **Establecer una medida de incertidumbre:** El IPC se presenta junto con el error típico y el intervalo de confianza asociados con la puntuación, los cuales reflejan la variación en las puntuaciones contenidas en las fuentes de datos disponibles para el país/territorio en cuestión.

Para elaborar el Índice de Percepción de la Corrupción 2014 se utilizaron 12 fuentes de datos:

1. **Calificaciones sobre Gobernabilidad 2013 del Banco Africano de Desarrollo**
2. **Indicadores sobre Gobernabilidad Sostenible 2014 de Bertelsmann Foundation**
3. **Índice de Transformación 2014 de Bertelsmann Foundation**
4. **Calificaciones de Riesgo País 2014 de la Economist Intelligence Unit**
5. **Naciones en Transición 2014 de Freedom House**
6. **Calificaciones de Riesgo País 2014 de Global Insight**
7. **Anuario de Competitividad Mundial 2014 de IMD**
8. **Political and Economic Risk Consultancy Asian Intelligence 2014**
9. **Guía Internacional sobre Riesgo País 2014 de Political Risk Services**
10. **Evaluación Institucional y de las Políticas Nacionales 2013 del Banco Mundial**
11. **Encuesta de Opinión Ejecutiva (EOE) 2014 del Foro Económico Mundial**
12. **Índice de Estado de Derecho 2014 de World Justice Project**

Amb l'índex de Percepció de Corrupció (CPI) obtindrem un indicador del grau de corrupció d'un país i per tant si és més o menys eficaç en l'aplicació de la legislació contra la falsificació de medicaments.

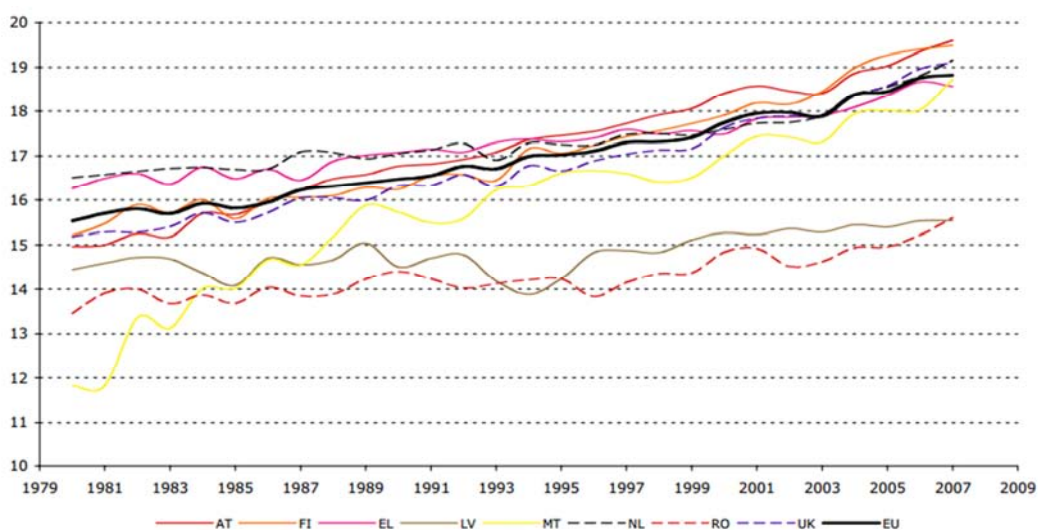
2.5.8 FACTORS DEMOGRÀFICS EN LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Segons la demografia d'un país podem veure la importància que aquest pot donar a la lluita contra la falsificació de medicaments. Una de les variables més rellevants és l'esperança de vida. Aquesta dada, serà utilitzada com a variable per l'eina de diagnosi per valorar el risc de què un medicament sigui falsificat en un país.

2.5.8.1 L'ESPERANÇA DE VIDA I LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Al llarg de la història l'esperança de vida ha augmentat, tal com es pot veure en aquesta figura ⁷³⁰, gràcies a la millora de l'alimentació i sobretot de la salut.

Figure 1.7 Trends in life expectancy at 65. Selected EU states



Note: Only states with data for all years 1980-2007 selected
Source: WHO Health for All, 2009

⁷³⁰ (Health Network at the request of European Commission, 2010) Figura extreta de LSE (The London School of Economics and Political Science): HEALTH TRENDS IN THE EU. Consultat 04.12.2014

<http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=4841&langId=en>

A part de les possibles diferències genètiques (sobretot de sexe) i hàbits alimentaris, existeix una relació directa entre l'esperança de vida amb el grau de desenvolupament d'un país i per tant de la cura que té l'Estat per la salut dels seus ciutadans.

En aquesta figura que a continuació mostrem, podem veure gràficament la relació entre diferents països i l'esperança de vida femenina/masculina.

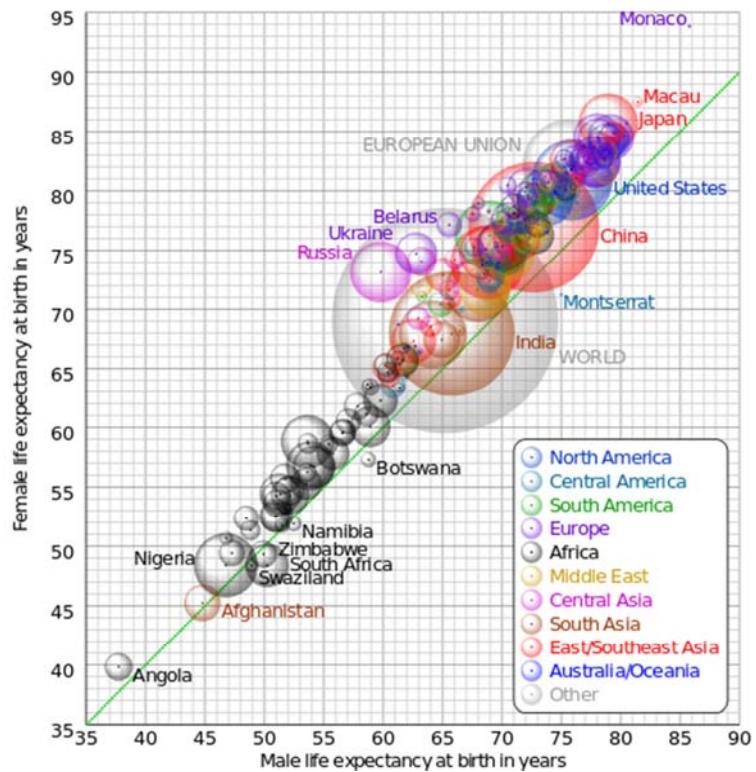


Figura Comparison gender life expectancy CIA factbook 2011 (c)CC BY-SA 3.0⁷³¹

Com més envellida és la població d'un país, més cura tindrà aquest per la lluita contra la falsificació de medicaments, entre altres coses, perquè aquesta població envellida és la principal consumidora de medicines i per tant, a priori ha de tenir molt interès que no n'hi hagi de falses. En canvi, un país amb una població més jove indica que és un país en vies

⁷³¹ (Wikipedia.org) "Comparison of male and female life expectancy at birth for countries and territories as defined in the 2011 CIA Factbook, with selected bubbles labelled. The green dotted line corresponds to equal female and male life expectancy. The apparent 3D volumes of the bubbles are linearly proportional to their population ". Consultat 10.10.2014

http://en.wikipedia.org/wiki/Longevity#mediaviewer/File:Comparison_gender_life_expectancy_CIA_factbook.svg

de desenvolupament i per tant, la prioritat dels seus governs possiblement és més aviat facilitar o garantir la qualitat dels productes bàsics com el menjar i aigua, que lluitar contra la falsificació de medicaments.

Per aquest motiu, l'esperança de vida l'utilitzarem com una variable que ens indica el valor que un govern d'un Estat li pot donar a la salut dels seus ciutadans. També ens pot indicar indirectament el grau de desenvolupament de les infraestructures sanitàries i del control que hi ha respecte als medicaments. Com més esperança de vida té un país menys risc que un medicament sigui falsificat.

2.6 CLASSIFICACIÓ CONTEXTUAL DELS RISCOS

A partir de l'anàlisi STEEPLED hem extret un context on la falsificació de medicaments hi és present i a partir d'aquest context, una llista de variables que permet fer una diagnosi del risc que un medicament sigui falsificat o no. Aquesta llista no és exhaustiva ni tancada.

A mesura que es desenvolupa la governança de risc o que poden aparèixer nous elements que poden afectar la falsificació de medicaments en el futur, la llista pot ser ampliada o reduïda.

A continuació la taula amb la llista de variables amb la seva descripció, classificades segons el factor a on les hem extret:

2.6.1 LLISTA DE VARIABLES DE RISC CLASSIFICADES SEGONS EL FACTOR DEL CONTEXT

Factor	Nom de la variable	Descripció del risc
Sociològic		
1	Tractament crònic (TCr)	Un medicament per una malaltia crònica i no està cobert per l'assegurança pot provocar l'aparició de medicaments falsos, especialment si el cost del tractament pel pacient és alt, perquè aquest acaba cercant alternatives més barates en circuits de subministrament no oficials. Aquí entren els medicaments contra el càncer, antisida, autoimmunitaris, antiartritis...etc)
2	Consum no reconegut (CnR)	Un medicament que s'utilitza per dopping o diversió o per curar malalties o símptomes que fa vergonya d'admetre que es pateix, té més possibilitat que sigui falsificat. El consumidor tindrà tendència a comprar-ho fora de la cadena oficial de subministrament i si no funciona, no ho denunciarà, perquè no vol reconèixer que l'ha consumit. Aquí entra des dels medicaments per la disfunció erèctil, Botox, calvície, d'aprimament, els medicaments opiacis o les amfetamines i els medicaments d'augmentar el rendiment esportiu com l'EPO o hormones.
3	Precedent històric (Ph)	Si un medicament o un de similar que serveix per al mateix tractament, té un precedent d'haver estat falsificat en un país, llavors hi ha moltes possibilitats que n'apareguin de noves.
Econòmic		
4	Comerç Paral·lel (CoPa)	Si un medicament es ven en una regió econòmica a on està permès el comerç paral·lel i existeix una política de preus diferenciada entre els països membres, llavors pot ser susceptible a ser falsificat, perquè es genera un diferencial de preus entre els diferents països que incentiva a l'aparició de xarxes d'importació i exportació il·legal entre aquests països.
Polític		
5	Preu (Pr)	Preu de medicament és directament proporcional al risc que sigui falsificat. Aquest és un dels factors més importants a tenir en compte. Els falsificadors només es mouen pel lucre econòmic i com més alt sigui el preu d'una falsificació més incentiu tenen per fer-la, malgrat les conseqüències que comporti aquesta activitat delictiva.
6	Sistema nacional de medicines (NMP)	El grau d'implementació d'una política sanitària, segons recomana l'OMS amb un sistema nacional de medicines que garanteixi el bon subministrament dels medicaments, indica el nivell de seguretat que pot ser la seva distribució al país. Com més baix sigui aquest grau d'implementació més facilitat haurà que apareguin medicaments falsificats.
7	Accés (Ac)	La poca possibilitat física d'un lloc de venda legal del medicament (farmàcies) pot afavorir que el pacient cerqui altres vies

		alternatives amb poc control que el medicament sigui falsificat.
8	Patentat amb Generic "legals" (PGI)	Si un medicament està patentat, però existeix almenys en un país, medicaments genèrics legals del mateix, augmenta el risc que acabin sortint falsificacions en altres països a on la patent és vigent.
9	Blockbuster (Bb)	Quan un medicament o un de similar pel mateix tractament té un alt volum de vendes (Blockbuster) és indicatiu que pot ser molt atractiu pels falsificadors. Un alt volum de venda significa un preu i demanda alta, que és el que més afavoreix que sorgeixin falsificacions.
10	Escassetat (Es)	Quan un medicament pot ser escàs, normalment pot ser degut al fet que és un medicament per tractament de malalties estacionals i si es dona excepcionalment una alta demanda, llavors té un alt risc de ser falsificat.
Legislatiu		
11	Legislació antifalsificació (LAF)	Com més legislació aplicable contra la falsificació de medicament menys possibilitat de què hi hagi medicaments falsificats.
Ètic		
12	Corrupció (Co)	Com més corrupte sigui el govern d'un país, més possibilitats que s'incompleixi la jurisprudència (LAF) contra la falsificació de medicaments i per tant més possibilitats que n'hi hagi.
Demogràfic		
13	Esperança de Vida (EdV)	Com més envellida és la població d'un país, indica que és un país desenvolupat pel que fa a temes de salut i per tant més cura tindrà en la lluita contra la falsificació de medicaments. En canvi un país amb una població més jove, indica que possiblement el país és en vies de desenvolupament i la prioritat dels seus governs potser serà més facilitar els productes bàsics com el menjar i aigua, que lluitar contra la falsificació de medicaments.

De l'anàlisi dels factors tecnològics no s'extreu cap variable per fer la diagnosi sobre el risc que un medicament pugui ser falsificat. La raó és que la diagnosi proposada en aquesta tesi, es realitza de manera prèvia a la implementació de cap mesura antifalsificació. Posteriorment durant la governança de risc, s'implementaran les mesures tecnològiques pertinents, que hauran de ser consensuades entre els agents o stakeholders.

2.6.2 LLISTA DE VARIABLES DE RISC CLASSIFICADES D'ACORD A LES PROPIETATS INTRÍNSIQUES DEL MEDICAMENT

A continuació classifiquem les variables segons si són directes o indirectes o bé ambdues:

- **Les variables directes** són dependents d'una propietat intrínseca del medicament que la fa atractiva pel falsificador. Són variables independents del país a on es vol comercialitzar.
- **Les variables indirectes** són les que indiquen o pressuposen que l'entorn a on el medicament serà comercialitzat serà favorable o no a l'aparició de falsificacions, independentment de les propietats o característiques del medicament en qüestió. Són variables dependents del país a on es vol comercialitzar..
- **Les variables que són directes i indirectes**, indiquen que un medicament té un risc potencial per ser falsificat, gràcies a les seves característiques o propietats, però també depenent del país a on es vol comercialitzar, aquest risc pot augmentar o disminuir. Per exemple, el preu d'un medicament o si el medicament és per un tractament crònic, són variables directes que fa augmentar el risc de la seva falsificació. Però també depèn del país a on es comercialitza, el preu o el cost del tractament crònic pot ser més o menys subvencionat per l'assegurança mèdica, a part que ha d'estar contextualitzada amb el nivell de vida de cada país. Per aquest motiu aquestes dues variables seran classificades com directes i indirectes alhora.

Les variables directes tenen una major incidència a l'hora de calcular el risc de falsificació d'un medicament que les indirectes, perquè gràcies a la globalització, els falsificadors poden moure fàcilment els medicaments d'un país a un altre, buscant el lloc a on sigui més beneficiós comercialitzar-lo.

Variable	Argument	Factor
Directes:	<i>Pròpies del medicament i independent del país a on es comercialitza</i>	
Consum no reconegut (CnR)	Un medicament que s'utilitza per dopping o diversió o per curar malalties o símptomes que fa vergonya d'admetre que es pateix, té les mateixes possibilitats que sigui falsificat en qualsevol país	Sociològic
Preu (Pr)	El preu és una característica pròpia del medicament que, encara que es pot referenciar al país a on es vol comercialitzar, pel falsificador un preu elevat és atractiu per fer-ne falsificacions independentment si el preu és assumible o no pel pacient.	Polític
Patentat amb Generic "legals" (PGI)	És una característica que és independent del país perquè si existeix un genèric "legal" d'un medicament patentat, llavors pot haver-hi una desviació per fer falsificacions en qualsevol altre país a on aquest medicament està patentat. En el país a on hi ha el genèric "legal" també pot haver desviacions per fer falsificacions que es venen com si fos el medicament patentat original.	Polític
Blockbuster (Bb)	Quan un medicament o un de similar pel mateix tractament, té unes xifres molt altes de venda, indica que és un medicament amb una bona ràtio de demanda/preu que el fa ser atractiu per fer falsificacions en qualsevol país del món.	Polític
Escassetat (Es)	Quan un medicament és per tractament de malalties estacionals o que la seva fabricació requereix un temps després de l'aparició de la malaltia, o que per raons polítiques de mercat, els fabricants no tenen l'incentiu d'acumular estocs, és un medicament que pot ser atractiu de ser falsificat quan es produeix un brot de la malaltia que tracta, independentment del país a on es comercialitza.	Polític
Indirectes	<i>Són variables dependents del país a on es comercialitza i independent del tipus o característiques del medicament</i>	
Precedent històric (Ph)	Per les idiosincràsies sociològiques, religioses i culturals de certs països no contemplades en les altres variables abans descrites, hi ha medicaments més susceptibles de ser falsificats que d'altres. Una variable indirecte per poder avaluar si pot haver més risc de falsificacions en un país que en un altre, és si hagut un precedent històric de falsificació del medicament o d'un de similar pel mateix tractament.	Sociològic
Comerç Paral·lel (CoPa)	Que un medicament es comercialitzi en una zona comercial a on hi ha comerç paral·lel, pot facilitar l'aparició de falsificacions entre els seus països.	Econòmic
Sistema nacional de medicines (NMP)	L'existència en un país d'un bon sistema de control i gestió del subministrament de medicines és molt important per disminuir el risc de falsificacions. És una variable indirecte perquè depèn del país i és independent del medicament.	Polític
Accés (Ac)	La facilitat d'accedir als llocs oficials de subministrament de medicaments (normalment farmàcies i hospitals) disminueix el risc d'aparició de medicaments falsos. És una variable dependent del país i independent del medicament que es vol comercialitzar	Polític
Legislació antifalsificació (LAF)	L'existència d'una bona legislació per lluitar contra la falsificació de medicaments fa disminuir la possibilitats de què sorgueixin medicaments falsos. Cada país té la seva legislació i per tant és una variable indirecta dependent del país i independent del	Legislatiu

	medicament que es vol comercialitzar.	
Corrupció (Co)	La corrupció en un país pot facilitar l'aparició de medicaments falsos independentment de quin medicament es vulgui comercialitzar.	Ètic
Esperança de Vida (EdV)	L'esperança de vida en un país és una variable indirecte que ens indica que el país és més o menys desenvolupat en termes de salut a on es vol comercialitzar un medicament i per tant té més o menys sensibilitat per lluitar contra la falsificació de medicaments.	Demogràfic
Directes / Indirectes	<i>Són variables que poden ser dependents i a la vegada independent del país a on es comercialitza</i>	
Tractament crònic (TCr)	A priori, un medicament per una malaltia crònica fa que sigui susceptible de ser falsificat independentment del país a on es comercialitzi. Però segons el poder adquisitiu dels pacients d'un país, com també si el govern subvenciona totalment o parcialment el cost del tractament, llavors el risc de falsificació pot augmentar o no.	Sociològic
Preu (Pr)	El preu és una variable directa pròpia del medicament que facilita l'aparició de falsificacions independentment del país per què el falsificador sempre cerca el major benefici, però cal referenciar-la al cost de vida o al poder adquisitiu dels pacients del país a on es vol comercialitzar. Un mateix preu d'un medicament potser considerat barat o car en diferents països, segons el nivell de vida que tinguin.	Polític

CAPÍTOL III: DIAGNOSI DEL RISC DE FALSIFICACIÓ D'UN MEDICAMENT

3.1 INTRODUCCIÓ

Seguint amb la metodologia descrita en el segon capítol de *Risk management*, després de l'avaluació, hem de realitzar l'estimació i valoració de risc. L'eina de diagnosi que proposem per fer aquesta estimació i valoració de risc, està constituïda per un mètode matemàtic basat en la lògica difusa o Fuzzy logic.

Per mitjà d'aquest mètode obtindrem dos índexs que permetrà quantificar el risc de falsificació d'un medicament i a partir d'aquests, poder dissenyar la governança de risc pertinent.

Aquests índexs són:

1. ***Index of Risk for Counterfeiting (IRC)***: A partir de les variables directes abans identificades, s'aplicarà un procés d'inferència difusa per mitjà d'un sistema de *control fuzzy* ⁷³³. Aquest procés d'inferència calcularà un índex del risc que un medicament sigui falsificat degut a les seves propietats intrínseques o característiques i independent del país o zona econòmica a on es vol comercialitzar.
2. ***Index of Risk for Counterfeiting in the Country (IRCC)***: A partir de les variables indirectes abans identificades i referenciades al país a on es vol comercialitzar el medicament, s'aplicarà un procés d'inferència difusa per mitjà d'un sistema de control fuzzy, per calcular un índex del risc que un medicament sigui falsificat en un país o zona econòmica.

A continuació exposem una breu introducció a la lògica difusa per tal de poder definir les bases teòriques per poder calcular els índexs IRC i IRCC.

⁷³³ S'explica que és en les pàgines següents

3.1.1 BREU INTRODUCCIÓ A LA LòGICA DIFUSA

La lògica difusa o heurística o borrosa és una forma de lògica polivalent ⁷³⁴ que fa servir múltiples variables lògiques, que una vegada contextualitzades i referides entre si, permet definir un valor aproximat, basat en un raonament, en comptes d'un valor binari de veritable o fals. Aquest valor aproximat o valor de veritat, varia entre 0 i 1. També es pot parlar del concepte de veritat parcial, on el valor veritable pot oscil·lar entre completament veritable o completament fals.

La lògica difusa va ser definida pel matemàtic Lotfi A. Zadeh el 1965, en un article a la revista *Information and Control* ⁷³⁵, a partir de treballs precedents de B. Russell, J. Lukasiewicz i Tarski entre altres a principis del segle XX ⁷³⁶. Es fa servir com a eina d'intel·ligència artificial a on cal aplicar raonaments basat en l'experiència o coneixement humà i que no es poden traduir en una fórmula matemàtica.

La lògica difusa es basa en els conjunts difusos. Aquests són conjunts sense un límit definit. La transició entre pertànyer al conjunt difús o no, és gradual i aquesta transició gradual és definida per una funció de pertinença. Segon explica el seu inventor Lotfi A. Zadeh, els conjunts difusos tenen un paper important en el pensament humà,

⁷³⁴ La lògica polivalent o de múltiple valor lògic, és una lògica no clàssica que té com a resultat més de dos valors veritables que dels cert o fals. En el cas de la lògica difusa el valor de veritat pot ser infinit ja que pot anar des de completament fals (0) fins totalment cert (1) passant per un infinit de possibles nombres que hi ha des del 0 al 1. Per més informació a:

(Stanford Encyclopedia of Philosophy, 2014) *Many-Valued Logic*. Consultat 22.07.2014
<http://plato.stanford.edu/entries/logic-manyvalued>

⁷³⁵ (Zadeh, 1965) *Fuzzy sets*; *Information and control*; Vol 8; pp 338-353. Consultat 03.06.2015
<http://www.cs.berkeley.edu/~zadeh/papers/Fuzzy%20Sets-Information%20and%20Control-1965.pdf>

⁷³⁶ Per més informació sobre lògica difusa podeu trobar a:

(Stanford Encyclopedia of Philosophy, 2014) *Fuzzy Logic*. Consultat 22.07.2014
<http://plato.stanford.edu/entries/logic-fuzzy>

(Pelletiner, 2000) *Metamathematics of Fuzzy Logic*. *The Bulletin of Symbolic Logic*, Vol. 6, No.3, (Sep. 2000), pp 342-346. Consultat 22.07.2014

<http://www.sfu.ca/~jeffpell/papers/ReviewHajek.pdf>

(Cristanto, 1999) *Lógica difusa y sistemas de control*. Tesis 1999. Universidad de Piura Perú. Consultat 01.08.2014
http://www.biblioteca.udep.edu.pe/bibvirudep/tesis/pdf/1_185_184_133_1746.pdf

particularment els dominis del reconeixement de patrons, diagnosi mèdica, psicologia, legislació, comunicació de la informació, l'abstracció i altres àrees relacionades.

Podem resumir que la lògica difusa és un llenguatge que permet traduir les sentències sofisticades del llenguatge natural o humà a un formalisme matemàtic.

Sense entrar en detalls matemàtics, a continuació descrivim els conceptes bàsics per entendre la lògica difusa i que permetrà poder utilitzar-la en la diagnosi de risc de falsificació d'un medicament.

3.1.1.1 CONJUNT DIFÚS

Sigui X una col·lecció d'objectes, expressats en forma genèrica per x , llavors un conjunt difús A en X , es defineix com un conjunt de parells ordenats

$$A = \{ (x, \mu_A(x)) \mid x \in X \}$$

A on $\mu_A(x)$ és la funció de pertinença amb l'etiqueta o atribut A i el seu domini és x .

Per exemple: Si el conjunt de fills que pot tenir una família és de 0 a 6

$$X = \{0, 1, 2, 3, 4, 5, 6\}$$

llavors el conjunt difús del nombre raonable de fills que pot tenir una família si no tenen cap condicionant per tenir més o menys fills podria ser aquests parells ordenats:

$$A = \{ (0,0.1), (1,0.3), (2,0.7), (3,1), (4,0.7), (5,0.3), (6,0.1) \}$$

Segons aquest conjunt difús, tenir 3 fills obtindria el màxim nombre de possibilitats (1), mentre que 0 o 6 fills la mínima (0,1).

Però per exemple, el conjunt difús del nombre raonable de fills d'una família religiosa molt creien i que la dona no treballa, podria ser:

$$A = \{ (0,0.1), (1,0.2), (2,0.3), (3,0.6), (4,0.8), (5,1), (6,1) \}$$

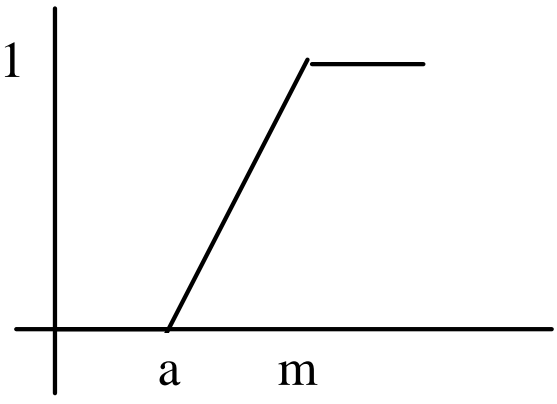
i d'una família atea i que ambdós treballen en feines executives podria ser:

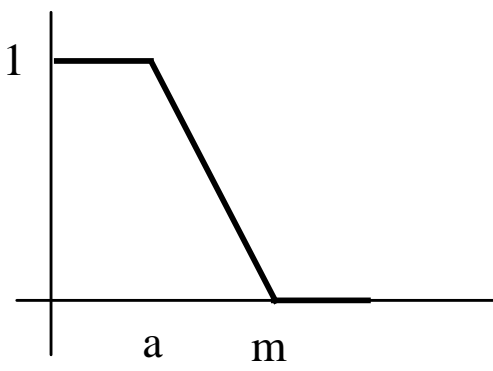
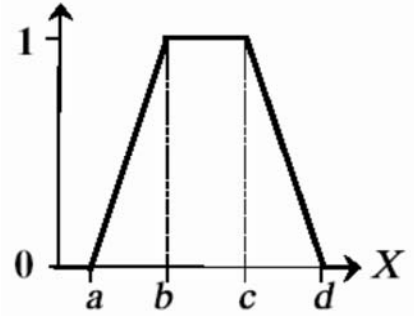
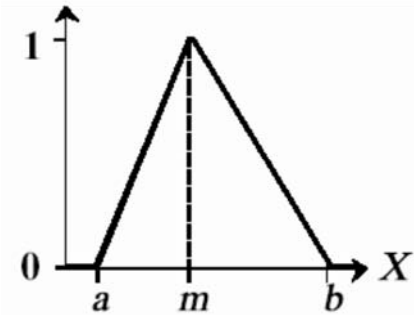
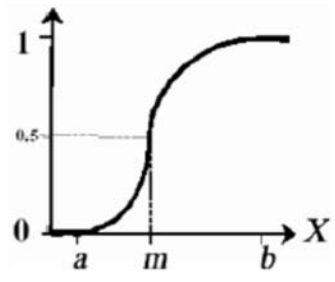
$$A = \{ (0,0.5), (1,1), (2,0.8), (3,0.2), (4,0.1), (5,0.1), (6,0.1) \}$$

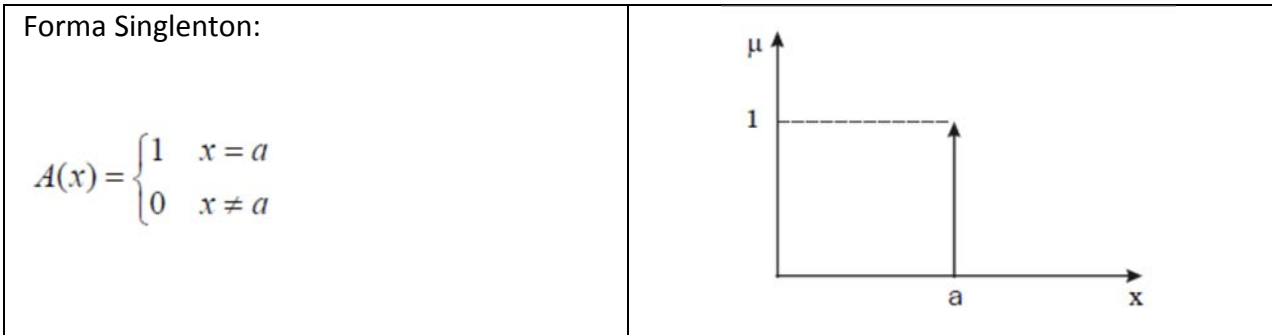
3.1.1.2 FUNCIO DE PERTINENÇA

Representen el grau de pertinença d'un membre (x) al conjunt difús definit per una etiqueta o atribut (A). S'escriu $\mu_A(x)$

Hi ha diferents formes per les funcions de pertinença, les més comuns són del tipus GAMMA, trapezoïdal, triangular, S, singleton, guasiana...

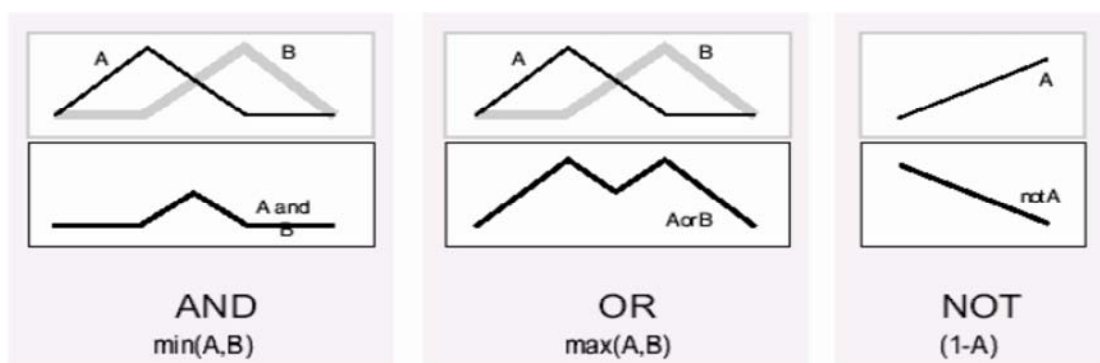
<p>Forma GAMMA</p> $A(x) = \begin{cases} 0 & \text{si } x \leq a \\ \frac{x-a}{m-a} & \text{si } a < x < m \\ 1 & \text{si } x \geq m \end{cases}$	
--	--

<p>Forma L</p> <p>Que es pot definir com 1 – la funció GAMMA</p>	
<p>Forma PI o trapezoïdal:</p> $A(x) = \begin{cases} 0 & \text{si } (x \leq a) \text{ o } (x \geq d) \\ (x-a)/(b-a) & \text{si } x \in (a,b] \\ 1 & \text{si } x \in (b,c) \\ (d-x)/(d-c) & \text{si } x \in (c,d) \end{cases}$	
<p>Forma LAMBDA o Triangular:</p> $A(x) = \begin{cases} 0 & \text{si } x \leq a \\ (x-a)/(m-a) & \text{si } x \in (a,m] \\ (b-x)/(b-m) & \text{si } x \in (m,b) \\ 1 & \text{si } x \geq b \end{cases}$	
<p>Forma S</p> $A(x) = \begin{cases} 0 & \text{si } x \leq a \\ 2\{(x-a)/(b-a)\}^2 & \text{si } x \in (a,m] \\ 1-2\{(x-a)/(b-a)\}^2 & \text{si } x \in (m,b) \\ 1 & \text{si } x \geq b \end{cases}$	



3.1.1.3 OPERACIONS DIFUSES

A cadascun dels conjunts difusos se'ls pot aplicar operacions lògiques i s'obté un altre conjunt difús. Aquí teniu alguns exemples:



Intersecció

Unió

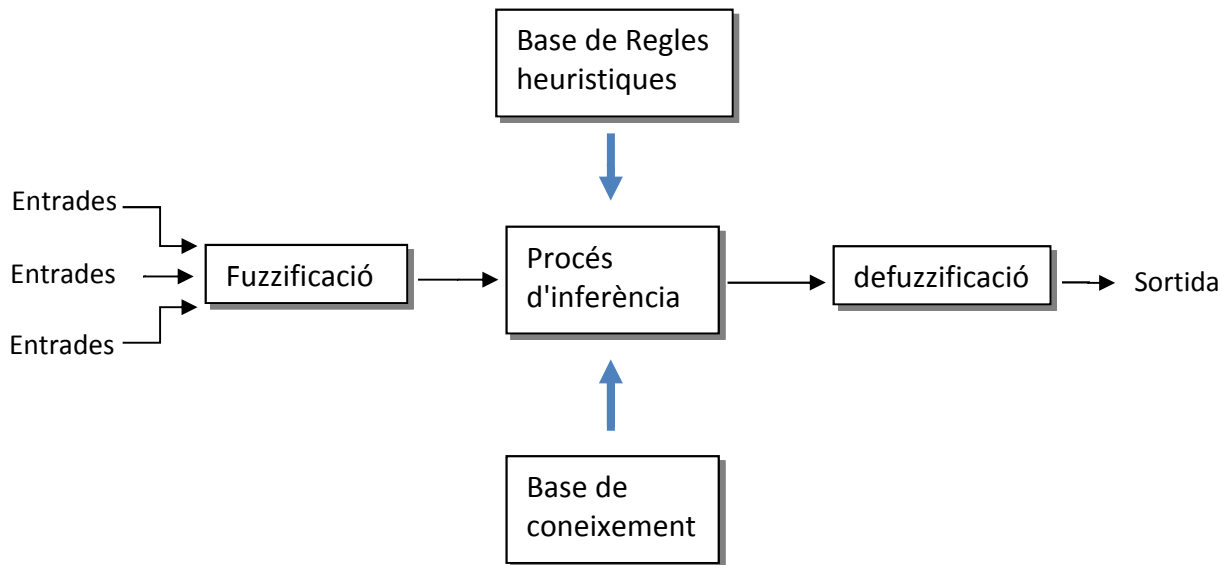
Complement

Es poden fer moltes combinacions aplicant els operadors lògics amb els conjunts difusos. Per exemple es pot fer servir per agrupar diferents variables d'entrada que siguin del mateix tipus o context en un sol conjunt final, a on serà més fàcil fer el procés d'inferència d'aplicar les regles heurístiques.

3.1.1.4 QUE ÉS UN CONTROL FUZZY

Un control fuzzy és el resultat d'incorporar la lògica difusa a un sistema de control. Bàsicament es tracta d'aplicar el coneixement humà aplicant la lògica difusa a un sistema de control automàtic o semiautomàtic que controla un procés. Un exemple de control Fuzzy és pot trobar aplicat per tal de controlar l'automatització d'edificis intel·ligents, l'aparcament automàtic de cotxes, control de moviment i de parla de robots, sistemes de reconeixement d'idiomes...etc.

L'esquema del control Fuzzy és aquest:



A partir d'unes entrades numèriques amb un valor nítid, aquestes són *fuzzificades*, és a dir, són transformades en conjunts difusos amb la seva funció de pertinença. A continuació s'aplica el *procés d'inferència* basat amb unes regles heurístiques provinents d'una base de coneixement del procés que es vol controlar i com a resultat d'aplicar el

procés d'inferència obtenim una sèrie de conjunts difusos de sortida, que posteriorment són *defuzzificats* a la sortida a un valor numèric nítid.

A continuació es detallen els passos per fer el control Fuzzy⁷³⁷

3.1.1.5 FUZZIFICACIÓ

El primer pas per poder aplicar una lògica difusa, és aplicar els valors de veritat a cadascuna de les variables d'entrada que ens proporcionen informació sobre el que volem avaluar.

Aquests valors de veritat se'ls hi assignarà *etiquetes lingüístiques* o *quantificadors* que permetran a posteriori, aplicant les regles heurístiques, fer el procés d'inferència per calcular el resultat final. Un quantificador és el terme que usem en el llenguatge humà equivalent als adverbis per quantificar el valor d'una variable. Per exemple: *moderat, normal, alt, baix, petit, car, barat, calent, temperat, fred...etc.*

També és pot definir conjunts difusos a partir d'altres ja existents. Per exemple, existeix el conjunt *alt* amb la seva funció de pertinença i s'aplica a sobre una nova funció per dir *molt alt*. En aquest exemple la funció potser $f(x) = x^2$

A cada quantificador es defineix el seu corresponent conjunt difús de la variable. Tot aquest procés s'anomena *fuzzificació*.

Per exemple, si estem parlar de si un medicament és *car* o *barat*, hem de definir que significa *car* i *barat* en termes de lògica difusa, és a dir, que estem definint dos conjunts difusos a partir de dues etiquetes lingüístiques o quantificadors: *car* i *barat*.

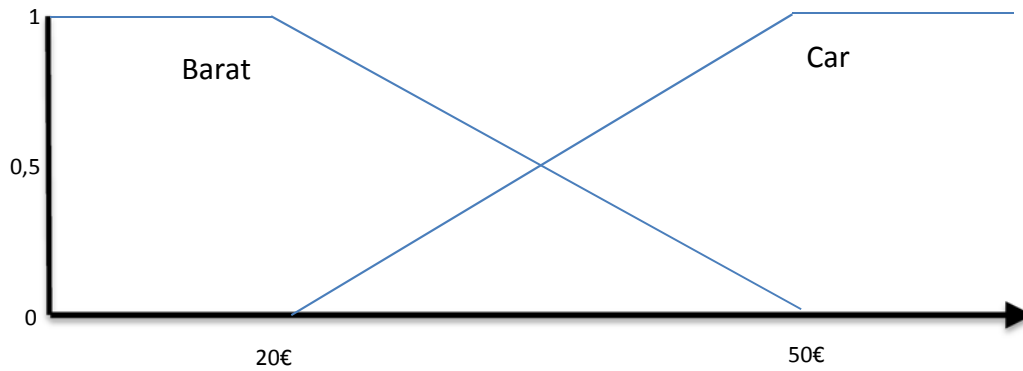
⁷³⁷ Per més detalls sobre el Control Fuzzy:

(Godoy Simoes, 2007) *Introduction to Fuzzy Control*. Consultat 18.10.2014

http://inside.mines.edu/~msimoes/documents/Intro_Fuzzy_Logic.pdf

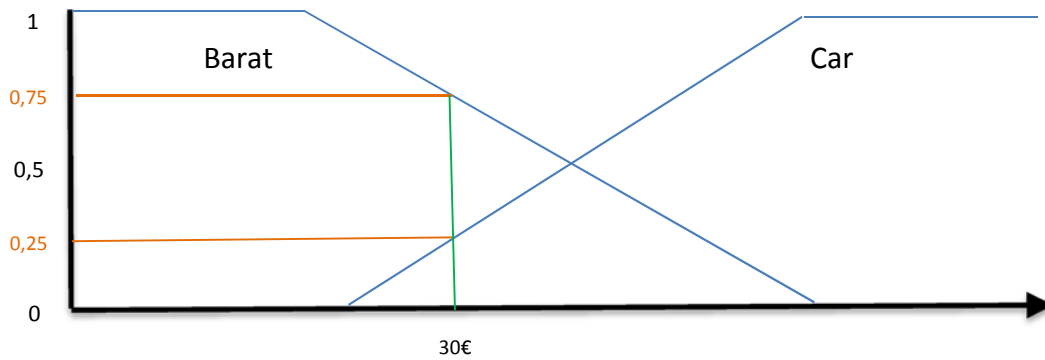
Seguint amb aquest exemple, si per definir el rang de pertinença a cadascun dels dos *quantificadors* definim que *car* és si el seu preu és 50€, mentre que *barat* és si és inferior o igual a 20€, llavors tenim aquests dos conjunts difusos:

Grau de pertinença



Segons aquests conjunts difusos, per un medicament que costa 30€ tenim:

Grau de pertinença



Aplicant *el mètode d'intersecció*, un medicament de 30€ és un 0,75 (75%) barat i 0,25 (25%) car.

3.1.1.6 PROCÉS D'INFERÈNCIA

El procés d'inferència és l'aplicació als conjunts difusos obtinguts pel procés de *fuzzificació*, de les regles heurístiques definides segons el criteri basat amb el raonament humà i utilitzant la base de coneixement que prèviament s'ha adquirit sobre el sistema que es vol controlar o calcular. Aquest procés obté un resultat final basat en un conjunt o conjunts difusos.

Les regles heurístiques es basen en la forma **IF** (antecedent) **THEN** (conseqüent), on l'antecedent i el conseqüent són també conjunts difusos, ja sigui purs o resultat d'operar amb ells. El resultat d'aplicar aquestes regles és un conjunt difús, fruit d'un conjunt d'àrees encavalcades entre si (cada àrea és resultat d'una regla d'inferència).

Hi ha varis tipus de regles heurístiques, però principalment s'aplica **la regla difusa de Mamdani**⁷³⁸. Aquesta regla és la més utilitzada en controls basats en lògica difusa, perquè permet aplicar més fàcilment el raonament del llenguatge humà.

La regla de Mamdani en general és:

IF x_1 is A AND x_2 is B AND x_3 is C THEN u_1 is D, u_2 is E

A on x_1, x_2 i x_3 són variables d'entrada, A, B i C són funcions de pertinença, u_1 i u_2 són accions de control en sentit genèric (són variables lingüístiques o quantificadors encara sense ser valors numèrics), D i E són funcions de pertinença de la sortida i AND és un operador lògic, però podríem fer servir un altre, com per exemple OR.

Quan s'utilitza l'operador AND existeix dues formes conegudes per obtenir el conjunt final: el $\min(A, B)$ i el $\text{prod}(A, B)$ que és el producte algebraic. Normalment s'utilitza el mínim o $\min(A, B)$. Per l'operador OR existeix dues formes conegudes per obtenir el conjunt final, el

⁷³⁸ (Mamdani, 1974) *Application of fuzzy algorithms for the control of a simple dynamic plant*. In *Proc IEEE* (1974), pp 121-159

$\max(A,B)$ i el $\text{sum}(A,B)$ que és la suma algebraica. Normalment s'utilitza el màxim o $\max(A,B)$.

La primera part de la sentència: "IF x1 is A AND x2 is B AND x3 is C" és l'antecedent i l'altre part "THEN u1 is D, u2 is E" és el conseqüent.

Per poder explicar un exemple, ens caldria fer servir més d'una variable d'entrada. Per exemple si a la variable **preu** que abans hem fet servir com exemple de *fuzzificació*, l'afegim la variable **cost** de tractament anual que té uns quantificadors definits amb els corresponents conjunts difusos (*assumible* i *car*), podem fer el procés d'inferència per obtenir la variable **risc de falsificació** format per uns conjunts difusos definits pels corresponents quantificadors (*Baix*, *Moderat* i *Molt alt*).

Les regles heurístiques podrien ser:

1. IF **preu** is *Car* AND **cost** is *car* THEN **risc de falsificació** is *Molt alt*
2. IF **preu** is *Car* AND **cost** is *assumible* THEN **risc de falsificació** is *Moderat*
3. IF **preu** is *Baix* THEN **risc de falsificació** is *Baix*

Si apliquem l'exemple del medicament que tenia un preu de 30€ amb un cost de tractament totalment assumible (100%), és a dir, gens car (0%), tindríem que el seu risc de falsificació estaria en un valor difús entre baix (0.75 de la regla 3) i moderat (0.25 de la regla 2)⁷³⁹.

Per poder obtenir un valor numèric concret del risc de falsificació hem de traduir el quantificador de sortida a un valor numèric no difús o valor nítid. Aquest procés és coneix com *Defuzzificació*.

⁷³⁹ En aquest exemple és molt simple per fer l'explicació més fàcilment entenedora. No s'ha definit les funcions de pertinença pel cost de tractament (*assumible* i *car*) i per això en l'exemple s'ha dit que el cost de tractament era 100% assumible i 0% car per tal de no haver d'aplicar la regla 1.

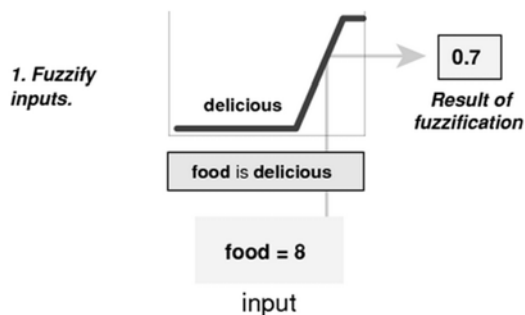
3.1.1.7 PROCÉS DE DEFUZZIFICACIÓ

Una vegada hem aplicat les regles heurístiques, hem d'aplicar el procés invers en el procés de *Fuzzificació*, és a dir, s'ha de convertir el valor difús de sortida en un valor numèric nítid.

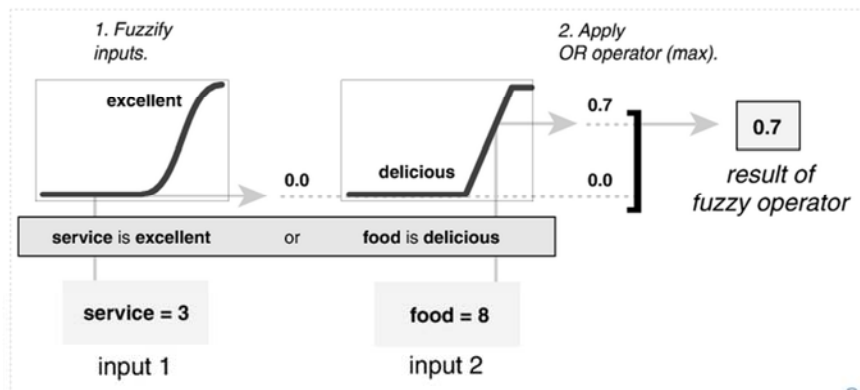
Prèviament abans de poder obtenir el valor numèric nítid hem d'agrupar els conjunts difusos obtinguts en el procés d'inferència. Per cada regla utilitzem, segons com hem definit en l'antecedent (IF) la norma del max (A,B) si és un OR; o la norma $\min(A,B)$ si és un AND. Per poder donar el conseqüent (THEN), cal aplicar la norma $\min(A,B)$ or AND també anomenat intersecció (conjunció).

Aquí hi ha un esquema extret de l'ajuda del programa matemàtic MATLAB que hem fet servir per calcular els índexs IRC i IRCC, que es descriu més endavant. Aquest esquema explica el cas de calcular la propina a donar en un restaurant a partir de les variables del servei i de la qualitat del menjar:

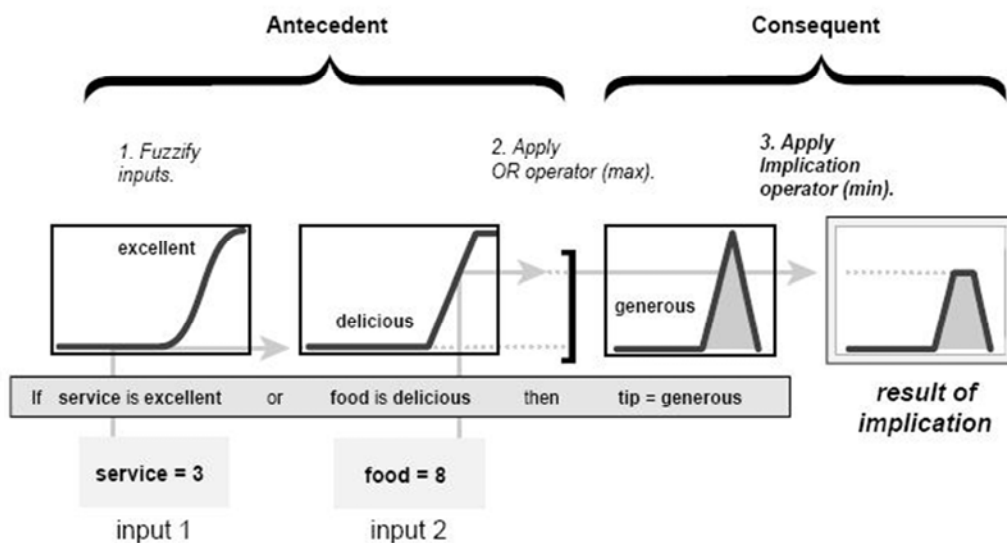
Fuzzificació de la variable **food**, que li hem donat un valor de 8 sobre 10, amb una funció de pertinença de tipus GAMMA:




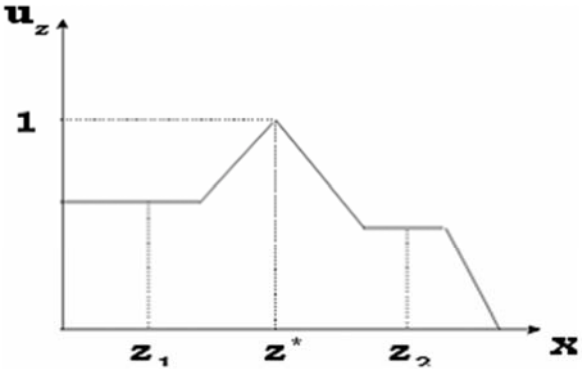
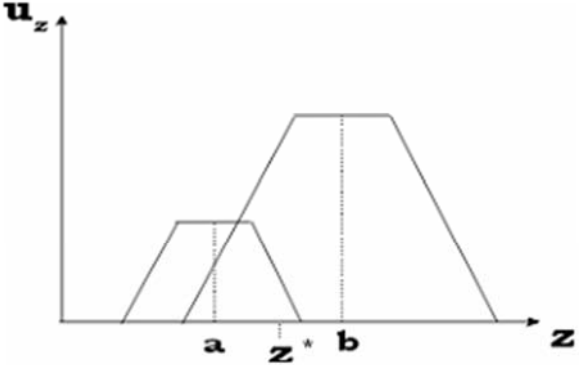
Definim la regla junt amb la variable **service** que també hem *fuzzificat* prèviament i que li hem donat un valor de 3 sobre 10.



Apliquem la regla de **Mamdani**:

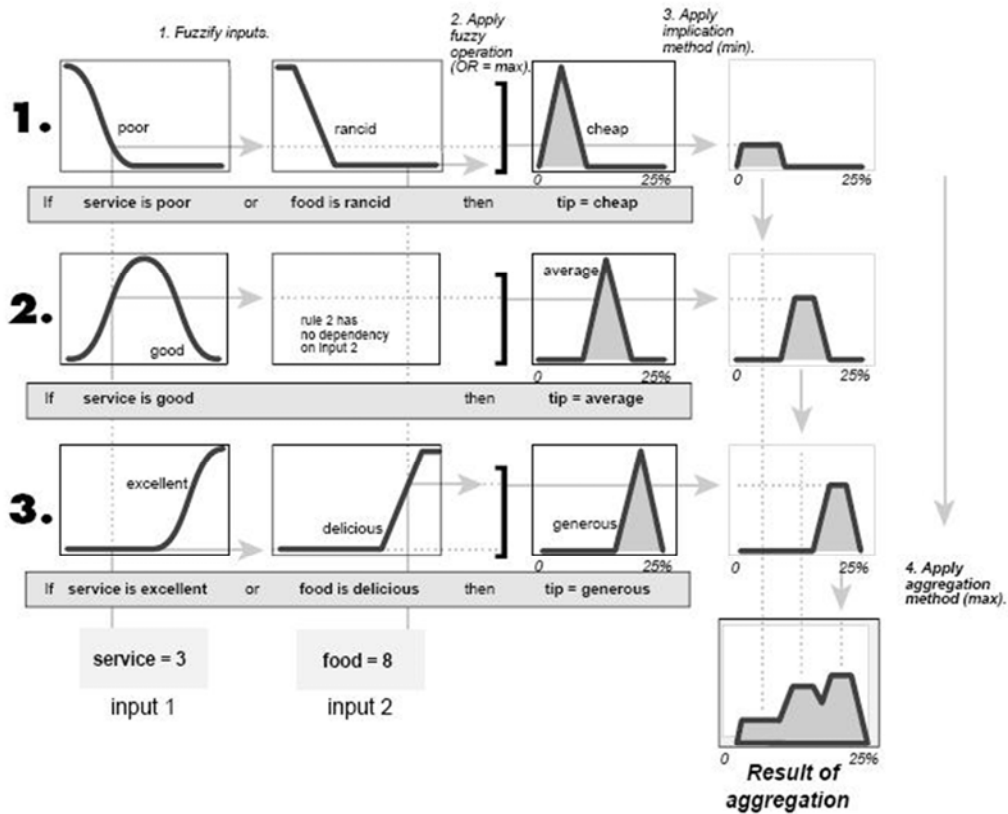


Una vegada tenim varis conjunts difusos de sortida , un per cada regla, els agregem utilitzant el mètode $\max(A,B)$ o OR per tenir un sol conjunt difús de sortida. Llavors utilitzarem unes funcions de pertinença específiques que s'anomenen també de *defuzzificació* per obtenir el valor nítid de sortida. Existeixen varies funcions, però les més usades són:

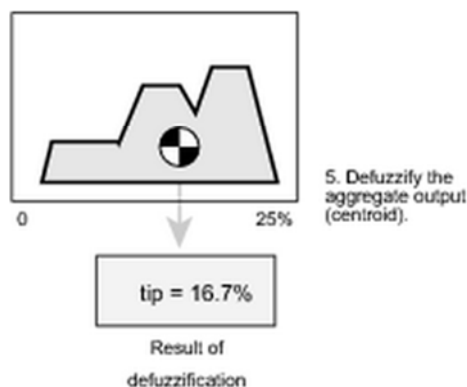
<p>Centre de gravetat, centròide d'àrea (COA) o Mètode Centròide, consisteix en trobar per cada conjunt difús la seva àrea i la ubicació del centròide d'àrea.</p> $z^* = \frac{\int \mu_z z dz}{\int \mu_z dz}$ <p>És el mètode més utilitzat per sistemes de control basat en la lògica difussa.</p>	
<p>Màxima pertinença o mètode d'alçada, és cerca la màxima alçada del conjunt difús final.</p>	
<p>Màxima mitjana ens dona el valor màxim mitjà dels màxims trobats pel mètode d'alçada o màxima pertinença.</p>	

Cadascuna de les funcions de pertinença serà emprada segons el tipus de resultat que es vol obtenir. Per exemple si es vol obtenir un valor centrat del risc que un medicament sigui falsificat, el mètode centròide o centre de gravetat és el més adient.

Una vegada hem aplicat la funció de pertinença tenim el valor de sortida. A continuació un resum de tot el procés en un control Fuzzy a partir de l'exemple extret de l'ajuda del programa MATLAB:



A partir del conjunt difús resultant d'agregar (max) apliquem la funció de *defuzzificació* que desitgem. En aquesta exemple s'utilitza la funció **Centre de gravetat, centròide d'àrea (COA) o Mètode Centròide**



Donant el resultat que la propina hauria de ser del 16,7% de la factura.

Fins a aquí la introducció a la lògica difusa. No hem entrat en més detalls matemàtics, perquè depassaríem l'àmbit d'aquesta tesi.

3.2 PROCÉS D'INFERÈNCIA DIFUSA PER L'ÍNDEX IRC (INDEX OF RISK FOR COUNTERFEITING)

Tal com hem definit en la introducció d'aquest capítol, la diagnosi prèvia sobre si un medicament és susceptible de ser falsificat segons les seves característiques o propietats i independentment del país a on es vol comercialitzar, es basarà en un índex anomenat **Index of Risk for Counterfeiting (IRC)**. Per calcular l'índex IRC utilitzarem un procés d'inferència difusa basat en un sistema de control fuzzy. Tal com s'ha explicat en l'apartat anterior per utilitzar un sistema de control fuzzy hem de fer tres passos:

1. **Definir els conjunts difusos** amb el corresponent procés de *fuzzificació* de les variables directes abans identificades.
2. **Aplicar el *procés d'inferència*** mitjan regles heurístiques a les variables *fuzzificades* resultats del pas 1 creant un conjunt difús de sortida.
3. **Calcular el valor nítid** de l'índex IRC a partir del procés de *defuzzificació* aplicat al conjunt difús de sortida que s'obté del pas 2.

Com **més alt sigui el valor obtingut** de l'índex IRC **més possibilitats** tindrà el medicament de ser falsificat a causa de les característiques o propietats intrínseques del medicament en qüestió i independents del país.

3.2.1 PAS 1: DEFINICIÓ DELS CONJUNTS DIFUSOS I FUZZIFICACIÓ DE LES VARIABLES DIRECTES

A continuació definim els conjunts difusos i el procés de *fuzzificació* de les variables directes. Una part de les variables de risc es calcularan per lògica difusa amb els seus corresponents conjunts difusos, mentre que la resta, malgrat que es calcularan dins del control fuzzy, seran calculats per lògica binària, ja que són variables que només tenen dos resultats: verdader o fals.

En el moment de definir aquestes variables, també exposarem el motiu pel què són considerades variables directes per calcular el risc de falsificació, aquests motius serviran també com a base de coneixement del control fuzzy per poder fer el procés d'inferència.

3.2.1.1 TRACTAMENT CRÒNIC (TCr)

Variable	Descripció del Risc	Típus Lògica
Tractament crònic (TCr)	Un medicament per una malaltia crònica i que no està cobert per l'assegurança, pot provocar l'aparició de medicaments falsos, especialment si el cost del tractament pel pacient és alt, ja que aquest acaba buscant alternatives més barates en circuits de subministrament no oficials. Aquí entren els medicaments contra el càncer, antisida, autoimmunitaris, antiartrítics...etc	Binària

Aquesta variable extreta a partir del context descrit a partir dels factors sociològics de l'anàlisi STEEPLED, és directa perquè tracta d'una característica pròpia del medicament i per tant és independent del país a on es vol comercialitzar. Però també pot ser una variable indirecta, és a dir, depenent del país, atès que a molts països l'assegurança mèdica pública cobreix totalment o parcialment el cost del medicament. Per l'altre costat el cost d'un tractament és relatiu al cost de la vida de cada país o al poder adquisitiu dels ciutadans. Tota aquesta casuística la tindrem en compte quan aquesta variable sigui

avaluada com a variable indirecte en el càlcul de l'índex IRCC més endavant. Però en aquest apartat per poder utilitzar la variable **Tractament crònic (TCr)** com a variable directa per calcular l'índex IRC, s'ha de considerar com una variable binària. Per aquest motiu proposem que per aquesta variable s'apliqui la forma Singleton

$$A(x) = \begin{cases} 1 & x = a \\ 0 & x \neq a \end{cases}$$

Sent $A(x) = 1$ quan és un medicament per tractar alguna de les malalties cròniques. Segons la DG de Salut i Seguretat Alimentària de la Comissió Europea ⁷⁴¹ la llista de malalties cròniques són:

- **enfermedades cardiovasculares** (ateroesclerosis, accidentes cerebrovasculares)
- **cáncer**
- **trastornos neurodegenerativos** (demencia vascular, enfermedades de Alzheimer, Parkinson, Huntington y Creutzfeldt-Jakob)
- **epilepsia**
- **trastornos mentales** (depresión/esquizofrenia)
- **trastornos del espectro autista**
- **trastornos musculoesqueléticos**
- **enfermedades metabólicas** (síndrome metabólico, obesidad, diabetes, hiperlipidemia/hipercolesterolemia)
- **asma / enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC)**
- **hipertensión**
- **enfermedades renales**
- **deficiencia visual**
- **trastornos de la audición**
- **Enfermedades relacionadas con la vejez**
- **Enfermedades relacionadas con el trabajo**

Si el medicament en qüestió és per alguna d'aquestes malalties, llavors la variable **Tractament crònic (TCr) = 1 (true)**.

⁷⁴¹ (European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare) *Lista de enfermedades crónicas y de alta prevalencia*. Consultat 01.03.2015

http://ec.europa.eu/health/major_chronic_diseases/diseases/index_es.htm

3.2.1.2 CONSUM NO RECONEGUT (CnR)

Variable	Descripció del Risc	Tipús de Lògica
Consum no reconegut (CnR)	Un medicament que s'utilitza per dopping o diversió o per curar malalties o símptomes que fa vergonya d'admetre que es pateix, té més possibilitat que sigui falsificat. El consumidor tindrà tendència a comprar-ho fora de la cadena oficial de subministrament i si no funciona, no ho denunciarà, perquè no vol reconèixer que l'ha consumit. Aquí entra des dels medicaments per la disfunció erectil, per la bellesa com el Botox, la calvicia, d'aprimament, passant pels medicaments opiacis o les amfetamines i els medicaments d'augmentar el rendiment esportiu com l'EPO o certes hormones.	Binària

La variable de risc **Consum no Reconegut (CnR)** té una influència directe pel que fa a que sorgeixin possibles medicaments falsificats degut a la seva característica i target de pacient. També és independent del país a on es vol consumir. És una variable directe important a l'hora de tenir en compte per calcular l'IRC però no es pot considerar com un conjunt de subconjunts difusos. El consum d'un medicament es vol reconèixer o no, sense matisos. Considerem que no hi ha un gradient de reconeixement. Per aquest motiu proposem que per aquesta variable s'apliqui la forma Singlenton

$$A(x) = \begin{cases} 1 & x = a \\ 0 & x \neq a \end{cases}$$

Proposem que **CnR** = 1 (*true*) quan el medicament a valorar té almenys una d'aquestes característiques:

- És un medicament que es pot usar com a estupefaent (derivats opiacis, amfetamines...).
- És un estimulador o potenciador sexual.
- És un potenciador del rendiment esportiu o intel·lectual (dopping).
- És un potenciador o millora estètica del cos humà (ajuda a aprimar, hormones, botox...)
-

3.2.1.3 PREU (PR)

Variable	Descripció del Risc	Tipús Lògica
Preu (Pr)	Preu de medicament és directament proporcional al risc que sigui falsificat. Com més car és un medicament, més beneficis pot treure el falsificador. També un preu alt, pot fer que el consumidor cerqui alternatives més barates vies fora del circuit oficial de subministrament.	Difusa

Tal com s'ha descrit en el context extret a partir dels factors polítics de l'anàlisi STEEPLED de la falsificació de medicaments, el preu és una de les variables més important per calcular l'índex IRC. És una variable directe pel que fa a la seva falsificació ja que és una característica pròpia del medicament. Però igual que en el cas de la variable **Tractament Crònic** s'ha de contextualitzar al país a on es vol comercialitzar. Per això **Preu (Pr)** és considera una variable directe per calcular l'IRC i indirecte per calcular l'IRCC.

Quan utilitzem el preu com a variable directe, utilitzarem el preu del medicament als Estats Units en dòlars, ja que és un mercat farmacèutic de preus lliures⁷⁴² i de referència mundial⁷⁴³. Per valorar si el preu és atractiu pel falsificador, el preu del medicament el referenciarem a la Mediana⁷⁴⁴ dels ingressos domèstics per capita diari dels habitats dels Estats Units.

⁷⁴² (World Health Organization, 2015) Només certs medicaments la Medicaid i l'associacions de Veterans fixen els límits d'increment de preus. *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala* – Capítol: 3. *Características del Mercado de Medicamentos y de su Regulación*. OMS. Consultat 03.03.2015

<http://apps.who.int/medicinedocs/es/d/Jh2958s/3.3.html>

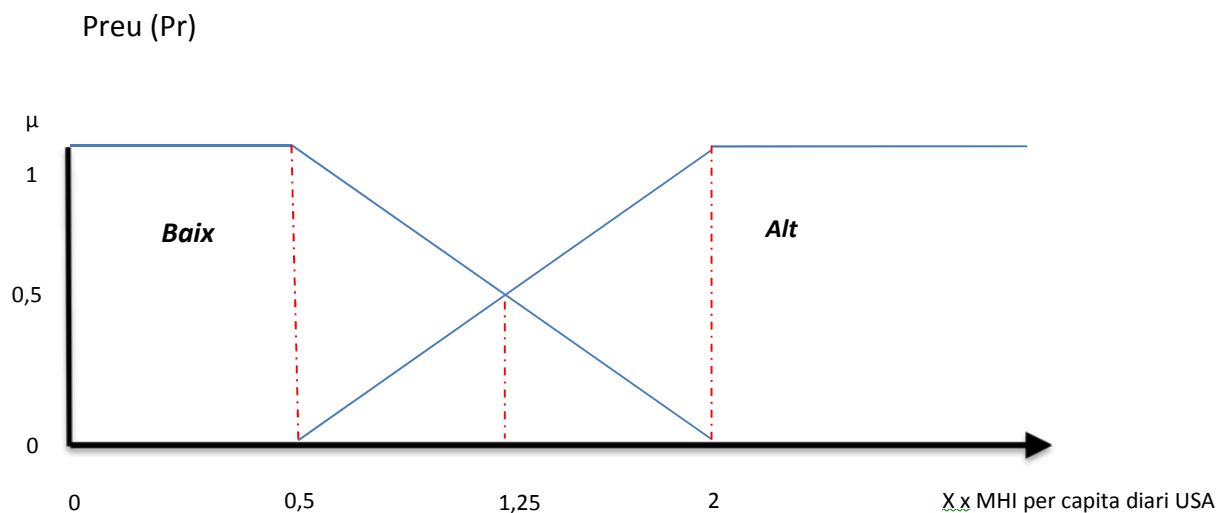
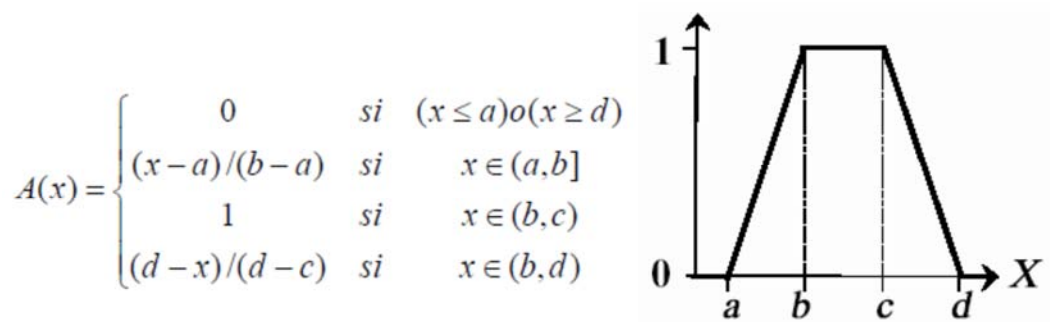
⁷⁴³ (EAE Business School, 2014). *El Gasto Farmacéutico 2014*. El 2014 Estats Units va ser el país que més va gastar en medicaments del món amb un total de 240.700 milions d'euros. Consultat 04.03.2015

<http://www.eae.es/news/2014/07/14/el-gasto-farmacutico-publico-por-habitante-cae-un-7-2-y-se-situa-en-196-52>

⁷⁴⁴ Si la distribució de dades en una mostra estadística és bastant simètrica, llavors la Mediana i la Mitjana arimètica tenen valors semblants. Però en el cas de ingressos domèstics, no és així. Existeixen càlculs de la mitjana dels ingressos domèstics (average wage) per països però he considerat millor fer servir la mediana d'ingressos domèstics (Median Household Income) perquè la mitjana no reflecteix els ingressos domèstics que rep la majoria de la població ja que hi ha una part petita de la població que guanya molt diners mentre que la majoria en guanya molt menys. Amb la mediana es busca l'ingrés domèstic més centrat en la població d'un país.

Si hi ha diferents preus segons el format del medicament que es vol vendre, el preu que ens referenciem serà al del format que més es comercialitza del medicament. Els falsificadors miraran d'obtenir el màxim possible de benefici i per tant tindran tendència a falsificar el format que té més sortida.

Per poder fer la *fuzzificació* de la variable segons el llenguatge més apropiat per la variable preu, definim com a **Alt** o **Baix** preu pels falsificadors a dos subconjunts difusos, el primer amb una funció de pertinença de forma L i el segon de forma GAMMA. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascún:



Per definir i acotar els subconjunts **Baix** i **Alt** del conjunt difús **Preu (Pr)**, cal definir els valors del preu referenciats als ingressos domèstics per capita anuals dels Estats Units

(*Median per-capita Household Income*). Segons l'estudi de l'empresa Gallup, és de \$15.480.⁷⁴⁵

Per fer-ho més fàcilment divisible al preu del medicament proposem dividir-lo per 365 dies i així tenir-ho referenciat als ingressos diaris. Als Estats Units tindríem que el MHI per capita diari és \$42.

Un exemple, per definir si un medicament és de **Baix** preu pels falsificadors, podria ser si costa igual o menys que meitat de la mediana de l'ingrés domèstic per capita diari, és a dir \$21. A partir d'aquí comença a ser d'**Alt** preu fins a ser-ho plenament quan costa igual o més que el doble de la mediana de l'ingrés domèstic per capita diari, és a dir \$84. Sent un preu de \$52,5 igual de **Baix** que d'**Alt** ⁷⁴⁶.

3.2.1.4 PATENTAT AMB GENÈRIC "LEGAL" (PGL)

Variable	Descripció del Risc	Tipús Lògica
Patentat amb generic "legal" (PGL)	Si un medicament està patentat però existeix almenys en un país, genèrics legals del mateix, augmenta el risc que acabin sortint falsificacions en altres països a on la patent és vigent.	Binària

Aquesta variable descrita en el context extret a partir dels factors polítics de l'anàlisi STEEPLED de la falsificació de medicaments, indica que si existeix un genèric "legal"

⁷⁴⁵ (Phelps & Crabtree, 2014) *Worldwide, Median Household Income About \$10.000*. Segons es pot llegir en l'estudi realitzat per l'empresa especialitzada en estudis estadístics Gallup després de fer una consulta per telefon i personal en més de 131 països des del 2006 al 2012. Consultat 04.03.2015

<http://www.gallup.com/poll/166211/worldwide-median-household-income-000.aspx>

⁷⁴⁶ La proposta que fem per acotar els subconjunts **Baix** i **Alt**, és basada en un criteri aproximat. Hem referenciat el preu del medicament als Estats Units amb els ingressos diaris per capita domestic per així obtenir una equivalència. Malgrat que un preu de \$21 considerem que és baix per un falsificador nord-americà però potser no ho és per un xinès o mexicà, el fet d'haver-lo referenciat a la mediana dels ingressos domèstics nord-americans, els valors **Baix** i **Alt** es poden considerar vàlids per indicar com serà el preu del medicament, independentment del país a on es vulgui comercialitzar. Amb tot, s'hauria de fer un estudi específic més detallat al respecte per acotar-ho millor.

almenys en un país, d'un medicament patentat, és fàcil que es doni la desviació d'aquest genèric "legal" cap a altres països a on el medicament està patentat. Si aquesta desviació no implica cap manipulació i es ven amb el mateix format que l'original, llavors no es considera un medicament falsificat, sinó un medicament il·legal. Però moltes vegades els falsificadors manipulen l'embolcall o usen el principi actiu que té, per posteriorment acabant fent formats semblants o còpies dels medicaments patentats.

Per fer servir aquesta variable per calcular l'índex IRC no es pot usar com un conjunt o subconjunt difús. Es proposa usar la funció de Singleton per definir si és rellevant per la falsificació de Medicaments.

$$A(x) = \begin{cases} 1 & x = a \\ 0 & x \neq a \end{cases}$$

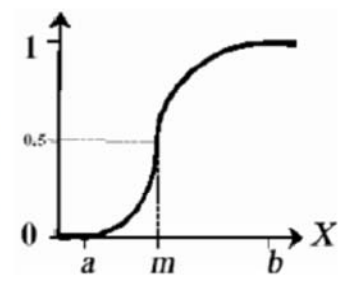
Proposem que **Patentat amb genèric "legal" (PGL)** = 1 (true) quan existeix un medicament genèric "legal" del medicament patentat en qualsevol país.

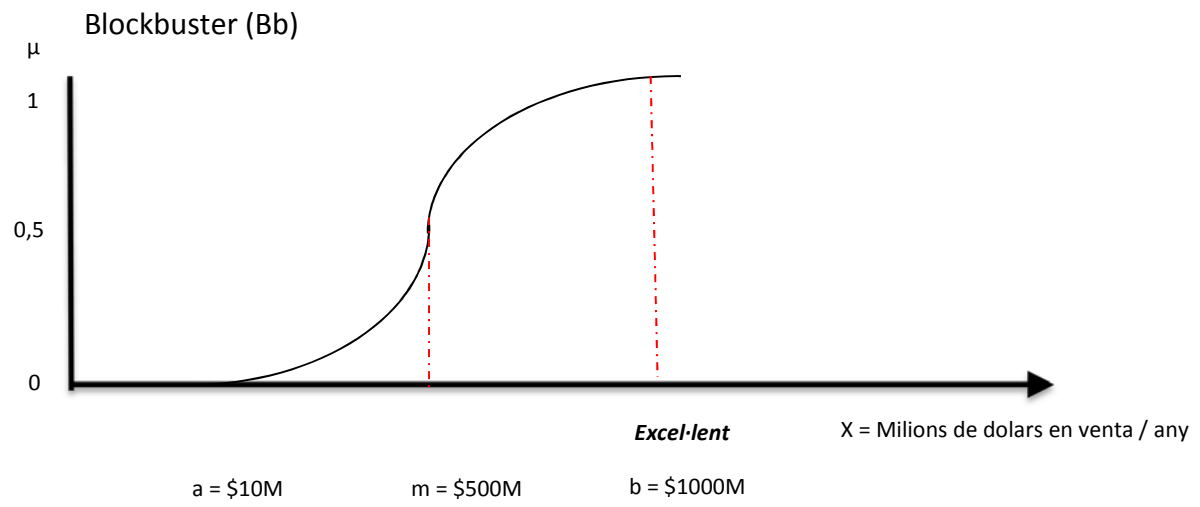
3.2.1.5 BLOCKBUSTER (BB)

Variable	Descripció del Risc	Tipús Lògica
Blockbuster (Bb)	Quan un medicament o un de similar pel mateix tractament té un alt volum de vendes (Blockbuster) és indicatiu que pot ser molt atractiu pels falsificadors. Un alt volum de venda significa un preu i demanda alta, que és el que més afavoreix que sorgueixin falsificacions.	Difussa

Aquesta variable descrita en el context extret a partir dels factors polítics de l'anàlisi STEEPLED de la falsificació de medicaments indica que si una medicina té previst un alt nombre de vendes o si és una medicina nova, serveix pel mateix tractament d'una medicina similar que té un alt nombre de vendes, llavors és molt atractiu pels falsificadors fer-ne còpies falses.

La proposta pel conjunt difús per aquesta variable estaria regit per una funció de pertinença de forma S:

$$A(x) = \begin{cases} 0 & \text{si } x \leq a \\ 2\{(x-a)/(b-a)\}^2 & \text{si } x \in (a, m] \\ 1 - 2\{(x-a)/(b-a)\}^2 & \text{si } x \in (m, b) \\ 1 & \text{si } x \geq b \end{cases}$$




Sent Blockbuster *Excel·lent* si $b \geq \$1000M$ en ventes per any.

3.2.1.6 ESCASSETAT (Es)

Variable	Descripció del Risc	Tipús Lògica
Escassetat (Es)	Quan un medicament pot ser escàs, normalment pot ser degut a què és un medicament per tractament de malalties estacionals, llavors té un alt risc de ser falsificat.	Binària

Aquesta variable descrita en el context extret a partir dels factors polítics de l'anàlisi STEEPLED de la falsificació de medicaments, indica que si un medicament pot patir una alta demanda per raons estacionals o per ser un medicament difícil de produir en grans quantitats o si hi ha una excepcional alta demanda, es pot donar l'escassetat del mateix. Aquesta escassetat pot afavorir l'aparició de falsificacions.

Per fer servir aquesta variable per calcular l'índex IRC, no es pot usar com un conjunt o subconjunt difús. Es proposa usar la funció de Singleton per definir si és rellevant per la falsificació de Medicaments.

$$A(x) = \begin{cases} 1 & x = a \\ 0 & x \neq a \end{cases}$$

Proposem que **Escassetat (Es)** = 1 (true) quan és un medicament que té aquestes característiques:

- Medicament per tractar malaltia infecciosa estacional (vacunes, antivirals...etc)
- Capacitat de producció limitada

3.2.2 PAS 2: PROCÉS D'INFERÈNCIA DE L'ESTIMACIÓ DE RISC PER CALCULAR L'ÍNDEX IRC

Una vegada tenim definides les variables directes de risc de falsificació de medicaments amb els seus conjunts difusos i la corresponent funció de pertinença, ja podem definir el procés d'inferència mitjançant regles heurístiques. Aquestes regles són definides a partir del coneixement que tenim per a cadascuna de les variables que abans hem identificat i definit.

Utilitzarem regles heurístiques del tipus regla de Mamdani per fer el procés d'inferència. El valor resultant d'aplicar les regles heurístiques donarà tres subconjunts: **Alt**, **Moderat** i **Baix**.

En el moment d'aplicar les regles heurístiques hem de tenir en compte que el valor de sortida de cadascuna de les variables de risc sempre ha de formar part d'un dels tres subconjunts que hem definit a la sortida. Al final d'aplicar aquestes regles, amb el procés de *defuzzificació* dels tres subconjunts de la sortida, obtindrem un valor numèric nítid de l'índex IRC.

A continuació definim regles heurístiques de tipus Mamdani per cadascuna de les variables de risc, a partir del coneixement que hem descrit d'elles, en el context extret dels factors descrits en l'anàlisi STEEPLED.

3.2.2.1 REGLES HEURÍSTIQUES PEL CàLCUL DE L'ÍNDEX IRC

Les variables de risc directes identificades són:

Variable	Tipús Lògica
Tractament crònic (TCr)	Binària
Consum no reconegut (CnR)	Binària
Preu (Pr)	Difussa
Patentat amb Genèric "legals" (PGI)	Binària
Blockbuster (Bb)	Difussa
Escassetat (Es)	Binària

La motivació principal que empeny a una persona a falsificar i/o distribuïr medicaments falsos és el guany de diners. Basant-nos en aquesta premissa, estimem que hi ha variables que tenen més pes alhora de decidir el valor del risc. Per aquest motiu proposem agrupar les variables segons el pes que tenen abans d'aplicar les regles heurístiques.

1er Nivell: Demanda	2on Nivell: Benefici	3er Nivell: Distribució	4 ^a .Nivell: Fabricació
Blockbuster (Bb)	Preu (Pr)	Consum no reconegut(CnR)	Patentat amb Genèric "legals" (PGI)
Escassetat(Es)		Tractament crònic (TCr)	

El criteri és el següent:

1. Les variables de **1er Nivell: (Demanda)** són les que indiquen un risc més alt de falsificació per dos motius: Com més demanda, més alt serà el preu del medicament i també més dificultats de trobar-lo. Aquesta circumstància provocarà un augment del risc d'aparició de les falsificacions. Si es compleix qualsevol de les variables d'aquest nivell, provocarà un risc alt a què apareguin falsificacions, independentment de les altres variables.

2. Les variables de **2on Nivell: (Benefici)** indiquen que el falsificador pot guanyar molts diners a causa del marge que obté, però sempre i quan, hi hagi demanda. Si el benefici de la falsificació és alt, llavors el risc de falsificació també ho serà.
3. Les variables de **3er Nivell: (Distribució)** indiquen que hi haurà un mercat negre a on serà fàcil col·locar les falsificacions, però sempre i quan, el guany per part del falsificador (benefici i demanda), siguin prou atractiu per fer una falsificació. Si la falsificació té molts de guanys i hi ha un mercat negre que permet la seva venda, llavors el risc serà alt.
4. Les variables de **4ª Nivell: (Fabricació)** indiquen que la falsificació serà més o menys fàcil de realitzar, per exemple, perquè es pot copiar o desviar el principi actiu d'un país a un altre, en aquest cas, farà augmentar el risc de falsificació. Però si no hi ha guany i tampoc hi ha un mercat negre que faciliti la seva distribució, llavors aquesta variable no té tanta influència en el risc que sigui falsificat.

A continuació tenint en compte aquests nivells d'influència, es descriuen les regles de Mamdani:

Nº	Regla	Explicació/Arguments
1	IF Bb is Excel·lent THEN Risc is Alt	<p>Si és un medicament té unes excel·lents vendes o té previsions de venda que pot esdevenir un Blockbuster, llavors el risc és alt.</p> <p>Argument: En el cas d'un medicament que té una excel·lent previsió de facturació o ja és un blockbuster (més de \$1000M de vendes anuals), el seu risc de que sigui falsificat serà alt independentment de les altres variables. Indica que ha de ser o serà un medicament d'alta demanda i amb un preu prou elevat per poder generar aquest volum tant alt de diners.</p>
2	IF Es is True THEN Risc is Alt	<p>Si és un medicament escàs o que pot esdevenir escàs té un alt risc de ser falsificat.</p> <p>Argument: En el cas d'un medicament escàs o que pot esdevenir escàs, donarà peu a una alta demanda que al no ser satisfeta, serà molt atractiu pels falsificadors. Com més demanda més alt serà el preu i per tant, el guany per part del falsificador. També els</p>

		pacients cercaran el medicament en el mercat negre sense importar-ne el preu, al no trobar-lo en el mercat oficial.
3	IF CnR is <i>True</i> AND TCr is <i>True</i> AND Preu is <i>Alt</i> THEN Risc is <i>Alt</i>	<p>Si un medicament és per un ús no reconegut i és per una malaltia crònica i de preu alt, llavors el risc és alt.</p> <p>Argument: El risc és alt perquè el falsificador sap que pot obtenir molts beneficis a causa de ser un medicament amb un preu alt i que existirà un mercat negre al ser un medicament d'ús no reconegut i d'una malaltia crònica, que facilitarà la seva distribució.</p>
4	IF CnR is <i>True</i> AND TCr is NOT <i>True</i> AND Preu is <i>Alt</i> AND PGI is <i>True</i> THEN Risc is <i>Alt</i>	<p>Si un medicament és per un ús no reconegut però no és per una malaltia crònica i de preu alt i és un medicament patentat amb una còpia genèrica "legal" en un altre país, llavors el risc és alt.</p> <p>Argument: El risc és alt perquè el falsificador sap que pot obtenir beneficis falsificant-lo atès el seu preu alt i a més, que serà factible obtenir còpies del genèric "legal" per manipular-les i fer-ne falsificacions, com també, que hi haurà demanda, ja que hi ha un mercat negre, al ser un medicament d'ús no reconegut, per col·locar-les.</p>
5	IF CnR is NOT <i>True</i> AND TCr is <i>True</i> AND Preu is <i>Alt</i> AND PGI is <i>True</i> THEN Risc is <i>Alt</i>	<p>Si un medicament no és per un ús no reconegut però és per una malaltia crònica i de preu alt i és un medicament patentat amb una còpia genèrica "legal" en un altre país, llavors el risc és alt.</p> <p>Argument: El risc és alt perquè el falsificador sap que pot obtenir beneficis atès el seu alt preu i a més, que serà factible obtenir còpies del genèric "legal" per manipular-les i fer-ne falsificacions, com també, que hi haurà demanda al ser un medicament d'una malaltia crònica.</p>
6	IF CnR is NOT <i>True</i> AND TCr is NOT <i>True</i> AND Preu is <i>Alt</i> THEN Risc is <i>Moderat</i>	<p>Si un medicament no és per un ús no reconegut i no és per una malaltia crònica i de preu alt el risc és moderat.</p> <p>Argument: El risc és moderat en comptes d'alt o baix, perquè el falsificador sap que pot obtenir beneficis falsificant-lo atès el seu alt preu, però tindrà dificultats en col·locar les falsificacions perquè hi haurà poca demanda i tampoc un mercat negre, a causa de no ser un medicament d'una malaltia crònica o d'ús no reconegut.</p>
7	IF CnR is <i>True</i> AND TCr is <i>True</i> AND Preu is <i>Baix</i> AND PGI is <i>True</i> THEN Risc is <i>Moderat</i>	<p>Si un medicament és per un ús no reconegut i per una malaltia crònica, de preu baix i és un medicament patentat amb una còpia genèrica "legal" en un altre país, llavors el risc és moderat.</p>

		<p>Argument: El risc és moderat en comptes d'alt o baix, perquè el falsificador sap que, encara que no pot obtenir molts beneficis atès el seu baix preu, si que pot obtenir-ne moderadament perquè és un medicament patentat que pot fer-ne còpies per manipular-les i fer-ne falsificacions fàcilment. Aquestes falsificacions seran venudes perquè hi haurà demanda pel fet de ser per un tractament crònic i al ser d'ús no reconegut haurà també un mercat negre, a on col·locar-les.</p>
8	<p>IF CnR is <i>True</i> AND TCr is NOT <i>True</i> AND Preu is Baix AND PGI is <i>True</i> THEN Risc is <i>Moderat</i></p>	<p>Si un medicament és per un ús no reconegut i no per una malaltia crònica, és de preu baix i és un medicament patentat amb una còpia genèrica "legal" en un altre país, llavors el risc és moderat.</p> <p>Argument: El risc és moderat en comptes d'alt o baix, perquè el falsificador sap que, encara que no pot obtenir molts beneficis falsificant-lo atès el preu baix, si que pot obtenir moderadament beneficis gràcies a què és un medicament patentat que pot fer-ne còpies per manipular-les i fer-ne falsificacions fàcilment. Aquestes falsificacions encara que no sigui per una malaltia crònica, seran venudes pel fet de ser per l'ús no reconegut que provocarà l'existència d'un mercat negre, a on col·locar-les.</p>
9	<p>IF CnR is NOT <i>True</i> AND TCr is <i>True</i> AND Preu is Baix AND PGI is <i>True</i> THEN Risc is <i>Moderat</i></p>	<p>Si un medicament no és per un ús no reconegut i és per una malaltia crònica, és de preu baix i és un medicament patentat amb una còpia genèrica "legal" en un altre país, llavors el risc és moderat.</p> <p>Argument: El risc és moderat en comptes d'alt o baix perquè el falsificador sap que, encara que no pot obtenir molts beneficis falsificant-lo atès el preu baix, si que pot obtenir moderadament beneficis gràcies a que és un medicament patentat que pot fer-ne còpies per manipular-les i fer-ne falsificacions fàcilment. Aquestes falsificacions encara no sigui per un medicament d'ús no reconegut, si que seran venudes perquè hi haurà demanda gràcies a que és un medicament per una malaltia crònica.</p>
10	<p>IF CnR is NOT <i>True</i> AND TCr is NOT <i>True</i> AND Preu is Baix THEN Risc is <i>Baix</i></p>	<p>Si un medicament no és per un ús no reconegut i no és per una malaltia crònica i de preu baix, llavors el risc és baix.</p> <p>Argument: El risc és baix en comptes d'alt o moderat perquè el falsificador sap que no pot obtenir beneficis falsificant-lo atès el seu baix preu i tampoc hi haurà demanda ni un mercat negre que facilitarà la seva distribució.</p>

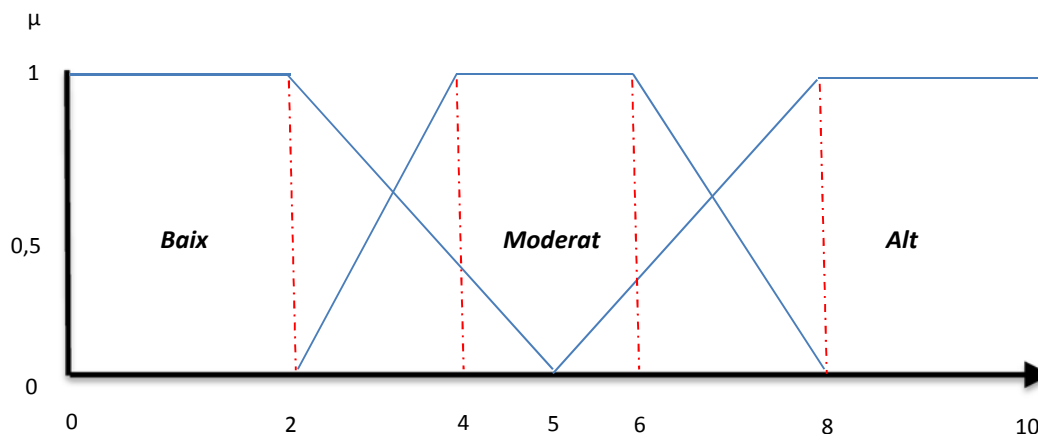
3.2.3 PAS 3: PROCÉS DE DEFUZZIFICACIÓ PER CALCULAR L'ÍNDEX IRC

Una vegada hem definit les regles heurístiques, estem en condició d'executar el procés de *defuzzificació*, com a pas previ per poder obtenir un valor nítid per calcular l'índex IRC.

El resultat d'aplicar el procés d'inferència de les regles heurístiques que hem definit, donarà com a resultat un conjunt difús format per tres subconjunts amb una funció de pertinença de forma GAMMA, trapezoïdal i L : **Baix**, **Moderat** i **Alt**.

Aquest conjunt difús de sortida tindrà un rang de 0 (baix risc) a 10 (alt risc):

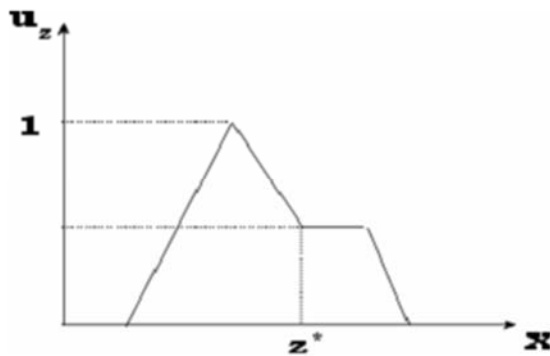
Risc IRC



El grau de pertinença del subconjunt **Baix** va del valor 0 al 2 i comença a disminuir fins al valor 5. Pel subconjunt **Moderat**, el grau de pertinença comença del valor 2 i va incrementant-se fins al valor 4, a on es manté igual fins arribar al valor 6, llavors a partir d'aquí comença a disminuir fins arribar al valor 8. Pel subconjunt **Alt**, comença en el valor 5, va augmentant fins al valor 8, d'on es manté fins arribar el valor màxim que és el 10.

Aquests subconjunts difusos obtinguts en aplicar cadascuna de les regles heurístiques de Mamdani s'han d'agregar i combinant-se per poder donar un únic conjunt. Si per fer la *fuzzificació* hem utilitzat la norma OR o $\max(A,B)$ també anomenada unió (disjunció), ara

hem de fer el contrari amb la norma AND o $\min(A,B)$ o intersecció (conjunció). Una vegada s'obté l'agregació dels conjunts difusos creant un sol conjunt difús de sortida, llavors utilitzem, la funció de pertinença basada en el mètode de **Centre de gravetat** per donar un valor numèric nítid. Tal com hem explicat en l'apartat anterior, el mètode de **Centre de gravetat, centròide d'àrea (COA) o Mètode Centròide**, consisteix en trobar per cada conjunt difús la seva àrea i la ubicació del centròide d'àrea.



El criteri per utilitzar-lo és perquè aquest mètode ens proporciona un valor nítid centrat allunyant-se dels extrems dels conjunts difusos. Per una bona valoració del risc que tingui en compte els matisos de la casuística de les regles heurístiques definides, el valor obtingut ha de poder ser influenciat per totes les variables implicades, malgrat que aquestes els hi hem donat un rang d'importància.

3.2.4 EXEMPLE DE CàLCUL D'UN ÍNDEX IRC

Per comprovar si les regles heurístiques són correctes per calcular l'índex IRC, proposem calcular l'índex IRC per a dos medicaments:

- A) La *Viagra* de l'empresa farmacèutica Pfizer l'any 2013 abans de què acabés la patent.
- B) L'*Aspirina* de Bayer

Per fer el càlcul utilitzarem l'eina MATLAB amb el seu simulador Fuzzy Logic ⁷⁵⁰.

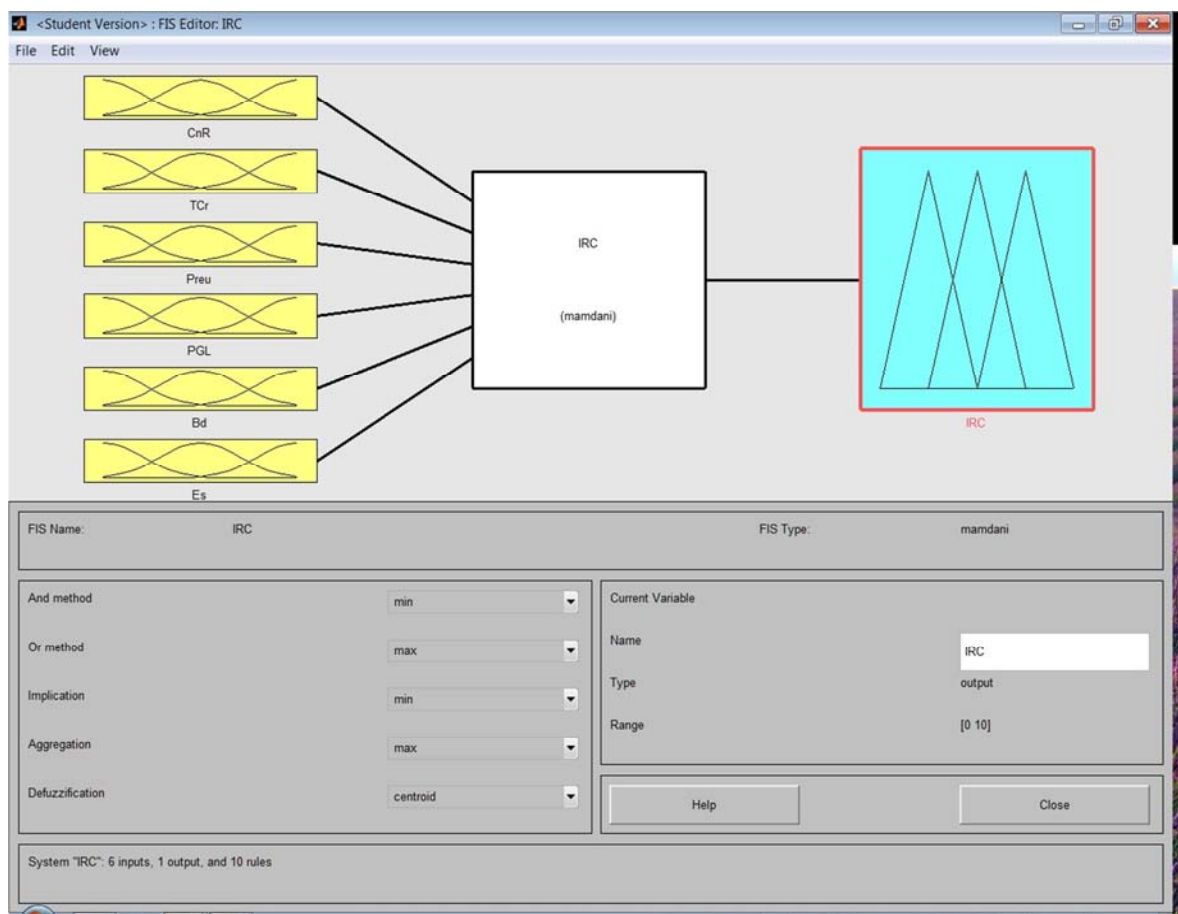


Figura: Visió general del Control Fuzzy de l'IRC

⁷⁵⁰ [MATLAB](http://www.mathworks.com) és un entorn de computació numèrica i un llenguatge de programació. Creat per la companyia MathWorks, permet fer simulació de Lògica difussa. Hem utilitat la versió d'estudiant R22014a

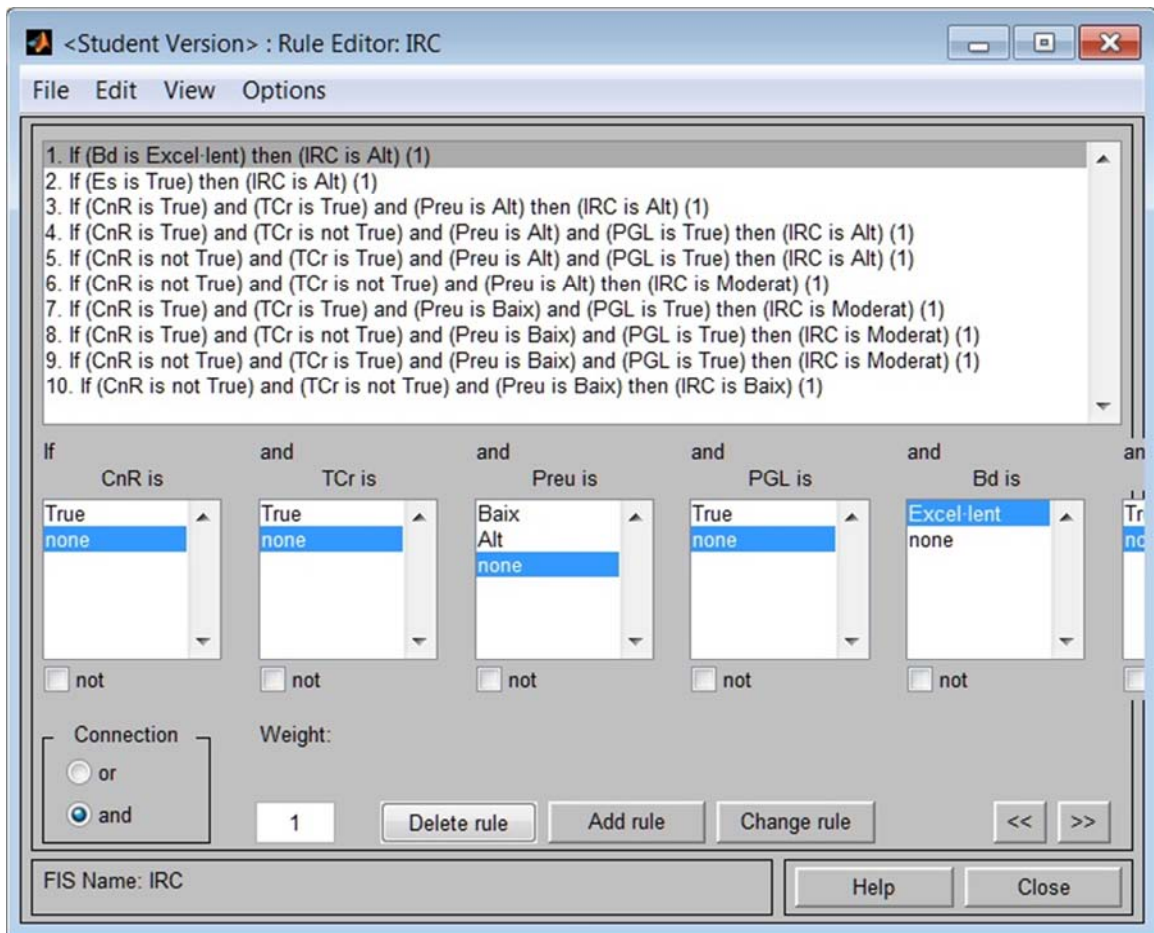


Figura: Regles heurístiques per calcular l'índex IRC

3.2.4.1 CÀLCUL DE L'ÍNDEX IRC DE LA VIAGRA

Les variables directes per calcular l'índex IRC de la *Viagra* tenen els següents valors:

Variable	Valor	Argument/Comentari
CnR (Consum no Reconegut)	True	La <i>Viagra</i> és el típic exemple d'un medicament que l'usuari no vol reconèixer el seu consum.
TCr	False	No és considera dins del grup de malalties cròniques.
Preu	1,6 x MHI per capita diari USA	Preu de la caixa de 4 comprimits és de 60€ ⁷⁵¹ que en dòlars és 67,4\$ ⁷⁵² . Tal com hem definit a la funció de pertinència de la variable preu, aquest valor s'ha de dividir per \$42, que és ingrés domèstic (MHI) per capita diari dels Estats Units, i el resultat és 1,6
PGI (Patentat amb genèric "legal")	True	El principi actiu: Sildenafil va deixar de ser patentat a mitjans del 2013, però per aquest exemple considerem que encara estava patentat i que a l'Índia hi havia empreses que fabricaven el seu principi actiu.
Bd (Blockbuster)	1000M\$	Només dos anys després de comercialitzar-lo, el 1999 ja va facturar més 1.000M\$ ⁷⁵³
Es (Escassetat)	False	No compleix les característiques d'un medicament escàs o que pot ser-ho.

Aplicant-lo al MATLAB amb el seu simulador Fuzzy Logic obtenim:

⁷⁵¹ Preu extret del diari (El Economista, 2013). Consultat 01.09.2015

<http://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/5092165/08/13/Nueve-genericos-compiten-en-Espana-con-la-Viagra-de-Pfizer.html>

⁷⁵² Canvi a data 01.09.2015 era: 1 EUR = 1.12365 USD

⁷⁵³ Extret del diari Més a (Bloomberg, 2013) Consultat 01.09.2015

<http://www.bloomberg.com/news/articles/2013-12-18/pfizer-s-deal-on-generic-viagra-shows-treatment-changes>

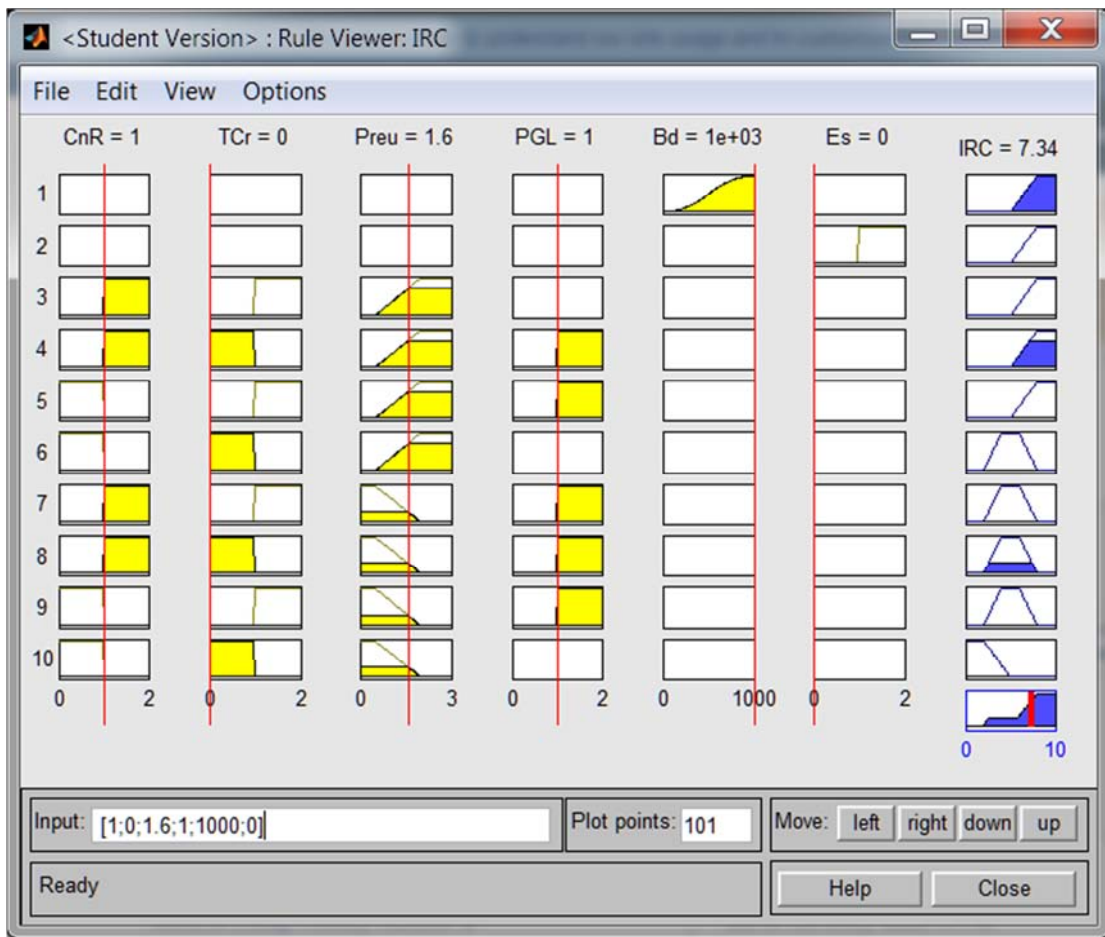


Figura: Visualitzador de les regles amb els conjunts difusos i el valor nítid de l'IRC de la Viagra

El valor de l'índex IRC per *La Viagra* és de 7.34

El risc de falsificació de la Viagra és quasi alt, però no arriba a ser-ho. La raó de què no arriba a ser alt, és a dir, obtenir un IRC de 8 o més, és a causa de què el seu preu no és molt car i això fa que la regla 8, moderi el valor de sortida activant una mica el conjunt difús corresponent al risc moderat. La funció de pertinença basada en el mètode de Centre de gravetat ho té en compte i per això l'IRC no arriba a 8 i es queda amb 7.34.

3.2.4.2 CÀLCUL DE L'ÍNDEX IRC DE L'ASPIRINA DE BAYER

Les variables directes per calcular l'índex IRC de l'*Aspirina* tenen els següents valors:

Variable	Valor	Argument/Comentari
CnR (Consum no Reconegut)	False	Ningú té cap problema per reconèixer el seu consum.
TCr	False	No és considera un medicament imprescindible pel tractament de malalties cròniques.
Preu	0,11 x MHI per capita diari USA	Preu de la caixa de 20 comprimits el 2013 era de 4,42€ ⁷⁵⁴ que en dòlars és 4,97\$ ⁷⁵⁵ . Tal com s'ha definit en la funció de pertinença de la variable preu, aquest valor s'ha de dividir per \$42, que és ingrés domèstic (MHI) per capita diari dels Estats Units, i el resultat és 0,11
PGI (Patentat amb genèric "legal")	False	El principi actiu de l'Aspirina, l'àcid acetilsalicílic no està patentat.
Bd (Blockbuster)	441M\$	Segons Bayer ⁷⁵⁶
Es (Escassetat)	False	No compleix les característiques d'un medicament escàs o que pot ser-ho.

Aplicant-lo al MATLAB amb el seu simulador Fuzzy Logic obtenim

⁷⁵⁴ Preu extret del diari (Economia digital, 2013). Consultat 01.09.2015

http://www.economiadigital.es/es/notices/2013/01/la_aspirina_de_bayer_castigada_por_la_crisis_36863.php

⁷⁵⁵ Canvi a data 01.09.2015 era: 1 EUR = 1.12365 USD

⁷⁵⁶ Extret Bayer web. Consultat 01.09.2015

<http://healthcare.bayer.com/scripts/pages/en/company/products/index.php?WT.oss=>

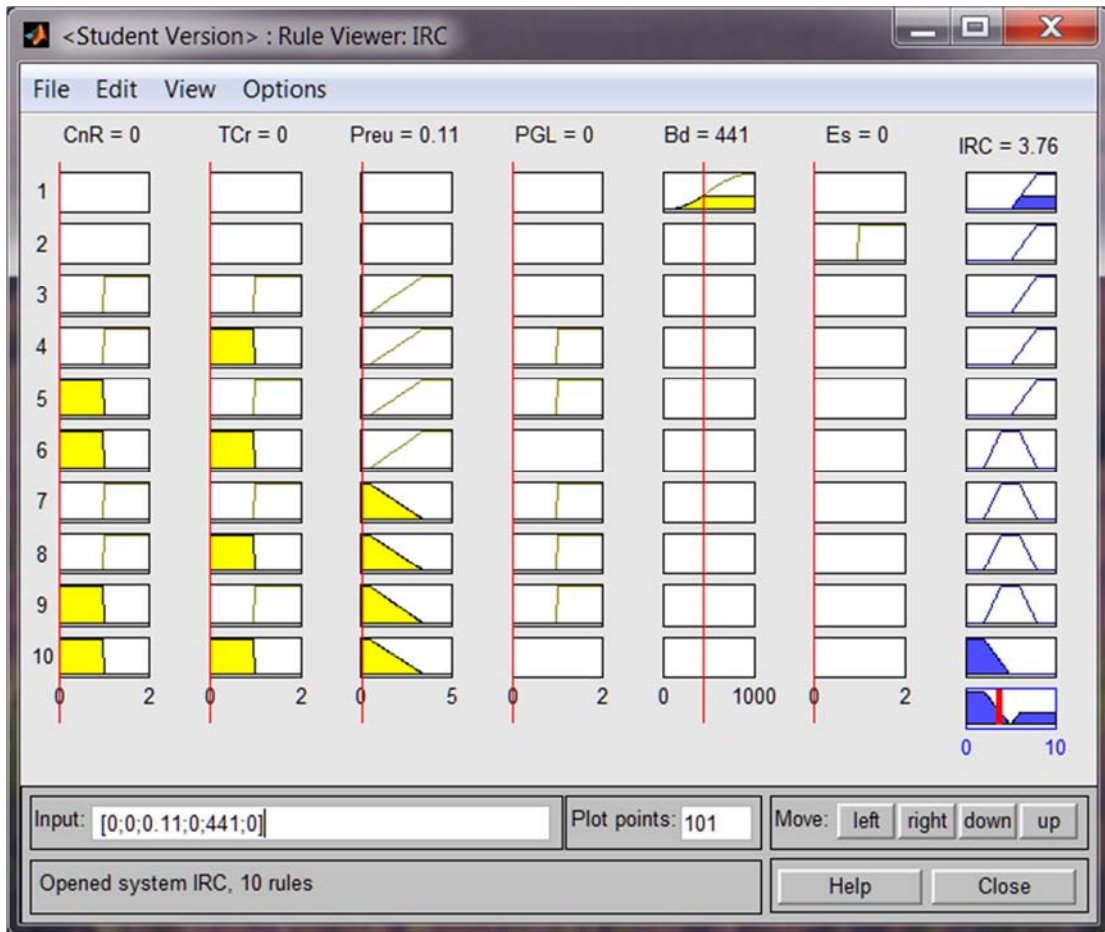


Figura: Visualitzador de les regles amb els conjunts difusos i el valor nítid de l'IRC de l'Aspirina

El valor de l'índex IRC per l'Aspirina és de 3.76

L'Aspirina de Bayer té d'entrada un risc de falsificació baix encara que tendeix a ser moderat, degut al fet que té una facturació anual igual a quasi la meitat d'un Blockbuster (441M€) i per aquest motiu s'activa la regla n^a1 fent que la funció de pertinença basada en el mètode de Centre de gravetat ho tingui en compte desplaçant el valor nítid del 2 (risc baix) al 4 (Risc moderat). Si l'Aspirina de Bayer no obtingués tanta facturació anual, l'IRC donaria un valor de 2 o menys.

Amb aquest valor de l'índex IRC, la Bayer no ha d'implementar gaires mesures antifalsificació de les que ja utilitza. Però segons a quin país es comercialitzi, llavors si que pot ser necessari complementar-les amb altres mesures, segons indiqui l'índex IRCC, que a continuació detallem.

3.3 PROCÉS D'INFERÈNCIA DIFUSA PER L'ÍNDEX IRCC (INDEX OF RISK FOR COUNTERFEITING IN THE COUNTRY)

Segons el país a on es vol comercialitzar el medicament hi ha una sèrie de variables que influeixen en el risc que aquest sigui falsificat, independentment de les característiques o propietats intrínseques del medicament. Per saber quin grau de risc hi ha per a cada país o regió econòmica, es proposa calcular l'índex **IRCC** que és obtingut després d'aplicar el procés d'inferència difusa a les variables que hem classificat com a indirectes i que s'ha identificat del context extret dels factors descrits en l'anàlisi STEEPLED. Aquestes variables han de ser referenciades al país o regió econòmica a on es vol comercialitzar el medicament.

Tal com s'ha explicat en el capítol anterior per utilitzar un sistema de control fuzzy hem de fer tres passos:

1. **Definir els conjunts difusos** amb el corresponent procés de *fuzzificació* de les variables indirectes referenciades al país o regió econòmica.
2. **Aplicar el *procés d'inferència*** mitjan regles heurístiques a les variables fuzzificades resultats del pas 1 creant un conjunt difús de sortida.
3. **Calcular el valor nítid** de l'índex IRCC a partir del procés de *defuzzificació* aplicat al conjunt difús de sortida que s'obté del pas 2.

Com **més alt sigui el valor obtingut** de l'índex IRCC **més possibilitats** tindrà el medicament de ser falsificat en el país o regió econòmica en qüestió.

3.3.1 PAS 1: DEFINICIÓ DELS CONJUNTS DIFUSOS I FUZZIFICACIÓ DE LES VARIABLES INDIRECTES

A continuació definim els conjunts difusos i el procés de *fuzzificació* de les variables indirectes. Una part d'aquestes variables de risc es calcularan per lògica difusa amb els seus corresponents conjunts difusos, mentre que la resta, malgrat que es calcularan dins del control fuzzy, seran calculades per lògica binària, ja que són variables que només tenen dos resultats: verdader o fals.

Igual que hem descrit en l'apartat anterior, també exposarem el motiu per què són considerades variables indirectes per calcular el risc de falsificació, aquests motius serviran també com a base de coneixement del control fuzzy per poder fer el procés d'inferència.

3.3.1.1 TRACTAMENT CRÒNIC (TCR)

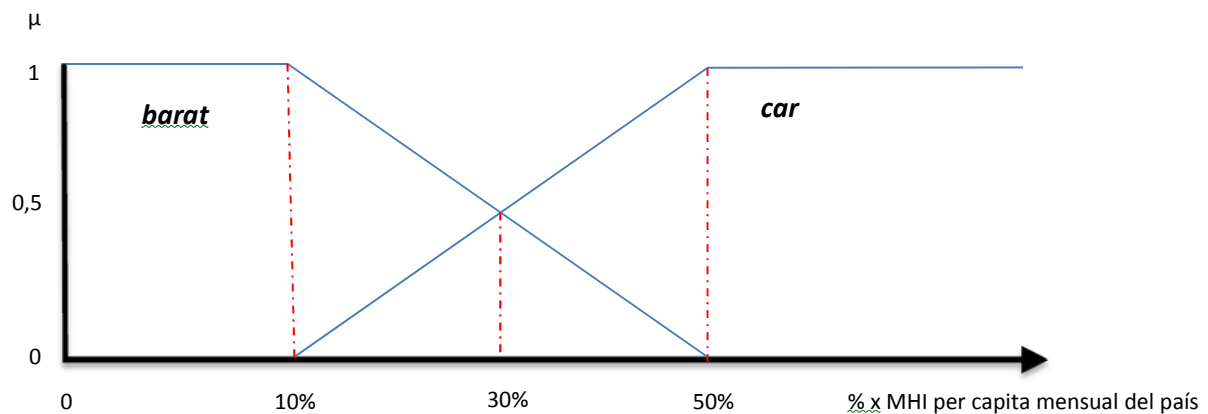
Variable	Descripció del Risc	Tipus Lògica
Tractament crònic (TCr)	Un medicament per una malaltia crònica i que no està cobert per l'assegurança, pot provocar l'aparició de medicaments falsos, especialment si el cost del tractament pel pacient és alt, ja que aquest acaba buscant alternatives més barates en circuits de subministrament no oficials. Aquí entren els medicaments contra el càncer, antisida, autoimmunitaris, antiartrítics...etc	Difusa

Aquesta variable extreta a partir del context descrit a partir dels factors sociològics de l'anàlisi STEEPLED, és directa perquè tracta d'una característica pròpia del medicament i per tant és independent del país a on es vol comercialitzar. Per aquest motiu ha estat utilitzada per calcular l'índex IRC, però també pot ser una variable indirecta, és a dir, dependent del país, atès que a molts països l'assegurança mèdica pública cobreix totalment

o parcialment el cost del medicament. Per l'altre costat, també el cost d'un tractament és relatiu al cost de la vida de cada país o al poder adquisitiu dels ciutadans. Per exemple, un cost de 50€ mensuals en un país desenvolupat pot ser considerat un cost assumible pel pacient, mentre que en un país en vies de desenvolupament pot ser considerat molt car.

Tal com hem definit per calcular l'índex IRC en el cas de la variable preu, la variable **Tractament crònic (TCr)** la referenciem a la mediana⁷⁵⁹ dels ingressos domèstics per capita dels habitants del país o regió econòmica a on es vol comercialitzar. Però a diferència del preu, que era referenciat als ingressos diaris, ho referenciem al cost mensual per fer-ho més comparable amb els ingressos. Aquest cost del tractament crònic, cal restar el cost que assumeix l'assegurança mèdica pública si és que existeix i s'aplica per a tothom.

El conjunt difús per aquesta variable indirecte estaria regit per dos conjunts difusos amb una funció de pertinença de forma L i Gamma respectivament. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascun:



Considerem que el cost mensual del tractament és **barat** si és gratuït o bé inferior o igual al 10% de la mediana dels ingressos domèstics per capita mensual dels habitants del país a on es vol comercialitzar. A partir d'aquí, és comença a considerar **car**, fins arribar a ser-

⁷⁵⁹Tal com s'ha explicat en el càlcul del preu, si la distribució de dades en una mostra estadística és bastant simètrica, llavors la Mediana i la Mitjana aritmètica tenen valors semblants. Però en el cas d'ingressos domèstics, no és així. Amb la mediana es busca l'ingrés domèstic més centrat en la població d'un país.

ho tant car com barat quan és 30% de la mediana dels ingressos domèstics per càpita mensual. A partir del 50% o més de la mediana dels ingressos domèstics per càpita mensual, es considera plenament **car**.

Per decidir aquest barem, ens hem basat amb el cost referenciat als ingressos domèstics per capita anual de l'Estat espanyol (*Median per-capita Household Income*). Segons l'estudi de l'empresa Gallup, és de \$7.284⁷⁶⁰. Transformat a € és de 6,855€⁷⁶¹, que dividit per 12 mesos és de 571,25€.

Segons aquest valor, obtenim que un tractament crònic es considera barat a l'Estat Espanyol si costa menys o igual a 57,12€ (10%) al mes. Mentre es considera un cost tan car com barat quan costa uns 171,37€ (30%) i a ser-ho plenament quan costa 285,63€ mensuals (50%)⁷⁶².

3.3.1.2 PRECEDENT HISTÒRIC (PH)

Variable	Descripció del Risc	Tipus Lògica
Precedent històric (Ph)	Per les idiosincràsies sociològiques, religioses i culturals de certs països no contemplades en les altres variables abans descrites, hi ha medicaments més susceptibles de ser falsificats que d'altres. Una variable indirecte per poder avaluar si pot haver-hi més risc de falsificacions, és si hagut un precedent històric de falsificació del medicament o d'un de similar pel mateix tractament.	Binària

Tal com hem explicat en el context extret dels factors sociològics en l'anàlisi SPEETLED, pot haver-hi circumstàncies religioses, socials o culturals d'un país o regió econòmica que predisposen que un medicament en qüestió pugui ser falsificat més que en un altre país o regió. Per calcular aquesta variable, proposem que s'apliqui també la forma Singleton:

⁷⁶⁰ (Phelps & Crabtree, 2014), Op. Cit.

⁷⁶¹ Paritatat dollar / euro = 1,06258, calculat a data del 17.03.2015

⁷⁶² Aquest criteri és només una proposta aproximada. Caldrien estudis més acurats respecte al poder adquisitiu dels ciutadans per poder donar uns barems més acurats per a les funcions de pertinença dels conjunts difusos de car i barat.

$$A(x) = \begin{cases} 1 & x = a \\ 0 & x \neq a \end{cases}$$

Proposem que **Precedent històric (Ph)** = 1 (true) quan en el país o regió a on es vol comercialitzar un medicament, hi ha hagut almenys algun precedent de falsificació a un medicament similar o que és pel mateix tipus de tractament.

3.3.1.3 COMERÇ PARAL·LEL (COPA)

Variable	Descripció del Risc	Tipus de lògica
Comerç Paral·lel (CoPa)	Si un medicament es comercialitza en una regió econòmica a on està permès el comerç paral·lel i existeix una política de preus diferenciada entre els països membres, llavors pot ser susceptibles a ser falsificat	Binària

Aquesta variable és indirecte pel que fa a la seva influència a la falsificació de medicaments. Només ens indica que les condicions on es comercialitzarà el medicament és propens que aparegui una xarxa il·legal de distribució de medicament que pot afavorir l'aparició de falsificacions. Tal com s'ha explicat del context extret dels factors econòmics de l'anàlisi SEEPTLED, el fet que en diferents països que formen una regió a on està permès el comerç paral·lel i sobretot hi ha un diferencial de preus, normalment degut a la intervenció de l'Estat per tal de rebaixar el cost de la sanitat pública, facilita una desviació del medicament del país a on és més barat cap a l'altre a on és més car. Aquesta desviació genera circuits no legals, que amb el temps, poden acabar generant grups delictius que poden facilitar la introducció de medicaments falsificats.

Per fer servir aquesta variable es proposa usar la funció de Singleton.

$$A(x) = \begin{cases} 1 & x = a \\ 0 & x \neq a \end{cases}$$

Proposem que **Comerç Paral·lel (CoPa)** = 1 (true) quan és un medicament que es comercialitza en una àrea econòmica que permet el comerç paral·lel i a més existeix la política d'intervenir el preu que provoca un diferencial de preu entre els diferents països membres.

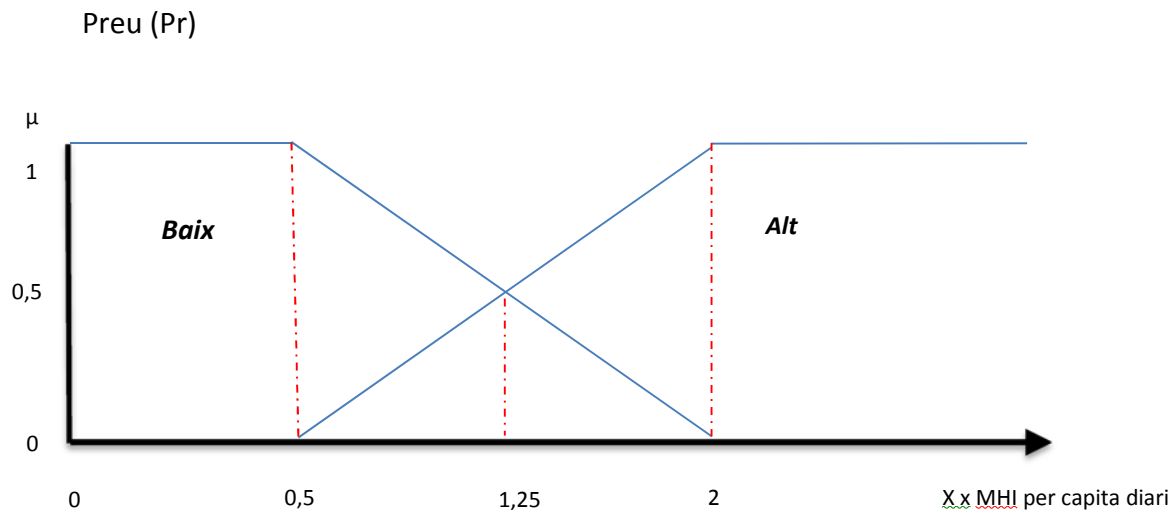
3.3.1.4 PREU (PR)

Variable	Descripció del Risc	Tipús Lògica
Preu (Pr)	El preu és una variable directe, però és també indirecta perquè cal referenciar-la al cost de vida o al poder adquisitiu dels pacients del país a on es vol comercialitzar	Difusa

Tal com hem descrit anteriorment pel calcular l'índex IRC, el preu és una variable directe. Però igual que en el cas de la variable tractament crònic, també hem de contextualitzar-la al país a on es vol comercialitzar. Per aquesta circumstància, també considerem el preu com una variable indirecte per calcular l'índex IRCC.

Utilitzarem el mateix conjunt difús definit quan hem utilitzat el preu com a variable directe. Però en aquest cas, el preu del medicament serà referenciat a la mediana dels ingressos domèstics per capita diari dels habitants del país a on es vol comercialitzar.

Igual que en el cas del preu com a variable directe, per poder fer la *fuzzificació* de la variable, definim com a **alt** o **baix** a dos subconjunts difusos, el primer amb una funció de pertinença de forma L i el segon de forma GAMMA. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascun:



Definim els subconjunts **Baix** i **Alt** del conjunt difús **Preu (Pr)** amb el mateix criteri que abans hem definit com a variable directe ⁷⁶⁴. Si l'apliquem als ingressos domèstics per càpita de l'Estat espanyol (*Median per-capita Household Income*) que és de \$7.284 ⁷⁶⁵ i transformat a € és de 6,855€ ⁷⁶⁶, tenim que dividit per 365 dies ens dóna 18,7€ diaris. Segons aquest *MHI* diari de l'Estat espanyol un medicament és de **Baix** preu si costa igual o menys que la meitat de la mediana de l'ingrés domèstic per capita diari, és a dir 9,3€. A partir d'aquí comença a ser d'**Alt** preu fins a ser-ho plenament quan costa igual o més que el doble de la mediana de l'ingrés domèstic per capita diari, és a dir 37,4€ ⁷⁶⁷.

⁷⁶⁴ Veure capítol a on es definexi com a variable directe: 3.2.1.3 *Preu (Pr)* a la pàgina 316

⁷⁶⁵ (Phelps & Crabtree, 2014) Op. Cit..

⁷⁶⁶ Paritatat dollar / euro = 1,06258, calculat a data del 17.03.2015

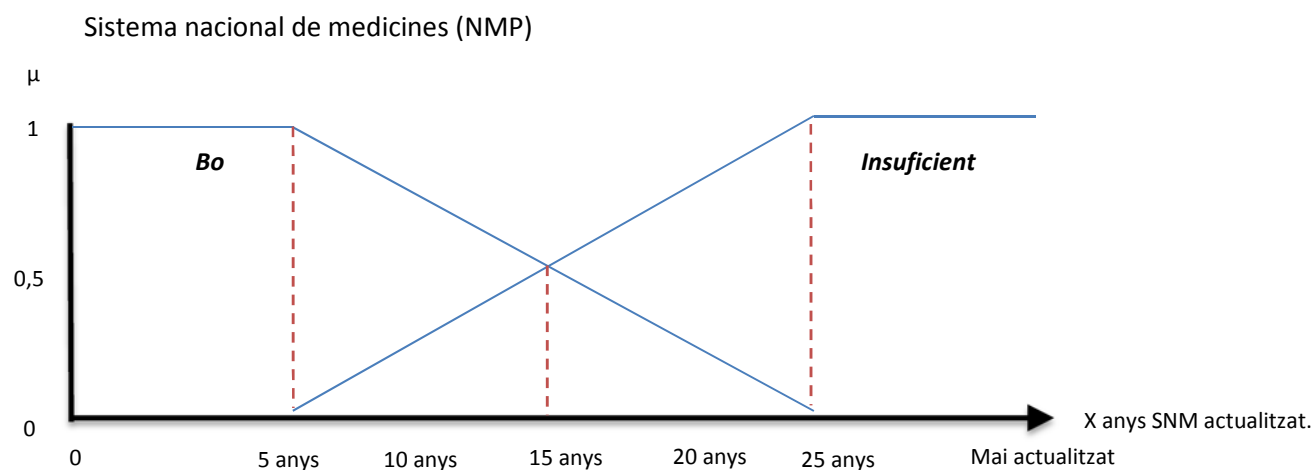
⁷⁶⁷ Igual que en el cas del cost del tractament, el criteri per definir els barems és aproximat i no està basat per cap estudi sociològic. Aquests barems són només una proposta d'exemple.

3.3.1.5 SISTEMA NACIONAL DE MEDICINES (NMP)

Variable	Descripció del Risc	Tipús de Lògica
Sistema nacional de medicines (NMP)	L'existència en un país d'un bon sistema de control i gestió del subministrament de medicines és molt important per disminuir el risc de falsificacions. És una variable indirecte perquè depèn del país i és independent del medicament.	Difusa

Tal com hem exposat del context extret dels factors polítics, concretament del paper de les agències reguladores recollit en l'anàlisi SPEETLED, és clau per minimitzar el risc de falsificació de medicaments que aquestes tinguin un rol molt important en crear un sistema nacional de control dels medicaments (NMP en anglès). Aquest sistema gestiona tot el cicle de vida d'un medicament, des de l'aprovació de la comercialització d'un medicament fins a la seva venda, passant per la cadena oficial de subministrament.

El criteri proposat per definir el conjunt difús d'aquesta variable, serà els anys que el NMP ha estat revisat. Com més anys porti el sistema sense ser revisat o simplement aquest no existeix, més risc d'aparició de falsificacions. El conjunt difús per aquesta variable estaria regit per dos subconjunts difusos amb funció de pertinença de forma L i GAMMA respectivament. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascun:



Tal com hem exposat en l'anàlisi SPEETLED, segons l'OMS, un sistema nacional de medicines cal actualitzar-lo almenys cada 5 anys. A partir de 5 anys sense actualitzar-lo, es considera que l'Estat no té prou cura en el control de les medicines que es ven en el seu territori.

Tenint en compte aquesta recomanació hem considerat que el NMP és **Bo** si sistema nacional de medicines ha estat actualitzada almenys fa 5 anys i a partir d'aquí comença a decreixer fins als 25 anys quan ja no es pot considerar un bon sistema. Es considera un sistema **Insuficient** a partir dels 5 anys que no s'ha actualitzat fins arribar a ser-ho plenament si fa més de 25 anys que no ha estat actualitzat o simplement no s'ha creat mai cap sistema nacional de medicines.

3.3.1.6 Accés (Ac)

Variable	Descripció del Risc	Tipús de Lògica
Accés (Ac)	La facilitat d'accedir als llocs oficials de subministrament de medicaments (normalment farmàcies i hospitals) disminueix el risc d'aparició de medicaments falsos. És una variable dependent del país i independent del medicament que es vol comercialitzar.	Difusa

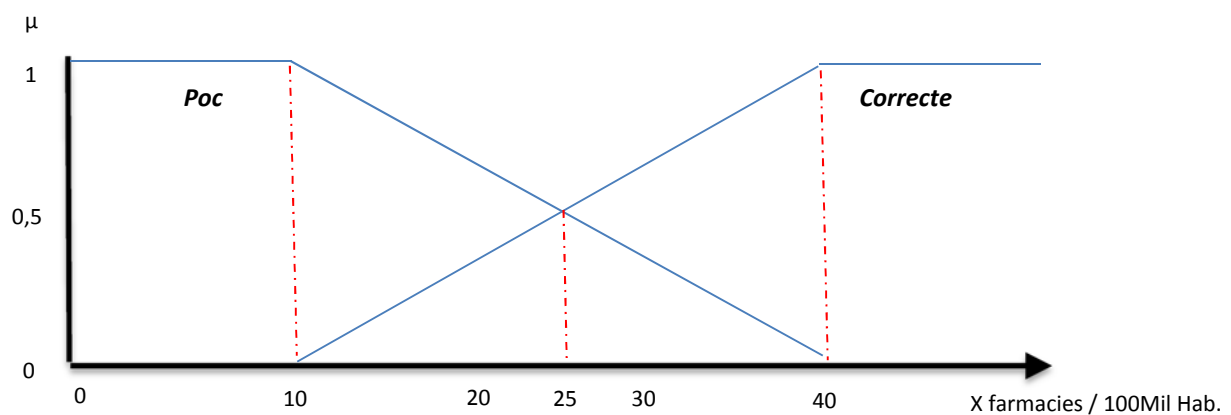
Aquesta variable és indirecte, ja que no és cap característica pròpia o propietat intrínseca del medicament. Tal com hem definit del context extret dels factors polítics de l'anàlisi STEELED aquesta variable, malgrat que pot haver-hi algunes excepcions⁷⁶⁸, considerem vàlid l'argument que en els països a on hi ha un accés fàcil als llocs oficials de subministrament de medicaments, és més difícil que hi hagi circuits paral·lels o no oficials de medicaments, a on és més difícil controlar l'aparició de medicaments falsos.

⁷⁶⁸ Tal com hem exposat en l'anàlisi STEELED, els països escandinaus i Austràlia són excepcions

Una de les variables per poder mesurar aquest accés fàcil als medicaments és el nombre de farmàcies per habitant del país o regió econòmica a on es vol comercialitzar el medicament. En aquest cas, la variable **Accés (Ac)** estarà referenciada al nombre de farmàcies per cada 100 habitatats.

El conjunt difús per aquesta variable estaria regit per dos conjunts difusos amb una funció de pertinença, el primer en forma L, i el segon de forma Gamma. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascun:

Accés (Ac)



Tenint en compte les dades de l'OMS, hem considerat que hi ha **Poc** Accés (Ac) si hi ha menys de 10 farmàcies per 100Mil habitants. A partir d'aquí, comencem a considerar **Correcte** fins arribar a 40 farmàcies per cada 100Mil habitatats quan ho és plenament.

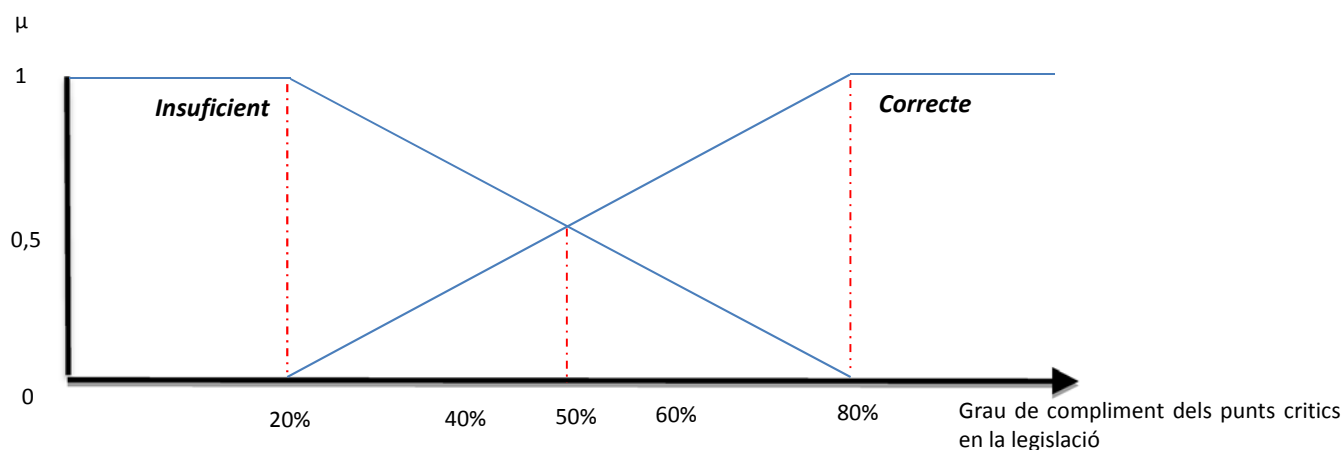
3.3.1.7 LEGISLACIÓ ANTIFALSIFICACIÓ (LAF)

Variable	Descripció del Risc	Tipús de lògica
Legislació antifalsificació (LAF)	L'existència d'una bona legislació per lluitar contra la falsificació de medicaments fa disminuir la possibilitat que sorgeixin medicaments falsos. Cada país té la seva legislació i per tant és una variable indirecte dependent del país i independent del medicament que es vol comercialitzar.	Difusa

De l'anàlisi SPEETLED de factors legislatius, i a partir del grau de compliment dels punts crítics definits per l'OMS-IMPACT, obtenim un valor del grau de compliment d'aquests punts que indicarà el grau de risc que hi hagi medicaments falsificats.

El conjunt difús per aquesta variable estaria regit per dos conjunts difusos amb una funció de pertinença, el primer en forma L, i el segon de forma GAMMA. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascun:

Legislació antifalsificació (LAF)



Proposem que la legislació existent en el país per lluitar contra la falsificació de medicaments és **Insuficient** si el grau de compliment és menys o igual al 20% dels punts crítics que es varen definir a partir de les recomanacions de l'OMS-IMPACT. A partir d'aquí comença a ser **Correcte** fins arribar al 80% de compliment, que es considera una legislació

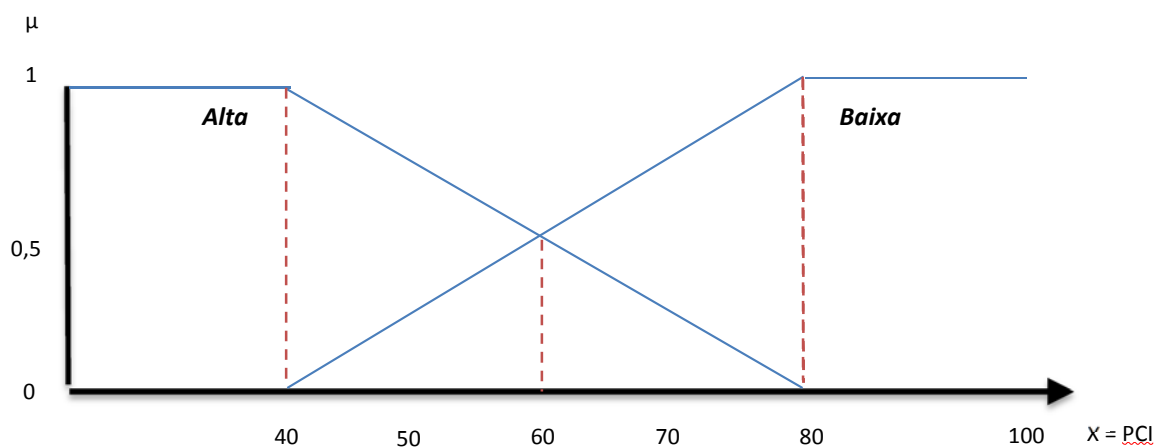
plenament **Correcte** per la lluita contra la falsificació de medicaments. Un 50% de compliment dels punts crítics es considera igual d'**insuficient** com **Correcte**.

3.3.1.8 CORRUPCIÓ (Co)

Variable	Descripció del Risc	Tipús de Lògica
Corrupció (Co)	Com més corrupte sigui el govern d'un país, més difícilment es compleix la jurisprudència contra la falsificació de medicaments i per tant menys eficaç serà contra l'aparició de falsificacions. La corrupció en un país pot facilitar l'aparició de medicaments falsos independentment de quin medicament es vol comercialitzar.	Difusa

Del context extret dels factors ètics de l'anàlisi SPEETLED, extraurem l'*índex de Percepció de Corrupció (CPI)* que proporcionarà quin grau de la variable **Corrupció (Co)** existeix en un país i per tant, si aquest país és eficaç o ineficaç en l'aplicació de la legislació contra la falsificació de medicaments. Proposem per calcular aquesta variable un conjunt difús dividit per dos subconjunts difusos amb una funció de pertinença de forma L i Gamma. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascun:

Corrupció (Co)



Amb un PCI fins a 40 punts ⁷⁷⁰ considerem que és un país amb una **Alta Corrupció**, a partir d'aquí comença a baixa fins a 60 punts quan es pot considerar tal alta com baixa. Només es considera **Baixa Corrupció** quan és igual o superior a 80 punts.⁷⁷¹

3.3.1.9 ESPERANÇA DE VIDA (EDV)

Variable	Descripció del Risc	Tipús de Lògica
Esperança de vida (EdV)	Com més envellida és la població d'un país ens indica que és un país desenvolupat pel que fa a temes de salut i per tant més cura tindrà per la lluita contra la falsificació de medicines, En canvi un país amb una població més jove, indica que possiblement el país és en vies de desenvolupament i la prioritat dels seus governs és més facilitar els productes bàsics com el menjar i aigua, que lluitar contra la falsificació de medicaments.	Difusa

Del context extret dels factors demogràfics de l'anàlisi STEEPLED, proposem fer servir la variable **Esperança de la vida (EdV)**.

Aquesta variable és indirecta perquè és dependent de cada país o zona econòmica a on es vol comercialitzar un medicament i proporciona un index del grau de desenvolupament del sistema de salut del país. Com més grau de desenvolupament més cura tindrà el país en prevenir l'aparició de medicaments falsificats.

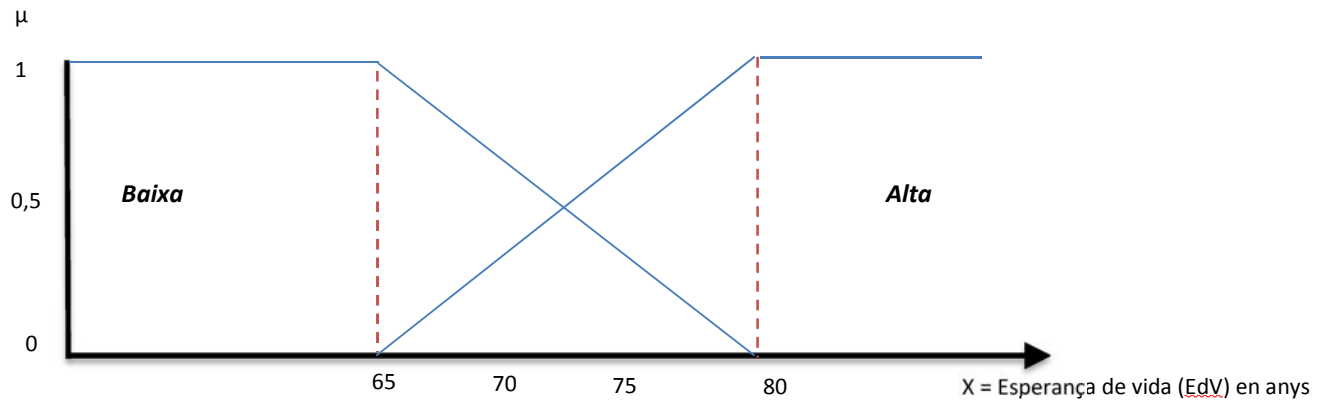
⁷⁷⁰ (Transperency International, 2014) Segons PCI del 2013, menys o igual de 40 punts hi ha països com Grècia, Xina, Burkina Faso, El Salvador, Jamaica, Perú... Consultat el 30.10.2014

<http://www.transperency.org/cpi2013/results>

⁷⁷¹ (Transperency International, 2014) Segons PCI del 2013, els països que tenen 70 o més punts hi ha França, Xile, Bahamas, Irlanda, Uruguay, Estats Units, Japó, Alemanya... acabant amb més de 80 punts amb Luxemburg, Canada, Austràlia, Suïssa, Holanda, Signapur, Nova Zelanda i tots els Països Nordics. Consultat el 30.10.2014

<http://www.transperency.org/cpi2013/results>

Proposem aquesta variable com el càlcul de la mitjana de l'esperança de vida dels dos sexes, que definirà dos subconjunts difusos amb una funció de pertinença de forma L i Gamma. També es podria aplicar la funció PI o trapezoïdal a cadascun:



Proposem considerar que fins als 65 anys, la variable esperança de vida és **Baixa**. A partir d'aquí comença a considerar-se **Alta** fins que ho és plenament a partir dels 80 anys.

3.3.2 PAS 2: PROCÉS D'INFERÈNCIA DE L'ESTIMACIÓ DE RISC PER CALCULAR L'ÍNDEX IRCC

Una vegada tenim definides les variables indirectes que afecten el risc de falsificació de medicaments amb els seus conjunts difusos i la corresponent funció de pertinença, podem definir el procés d'inferència per mitjà de les regles heurístiques. Aquestes regles són definides a partir del coneixement que tenim per cadascuna de les variables que abans hem identificat i definit.

Igual que per calcular l'índex IRC, en l'índex IRRC utilitzarem regles heurístiques del tipus regla de Mamdani per fer el procés d'inferència. El valor resultant d'aplicar les regles heurístiques ens donarà tres subconjunts: **Alt**, **Moderat** i **Baix**.

En el moment d'aplicar les regles heurístiques hem de tenir compte que el valor de sortida de cadascun de les variables de risc sempre ha de formar part a un dels tres subconjunts que hem definit per la sortida. Al final d'aplicar aquestes regles, amb el procés de *defuzzificació* dels tres subconjunts de la sortida obtindrem un valor numèric nítid de l'índex IRCC.

A continuació definim regles heurístiques de tipus Mamdani per cadascun dels factors de risc a partir del coneixement que hem descrit per cadascuna de les variables:

3.3.2.1 REGLES HEURÍSTIQUES PEL CàLCUL DE L'ÍNDEX IRCC

Les variables de risc indirectes identificades són:

Variable	Tipús Lògica
Tractament crònic (TCr)	Difusa
Precedent històric (Ph)	Binària
Comerç Paral·lel (CoPa)	Binària
Preu (Pr)	Difusa
Sistema nacional de medicines (NMP)	Difusa
Accés (Ac)	Difusa
Legislació antifalsificació (LAF)	Difusa
Corrupció (Co)	Difusa
Esperança de Vida (EdV)	Difusa

Tal com hem explicat en definir les regles per calcular l'índex IRC, la motivació principal que empeny a una persona a falsificar i/o distribuïr medicaments falsos és el guany de diners. Tenint en compte aquesta premissa, també les condicions o l'entorn a on el falsificador pot col·locar les falsificacions, poden condicionar positivament o negativament a fer-ho. Igual que en el cas de l'índex IRC, també ha variables que tenen més pes alhora de decidir el valor del risc.

Per aquest motiu agruparem les variables segons el pes que considerem que tenen abans d'aplicar les regles heurístiques.

1er Nivell: Demanda	2on Nivell: Benefici	3er Nivell: Distribució	4ª Nivell: Polític
Precedent històric (Ph)	Preu (Pr)	Comerç Paral·lel (CoPa)	Sistema nacional de medicines (NMP)
		Tractament crònic (TCr)	Legislació antifalsificació (LAF)
		Accés (Ac)	Esperança de Vida (EdV)
			Corrupció (Co)

El criteri és el següent:

1. Les variables de **1er Nivell: (Demanda)** indiquen un risc alt de falsificació en un país a causa que existeixen les condicions perquè hi hagi una alta demanda del medicament. Si es compleixen les variables d'aquest nivell, el risc és alt, independentment de la resta de variables dels altres nivells
2. Les variables de **2on Nivell: (Benefici)** indiquen que el falsificador pot tenir l'estímul de fer falsificacions perquè en podrà obtenir molts diners, però relacionat amb el nivell de vida del país a on es vol comercialitzar. Aquestes variables tenen molt de pes alhora de definir si el risc és més o menys alt, sempre que hi hagi demanda.
3. Les variables de **3er Nivell: (Distribució)** indiquen que existeixen les condicions en el país perquè hi hagi un mercat negre a on serà fàcil col·locar les falsificacions, però sempre i quan, el guany per part del falsificador, és a dir, el benefici i la demanda, siguin atractius per fer-ne una falsificació.
4. Les variables de **4ª Nivell: (Polític)** indiquen que la falsificació serà més o menys propensa, sempre que es compleixen les variables de 2on i 3er nivell, dependent de com sigui de bo o deficient el sistema polític del país en qüestió.

Les regles proposades són:

Regla	Explicació/Arguments
IF Ph is True THEN Risc is Alt	<p>Si és un medicament o similar a ell, amb precedents històrics de falsificacions, té un alt risc de ser falsificat.</p> <p>Argument: En el cas d'un medicament o similar o equivalent que té precedents històrics de falsificacions, indica que va ser atractiu pel falsificador de fer-ne i que va haver una alta demanda no satisfeta pels circuits oficials. També indica que existeix una facilitat pels falsificadors a fer-ne o importar còpies falses. Per això el risc és alt independentment de les altres variables</p>
IF Preu is Alt AND (TCr is Car OR CoPa is True OR Ac is Poc) THEN Risc is Alt	<p>Si és un medicament de preu alt i es dona alguns d'aquests casos: és per un tractament crònic car o és en una regió amb comerç paral·lel o l'accés a comprar-lo és limitat, llavors el risc és alt.</p> <p>Argument: En el cas d'un medicament que té un preu elevat i a més</p>

	<p>és per una malaltia crònica que té un tractament car que fa que el pacient pugui cercar alternatives més barates fora dels circuits oficials o és en un país a on hi ha comerç paral·lel que pot facilitar el desviament del medicament o hi ha dificultat per poder accedir a les farmàcies provocant l'aparició de circuits de distribució no oficials, llavors el risc és alt perquè el falsificador sap que podrà obtenir bons beneficis a causa del preu i a més hi haurà una alta demanda fora dels circuits oficials que facilitarà la seva venda.</p>
<p>IF Preu is <i>Alt</i> AND (TCr is <i>Barat</i> AND CoPa is NOT <i>True</i> AND Ac is <i>Correcte</i>) AND (NMP is <i>Insuficient</i> OR LAF is <i>Insuficient</i> OR Co is <i>Alta</i> OR EdV is <i>Baixa</i>) THEN Risc is <i>Alt</i></p>	<p>Si és un medicament de preu alt amb cost barat de tractament crònic, i és en una regió sense comerç paral·lel i hi ha un accés correcte al subministrament del medicament, i a més, hi ha un insuficient sistema públic de control de medicines o una legislació antifalsificació insuficient o la corrupció és alta o és un país amb baixa esperança de vida, llavors el risc és alt.</p> <p>Argument: El falsificador té en principi al·licient per falsificar el medicament degut a què és de preu alt, però pel fet que és per un tractament crònic barat o no és un medicament per tractament crònic, no hi ha comerç paral·lel per poder desviar el medicament patentat i tampoc problemes d'accés als punts de subministrament, el falsificador pot tenir menys al·licient per falsificar-ho. Però pel fet de què no hi ha un bon sistema polític sanitari de medicines, o un bon sistema legislatiu contra la falsificació dels medicaments, o hi ha corrupció, o és un país en vies de desenvolupament sanitariament parlant, llavors el falsificador pot pensar que pot ser fàcil col·locar el falsificador ja que el país no té bons controls ni eines per impedir-ho, a part que és tracta d'un país amb corrupció i poc desenvolupat sanitariament parlant. Per tot això considerem que el risc és alt en comptes de moderat o baix.</p>
<p>IF Preu is <i>Alt</i> AND (TCr is <i>Barat</i> AND CoPa is NOT <i>True</i> AND Ac is <i>Correcte</i>) AND (NMP is <i>Bo</i> AND LAF is <i>Correcte</i> AND Co is <i>Baixa</i> AND EdV is <i>Alta</i>) THEN Risc is <i>Moderat</i></p>	<p>Si és un medicament de preu alt amb cost barat de tractament crònic i és en una regió sense comerç paral·lel i hi ha un accés correcte al subministrament del medicament, i a més hi ha un bon sistema públic de control de medicines i una legislació antifalsificació correcte i a la vegada si la corrupció és baixa i és un país amb alta esperança de vida, llavors el risc és moderat.</p> <p>Argument: El falsificador té en principi al·licient per falsificar el medicament perquè és de preu alt, però pel fet que és per un tractament crònic barat o no és un medicament per tractament crònic, no hi ha comerç paral·lel per poder desviar el medicament patentat i tampoc problemes d'accés als punts de subministrament, junt que hi ha un bon sistema polític sanitari de medicines, un bon</p>

	<p>sistema legislatiu contra la falsificació dels medicaments, i és un país sanitàriament avançat i a més hi ha poca corrupció, llavors el falsificador tindrà dificultats en col·locar la falsificació a cause de què el país té bons controls i eines legislatives per impedir-ho, a part que es tracta d'un país amb poca corrupció i és desenvolupat sanitàriament parlant. Per tot això considerem que el risc és moderat en comptes d'alt.</p>
<p>IF Preu is <i>Baix</i> AND (TCr is <i>Barat</i> AND CoPa is <i>NOT True</i> AND Ac is <i>Correcte</i>) THEN Risc is <i>Baix</i></p>	<p>Si és un medicament de preu baix amb cost barat de tractament crònic i és en una regió sense comerç paral·lel i hi ha un accés correcte al subministrament del medicament, llavors el risc és baix.</p> <p>Argument: El falsificador té d'entrada poc al·licient per falsificar el medicament pel fet que és de baix preu, però si a més, és per un tractament crònic barat o no és un medicament per tractament crònic, no hi ha comerç paral·lel per poder desviar els medicaments i tampoc problemes d'accés als punts de subministrament, llavors el falsificador no té cap més al·licient per fer falsificacions perquè té poc marge de benefici i una poca demana fora dels circuits oficials. Per tot això considerem que el risc és baix, independentment de les altres variables del nivell polític.</p>
<p>IF Preu is <i>Baix</i> AND (TCr is <i>Car</i> OR CoPa is <i>True</i> OR Ac is <i>Poc</i>) AND (NMP is <i>Insuficient</i> AND LAF is <i>Insuficient</i> AND Co is <i>Alta</i> AND EdV is <i>Baixa</i>) THEN Risc is <i>Moderat</i></p>	<p>Si és un medicament de preu baix i es dóna alguns d'aquests casos: és per un tractament crònic o és en una regió amb comerç paral·lel o l'accés a comprar-lo és limitat i a més hi ha un insuficient sistema públic de control de medicines, una legislació antifalsificació insuficient, la corrupció és alta i és un país amb baixa esperança de vida, llavors el risc és moderat.</p> <p>Argument: El falsificador en principi no té al·licient per falsificar el medicament perquè és de preu baix, però com que el tractament crònic és car o hi ha comerç paral·lel que pot facilitar el desviament dels medicaments o hi ha problemes d'accés als punts de subministrament que facilita l'aparició del mercat negre i a més es dóna el cas que hi ha un sistema públic de polítiques de medicament insuficient, un sistema legislatiu insuficient contra la falsificació de medicaments, hi ha corrupció i és un país en vies de desenvolupament sanitàriament parlant, llavors fa que el risc no sigui baix sinó moderat, ja que és possible que hi hagi una alta demanda degut a ser un medicament per un tractament crònic en un país a on hi ha les condicions que hi hagi un mercat negre o un entorn que facilitarà les activitats il·legals, que faciliti al falsificador a fer falsificacions i vendre-les.</p>

IF Preu is *Baix* AND (TCr is *Car* OR CoPa is *True* OR Ac is *Poc*) AND (MNP is *Bo* AND LAF is *Correcte* AND Co is *Baixa* AND EdV is *Alta*) THEN Risc is *Baix*

Si és un medicament de preu baix i es dona alguns d'aquests casos: és per un tractament crònic car o és en una regió amb comerç paral·lel o l'accés a comprar-lo és limitat, però hi ha un bon sistema públic de control de medicines i una legislació antifalsificació bona i a la vegada la corrupció és baixa i és un país amb alta esperança de vida, llavors el risc és baix.

Argument: El falsificador en principi no té al·licient per falsificar el medicament perquè és de preu baix, però com que el tractament crònic és car o hi ha comerç paral·lel que pot facilitar el desviament del medicament o hi ha problemes d'accés als punts de subministrament que facilita l'aparició del mercat negre, pot fer que el falsificador tingui al·licient per fer falsificacions, però a causa de què hi ha un bon sistema nacional de polítiques de medicament i un sistema legislatiu correcte contra la falsificació de medicaments, junt que hi ha poca corrupció i és un país desenvolupat sanitàriament parlant, llavors fa que el risc sigui baix i no moderat, atès que es tracta d'un país amb controls i eines per impedir-ho, a part de ser un país desenvolupat sanitàriament parlant i poc corrupte, que dificulta que hi hagi circuits il·legals de subministrament de medicaments.

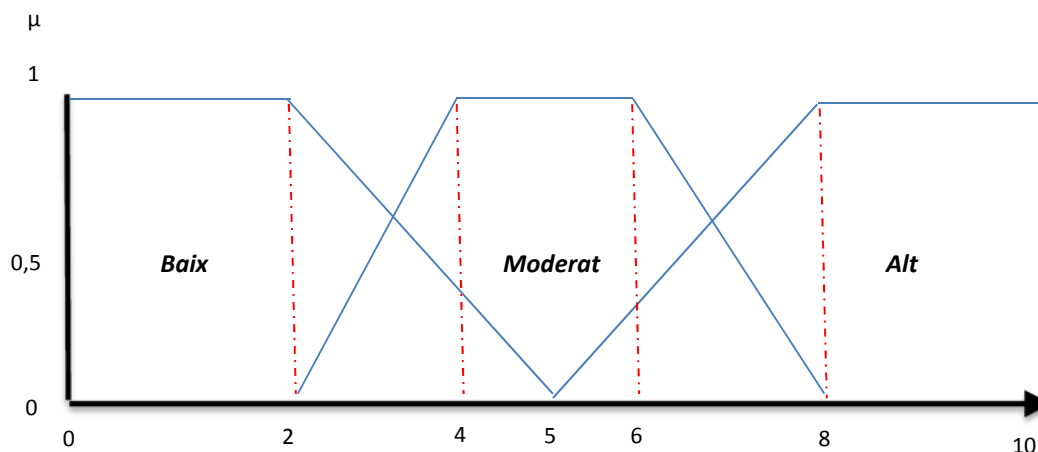
3.3.3 PAS 3: PROCÉS DE DEFUZZIFICACIÓ PER CALCULAR L'ÍNDEX IRCC

Una vegada hem definit les variables indirectes, cadascuna amb la seva funció de pertinença i les seves regles heurístiques, ja estem en condició d'executar el procés de *defuzzificació*, com a pas previ per poder obtenir un valor nítid per calcular l'índex IRCC.

El resultat d'aplicar el procés d'inferència de les regles heurístiques que hem definit, donarà com a resultat un conjunt difús format per tres subconjunts amb una funció de pertinença de forma Gamma, trapezoïdal i L : **Baix**, **Moderat** i **Alt**.

Aquest conjunt difús de sortida tindria un rang de 0 (baix risc) a 10 (alt risc):

índex IRCC



El grau de pertinença del subconjunt **Baix** va del valor 0 al 2 i comença a disminuir fins arribar al valor 5. Pel subconjunt **Moderat** comença en el valor 2 i va incrementant-se fins arribar al valor 4 a on es manté fins al valor 6 i després comença a disminuir fins arribar al valor 8. Pel subconjunt **Alt**, comença en el valor 5 i augmentant fins al valor 8 d'on es manté fins arribar el valor màxim que és el 10

Aquests subconjunts difusos obtinguts en aplicar cadascuna de les regles heurístiques de Mamdani s'han d'agregar i combinant-se per poder donar un únic conjunt. Si per fer la *fuzzificació* hem utilitzat la norma OR o $\max(A,B)$ també anomenada unió (disjunció) , ara hem de fer el contrari amb la norma AND o $\min(A,B)$ o intersecció (conjunció). Una vegada s'obté l'agregació dels conjunts difusos creant un sol conjunt difús de sortida, aleshores s'utilitzen tal com hem explicat en el cas de l'índex IRC i seguint el mateix criteri, la funció de pertinença basada en el mètode de Centre de gravetat per donar un valor numèric nítid.

3.3.4 EXEMPLE DE CàLCUL D'UN ÍNDEX IRCC

Com en el supòsit anterior i per motius d'homogeneïtzació d'informació per comprovar si les regles heurístiques són correctes per calcular l'índex IRCC, proposem aplicar-lo per dos medicaments referenciats al mercat de l'Estat espanyol:

- c) La *Viagra* de l'empresa farmacèutica Pfizer.
- d) L'*Aspirina* de Bayer

Per fer el càlcul utilitzarem l'eina MATLAB amb el seu simulador Fuzzy Logic.

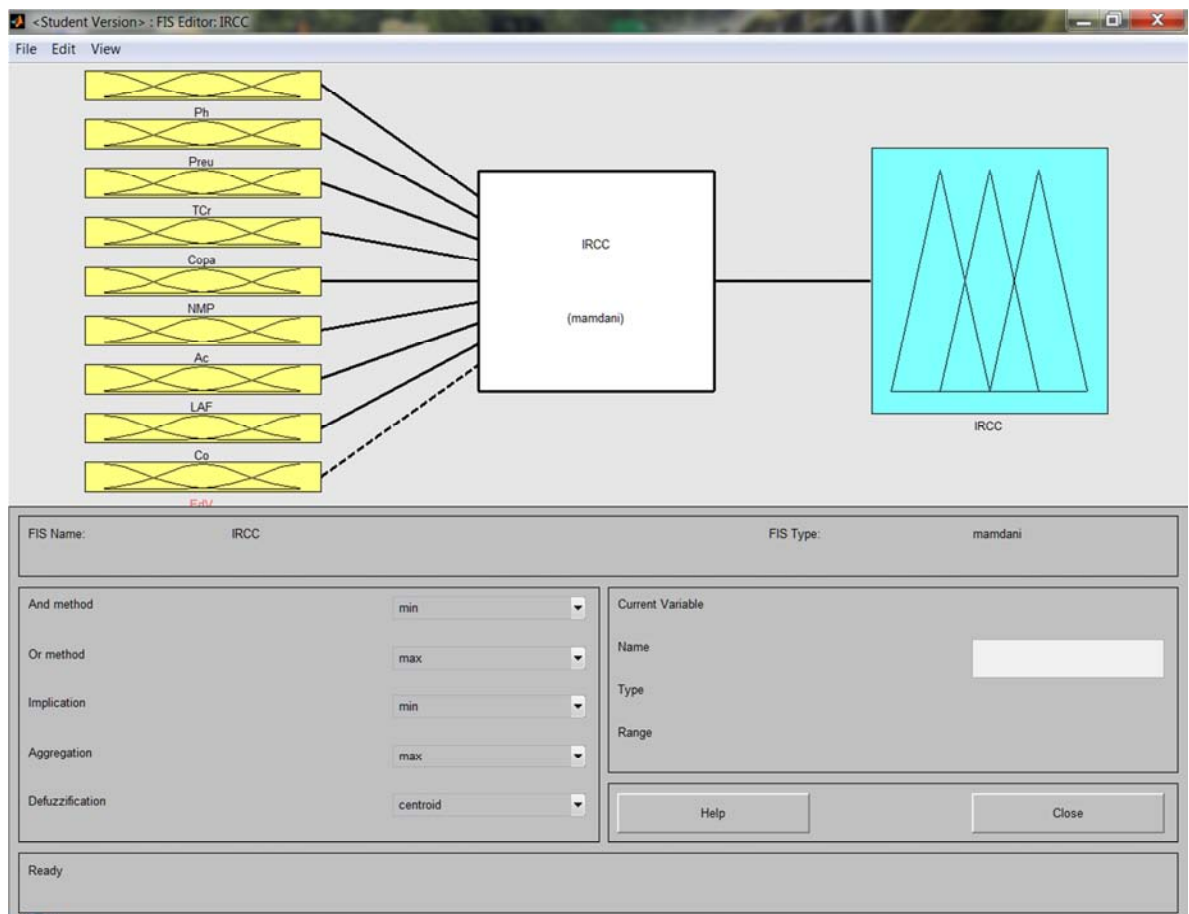


Figura: Visió general del Control Fuzzy de l'IRC

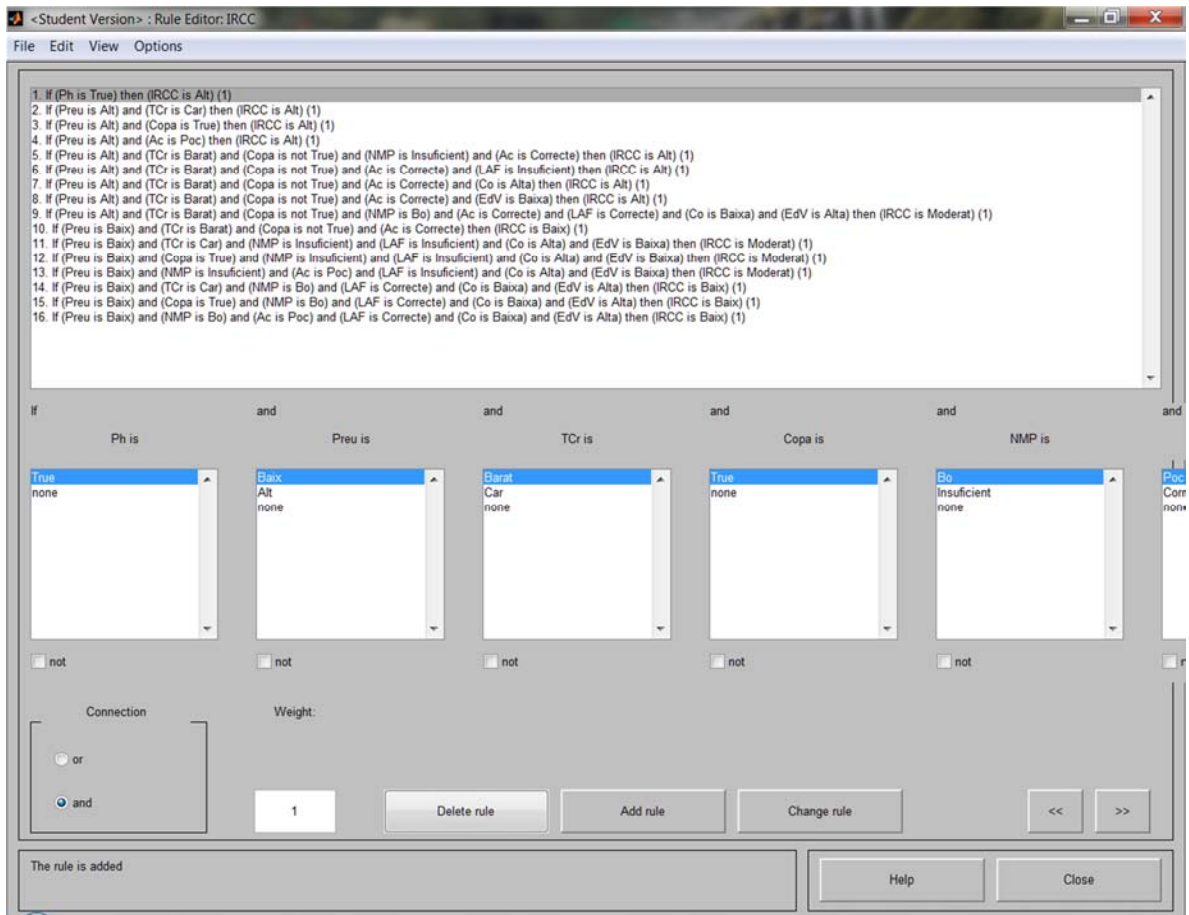


Figura: Regles heurístiques per calcular l'index IRC

Nota: Aquest simulador no permet definir les regles heurístiques a on els operadors AND i OR són empleats en la mateixa regla, per això hem dividit les regles que tenien aquests operadors a la vegada, en tantes regles com combinacions possibles.

3.3.4.1 CÀLCUL DE L'ÍNDEX IRC DE LA VIAGRA

Les variables indirectes per calcular l'índex IRCC de la *Viagra* tenen els següents valors:

Variable	Valor	Argument/Comentari
Ph (Precedents històrics)	False	A l'Estat espanyol hi ha hagut casos de medicaments falsificats, però com que la Viagra quan es va comercialitzar era un medicament sense precedents, considerem que no hi havia precedents històrics similars.
TCr	0%	No és considera dins del grup de malalties cròniques.
Preu	3,2 x MHI per capita diari de l'Estat espanyol	Preu de la caixa de 4 comprimits és de 60€ ⁷⁷² . Tal com s'ha definit en la funció de pertinença de la variable preu, aquest valor s'ha de dividir per 18,7€ que és ingrés domèstic (MHI) per capita diari de l'Estat espanyol, i el resultat és 3,2
Copa (Comerç Paral·lel)	True	L'Estat Espanyol pertany a la Unió Europea a on el comerç paral·lel de medicaments és legal.
Sistema Nacional de medicaments (NMP)	5 anys	L'Estat Espanyol té un bon sistema nacional de medicaments i actualitzat.
Accés al medicament (Ac)	46,73	És el nombre de farmàcies per cada 100 habitatats ⁷⁷³ .
Legislació antifalsificació (LAF)	51%	Extret de la comparativa en l'anàlisi dels factors legislatius ⁷⁷⁴ .
Corrupció (Co)	60	És el Corruption Perceptions Index (CPI ⁷⁷⁵) que calcula anualment per l'organització Transparency Internacional
Esperança de vida (EdV)	82,8	L'esperança de vida a l'Estat espanyol de la dona és de 85,6 anys i de l'home 80,0 anys ⁷⁷⁶ . La mitjana és 82,8 anys

⁷⁷² Preu extret del diari (El Economista, 2013). Consultat 01.09.2015

<http://www.eleconomista.es/empresas-finanzas/noticias/5092165/08/13/Nueve-genericos-compiten-en-Espana-con-la-Viagra-de-Pfizer.html>

⁷⁷³ (Antares Consulting, 2007), Op Cit

⁷⁷⁴ Per més detall veure capítol *Anàlisi Factors legislatius* *Legislativa en la falsificació de medicaments* la pàgina 313

⁷⁷⁵ (Transparency International, 2014) *Corruption Perceptions Index 2014: Results*. Consultat 29.05.2015

<http://www.transparency.org/cpi2014/results>

⁷⁷⁶ Segons INE. Consultat 01.09.2015

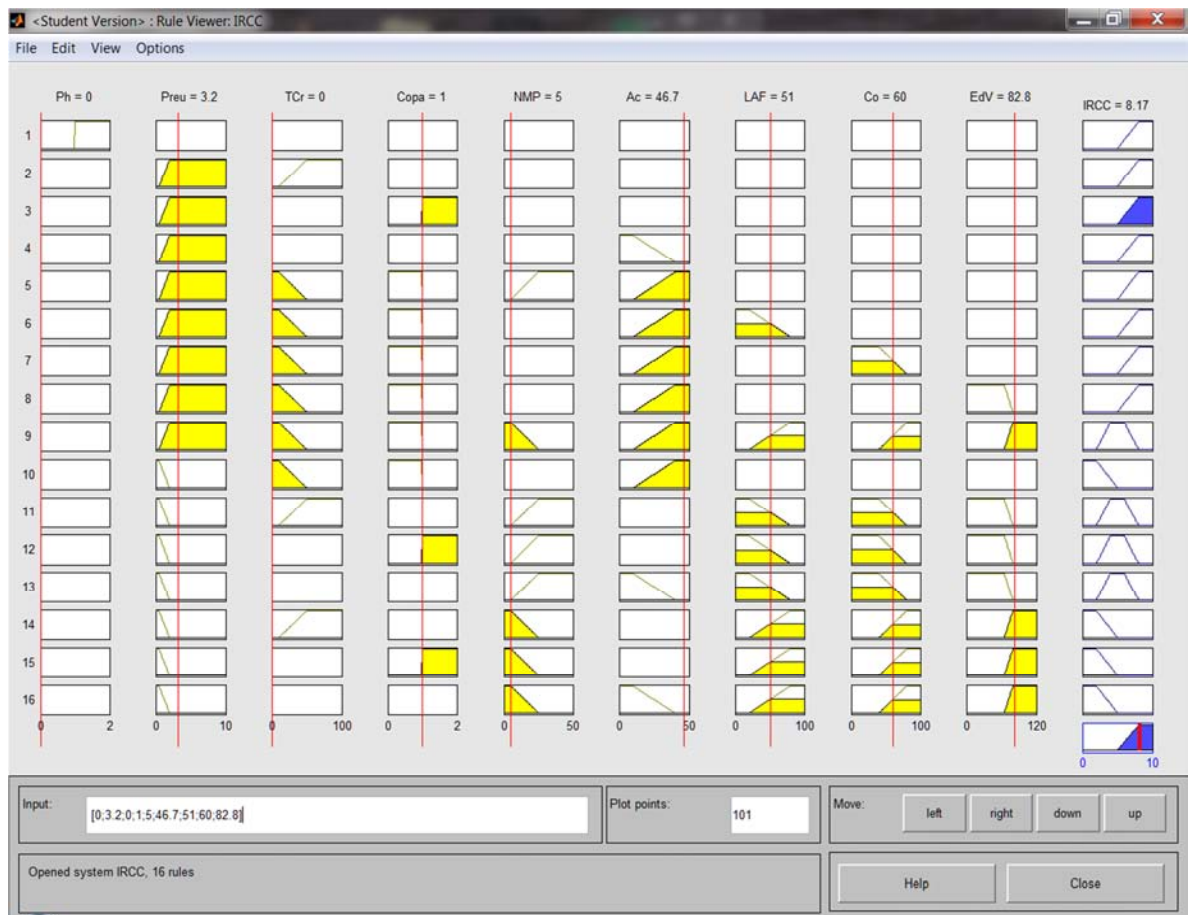


Figura: Visualitzador de les regles amb els conjunts difusos i el valor nítid de l'IRCC de la Viagra a l'Estat espanyol

El valor de l'índex IRCC per La Viagra és de 8,17.

Aquest valor indica que el risc és més alt quan ho apliquem a les condicions del mercat de l'Estat espanyol, que quan varem calcular l'IRC. Aquest va indicar que era un risc moderat tirant a alt (7,34). Si analitzem els conjunts difusos i el grau de pertinença de cada regla, veiem que el preu del medicament referenciat a l'Estat espanyol és un preu clarament car, a diferència del d'Estats Units, en què varem utilitzar per calcular el preu com a variable directe i a més hi ha el comerç paral·lel que fa que s'activi la regla número 3 del simulador. En conseqüència la Viagra té més risc de ser falsificat pels falsificadors a l'Estat espanyol

http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout

que no pas el que tenia d'entrada per les característiques pròpies o propietats intrínseques del medicament.

3.3.4.2 CÀLCUL DE L'ÍNDEX IRCC DE L'ASPIRINA DE BAYER

Les variables indirectes per calcular l'índex IRCC de l'Aspirina tenen els següents valors:

Variable	Valor	Argument/Comentari
Ph (Precedents històrics)	False	No he trobat cap referència de falsificacions de l'aspirina a l'Estat espanyol
TCr	0%	No és considera dins del grup de malalties cròniques.
Preu	0,23 x MHI per capita diari de l'Estat espanyol	Preu de la caixa de 20 comprimits el 2013 era de 4,42€ . Tal com s'ha definit en la funció de pertinença de la variable preu, aquest valor s'ha de dividir per 18,7€ que és ingrés domèstic (MHI) per capita diari de l'Estat espanyol, i el resultat és 0,23
Copa (Comerç Paral·lel)	True	L'Estat Espanyol pertany a la Unió Europea a on el comerç paral·lel de medicaments és legal.
Sistema Nacional de medicaments (NMP)	5 anys	L'Estat Espanyol té un bon sistema nacional de medicaments i actualitzat.
Accés al medicament (Ac)	46,73	És el nombre de farmàcies per cada 100 habitatats ⁷⁷⁷ .
Legislació antifalsificació (LAF)	51%	Extret de la comparativa en l'anàlisi dels factors legislatius ⁷⁷⁸ .
Corrupció (Co)	60	És el Corruption Perceptions Index (CPI779) que calcula anualment per l'organització Transparency Internacional
Esperança de vida (EdV)	82,8	L'esperança de vida a l'Estat espanyol de la dona és de 85,6 anys i de l'home 80,0 anys ⁷⁸⁰ . La mitjana és 82,8 anys

⁷⁷⁷ (Antares Consulting, 2007).Op Cit

⁷⁷⁸ Per més detall veure capítol *Anàlisi Factors legislatius* *Legislativa en la falsificació de medicaments* la pàgina 313

⁷⁷⁹ (Transparency International, 2014) *Corruption Perceptions Index 2014: Results* . Consultat 29.05.2015

<http://www.transparency.org/cpi2014/results>

⁷⁸⁰ Segons *INE*. Consultat 01.09.2015

http://www.ine.es/ss/Satellite?L=es_ES&c=INESeccion_C&cid=1259926380048&p=1254735110672&pagename=ProductosYServicios/PYSLayout

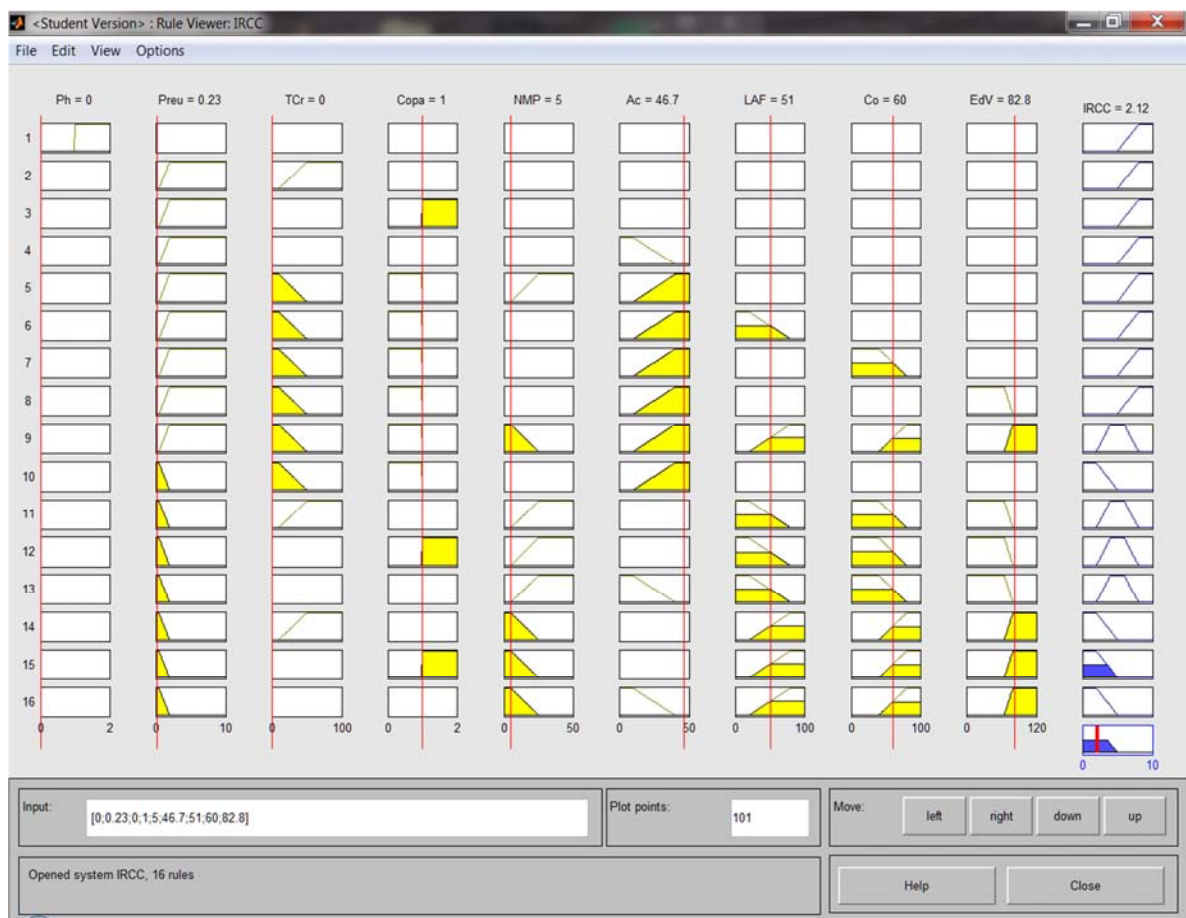


Figura: Visualitzador de les regles amb els conjunts difusos i el valor nítid de l'IRCC per l'Aspirina a l'Estat espanyol

El valor de l'índex IRCC per l'IRCC de l'Aspirina a l'Estat espanyol es 2,21

El risc que indica l'índex IRCC és més baix que quan és per l'índex IRC, que és un risc baix tirant a moderat (3,76). Això és degut al fet que el preu del medicament referenciat a l'Estat Espanyol és clarament baix, i encara que estem en una regió a on hi ha comerç paral·lel, tenim un bon sistema nacional de medicaments i una alta esperança de vida, que compensa una legislació encara no prou correcte junt amb un índex de corrupció que tampoc és prou bo.

El control fuzzy amb les seves variables i regles heurístiques que exposem en aquesta tesi, són un exemple de proposta d'una eina de diagnosi. Es podrien utilitzar altres

variables amb altres conjunts difusos i funcions de pertinença, junt amb les corresponents regles heurístiques.

Cal considerar, però que a mesura que evolucioni la realitat, les variables que s'apliquin poden ser altres, com també les regles heurístiques associades.

A continuació detallem la proposta de governança de risc a partir d'aquesta eina de diagnosi basada en aquests dos índexs.

CAPÍTOL IV: APUNTS PER A UNA PROPOSTA DE GOVERNANÇA DE
RISC DE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

4.1 INTRODUCCIÓ

En la lluita contra la falsificació de medicaments hi ha molts àmbits d'actuació: polític, judicial, policial, industrial, comercial...etc. A cada àmbit existeixen diferents agents o *stakeholders*, cadascun amb les seves capacitats, necessitats i objectius. Tal com hem indicat a la introducció d'aquesta tesi, en aquest treball exposarem una proposta metodològica de governança de risc enfocada dins de l'àmbit de la fabricació i comercialització d'un medicament per tal d'evitar-ne la seva falsificació.

4.2 SOBRE LA GOVERNANÇA DE RISC

En aquest capítol descrivim una breu introducció al concepte de *governança de risc* en general, de l'autoregulació regulada i de com es podria aplicar en la lluita contra la falsificació de medicaments. Per poder definir el concepte de governança de risc, introduïrem primer un concepte complementari: la governança anticipatòria. La importància d'aquest concepte deriva del fet que planteja una ubicació dels escenaris en el futur, a diferència de la governança del risc, centrada en el present. Atès que aquesta qüestió depassa l'objecte d'aquesta tesi ens centrarem només en unes breus línies descriptives que, amb tot, considerem rellevants de cara a la futura aplicació d'aquests conceptes.

4.2.1 GOVERNANÇA ANTICIPÀTORIA

Després d'acabar la guerra freda de forma abrupta al principi dels 90s, als Estats Units, consultors d'intel·ligència que treballaven per l'administració del President Clinton, concretament amb el Vice-President Al Gore, varen proposar un nou millor enfocament per fer front a problemes complexos, orientats al futur i que poden aparèixer de forma no esperada, però que analitzats en ampla perspectiva, sí que manifesten alguns “síntomes” que anuncien de manera anticipada que podien ocórrer.

Al Gore va utilitzar per primer cop en públic el terme *Forward Engagement* que en català es pot traduir com *Compromís avançat*, en una conferència a les Nacions Unides el 2000⁷⁸¹. L'aparició de les xarxes de terrorisme internacional, xarxes de crim internacional, la ràpida expansió de tecnologies d'armes de destrucció massiva, l'aparició de noves pandèmies i l'amenaça emergent del caos mediambiental, segons Al Gore, requerien un nou enfocament polític.

L'assessor d'Al Gore, Leon S. Fuerth⁷⁸², va crear aquest nou concepte a partir del terme *Forward deployment* de la guerra freda, utilitzat en l'OTAN per aconseguir una mobilització més ràpida, amb la finalitat de maximitzar les possibilitats d'èxit davant de nous reptes o situacions inesperades. *Forward Engagement* proposava l'ús de metodologies de previsió com a mitjà per ajudar a identificar els nous reptes quan aquests encara estan naixent.⁷⁸³

El terme *Anticipatory Governance* o traduït al català com *governança anticipàtoria* va ser inspirat com a conseqüència d'un article de l'estudiant del Professor Leon S. Fuerth, Nei

⁷⁸¹ (Gore, 2000) Al Gore. On The Issues—Foreign Policy,” , n.p., n.d. 2000. Consultat 07.07.2015

<http://www.4president.org/issues/gore2000/gore2000foreignpolicy.htm>

⁷⁸² Leon S. Fuerth és professor de recerca d'assumptes internacionals dins de The Elliot School of International Affairs, The George Washington University, USA

⁷⁸³ (Fuerth L. , 2009) *Foresight and anticipatory governance*. Foresight – VOL 11 Nº 4 2009. P.14-15. Consultat 05.07.2015

<http://www.emeraldinsight.com/doi/abs/10.1108/14636680910982412>

Padukone el desembre del 2008 arran dels atacs terroristes de Mumbai⁷⁸⁴. També hi apareix com a *Anticipatory Democracy* utilitzat per Celment Bezold's, i també en associació a la gestió de risc en la Nanotecnologia⁷⁸⁵.

Segons Leon S. Fuerth, la governança anticipatòria respon a la necessitat d'introduir nous elements crítics a les funcions executives d'un govern, ja que aquest no pot confiar indefinidament a gestionar situacions de crisi, independentment de la competència que tingui per fer-ho.

Segons el seu parer, cal avançar-se als esdeveniments i per això va proposar millorar els existents sistemes sectorials de govern amb aquests tres elements:

1. *Foresight-Policy Integration* o integració de la política de previsió. La previsió s'ha d'incloure dins de l'anàlisi política. La previsió integrada en la governança anticipatòria permet l'execució de polítiques nacionals, que inclouen l'anticipació de reptes propers i oportunitats, com també una anàlisi disciplinat de les conseqüències a llarg termini de les decisions preses.
2. *Networked Governance* o governança en xarxa per organitzar millor el govern per fer-ho més efectiu en la gestió de temes complexos. Es discuteix procediments relacionats en les polítiques, prioritats i recursos pressupostaris entre totes les parts implicades del govern.
3. *Feedback for Applied Learning* o retroinformació per aplicar les lliçons apreses. La retroinformació permet monitoritzar i ajustar les polítiques en relació a les expectatives inicials. La governança anticipatòria crea un sistema de retroinformació per mesurar constantment les conseqüències respecte les expectatives com una manera d'aprendre de l'experiència i millorar les polítiques.

⁷⁸⁴ (Padukone, 2008) *India's 'September 12th'*, n.p., December 10, 2008. Consultat 07.07.2015

<http://www.observerindia.com/cms/sites/orfonline/modules/analysis/AnalysisDetail.html?cmaid=15513&mmacmaid=15514>

⁷⁸⁵ (Barben, Fisher, Selin, & Custon, 2007) "Anticipatory Governance of Nanotechnology: Foresight, Engagement, and Integration," ed. Edward J. Hackett et al., 3rd ed., 979–1000 (Cambridge: MIT Press, 2007). Consultat 07.07.2015

<http://www.futures-studies.rwth-aachen.de/team/STS%20Handbook-Barben%20et%20al-Anticipatory%20Governance%20Nanotechnology-08.pdf>

La governança anticipatòria està més pensada per fer front a futures contingències que són el resultat de l'acumulació de tendències, que amb un adequat anàlisi predictiu es podria identificar quan ocorrerà o limitar-ne les conseqüències si ocorre. Normalment són contingències que necessiten una retrospectiva de llarg termini i una previsió que acostuma a estar fora del període polític dels qui governen ⁷⁸⁶.

La governança anticipatòria aplicada al risc, esdevé, per tant, una part del que anomenem *governança de risc*, i que a continuació descrivim.

⁷⁸⁶ Per més informació sobre la Governança Anticipatòria que proposa Leon S. Fuerth:

(Fuerth & Faber, *Anticipatory Governance - Practical Upgrade*, 2012) *Anticipatory Governance - Practical Upgrades - Equipping the Executive Branch to Cope with Increasing Speed and Complexity of Major Challenges*. The Project on Forward Engagement - The George Washington University. Consultat 07.07.2015

https://www.gwu.edu/~igis/assets/docs/working_papers/Anticipatory_Governance_Practical_Upgrades.pdf

(Fuerth & Faber, *Anticipatory Governance: Winning the Future*, 2013) *The Futurist*. July-August 2013 (Vol. 47, No. 4). Consultat 07.07.2015

<http://www.wfs.org/futurist/2013-issues-futurist/july-august-2013-vol-47-no-4/anticipatory-governance-winning-future>

4.2.2 CONCEPTE DE GOVERNANÇA DE RISC

Garcia Hom i Moles Plaza, en l'article *Gestionando entornos sociotécnicos complejos; La gobernanza del riesgo en las Nanotecnologías*⁷⁸⁷ descriuen que davant l'aparició de noves tecnologies sorgeixen entorns i situacions complexes sense experiències precedents, a més de la inexistència de coneixement científic sobre els efectes de les aplicacions que el seu ús pot desenvolupar i provocant, per tant, que les conseqüències ens siguin desconegudes. Com a conseqüència d'aquests resultats no esperats o desconeguts i de que en la seva percepció del risc que se'n deriva hi intervenen sobretot percepcions fabricades socialment, ens caldrà una aproximació àmplia i multidisciplinària al risc per tal de poder-lo gestionar⁷⁸⁸. Aquesta aproximació necessàriament haurà de superar les limitacions clàssiques de la prevenció de perills (de conseqüències conegudes i basats en experiències danyoses anteriors).

En conseqüència, en aquest tipus d'àmbits o entorns, la governança anticipatòria conjuntament amb una gestió del risc multidisciplinària, pot permetre governar millor aquestes situacions. Seguint amb l'article, els autors exposen que, partir de la definició de governança de l'ONU i aplicant-la a l'àmbit del risc, la governança de risc pel cas de l'ús de tecnologies emergents o per a situacions complexes, es definiria com l'exercici de l'autoritat política, econòmica i administrativa per tal de gestionar els riscos. Aquest exercici, però, per tal d'esdevenir efectiu, hauria d'estar basat en tasques i mesures

⁷⁸⁷ (Garcia Hom & Moles Plaza, *Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías*, 2013) . "El desarrollo de entornos socio-técnicos complejos ha facilitado a los individuos la posibilidad de desarrollar nuevas capacidades para su interacción con aquéllos. Si bien esos entornos caracterizados en parte por la incertidumbre científica que rodean algunas de sus aplicaciones han dotado de consecuencias insospechadas sus resultados, lo cierto es que, a menudo, se asocian a percepciones de riesgos construidos socialmente." . Consultat 07.07.2015

<https://www.mysciencework.com/publication/file/7801102/gestionando-entornos-sociotecnicos-complejos-la-gobernanza-del-riesgo-en-las-nanotecnologias>

⁷⁸⁸ (Garcia Hom & Moles Plaza, *Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías*, 2013). Op. Cit; p 2 "...es obvio que una aproximación uni-disciplinar al problema nos limitaría sobremanera nuestro conocimiento a propósito de las estrategias existentes para su gestión. Es por ello, que deberíamos favorecer nuevos modelos de análisis del fenómeno que permitan comprenderlo desde la multi-disciplinariedad –en la medida en que no es posible un abordaje unilateral de la cuestión-, como tampoco lo es el propio objeto de estudio."

consensuades entre les organitzacions , agents o stakeholders que hi participen ⁷⁸⁹. Si, de manera addicional hi podem complementar els elements d'anàlisi propis de la governança anticipatòria podrem disposar d'una eina de característiques adequades a la genètica del risc (global, incerta, desconeguda, ubicada en el futur, no només en el present).

En aquest sentit és rellevant tenir en compte, especialment en tecnologies emergents com és el cas per exemple de la nanotecnologia, la incertesa o ignorància respecte de les conseqüències que es poden derivar del seu ús i com afectaran el teixit social a on s'apliquen. Aquesta situació s'accentua a mesura que els recursos tècnics de la regulació clàssica, o el mateix principi de precaució, encotillen els agents o stakeholders a l'hora de poder determinar els mecanismes eficients per regular-les ⁷⁹⁰.

Segons els autors, per ampliar els mecanismes eficaços per fer front als riscos d'aquest tipus cal utilitzar la governança de risc amb elements autoreguladors o "soft law" per aconseguir consensos entre les parts implicades. En aquest sentit, els autors exposen el següent:

"La gobernanza del riesgo requiere de unas reglas, de unos procedimientos que pauten los procesos de generación de consenso. El carácter regulable o autorregulable de las reglas que

⁷⁸⁹ (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013). *Op. Cit;* p 3; "Este modelo de naturaleza anticipatoria difiere y a la vez se complementa con el que podemos obtener a partir de metodologías como la prospectiva, la vigilancia tecnológica o la inteligencia competitiva, siendo que el modelo de gobernanza anticipatoria reúne dos características propias: una, es una metodología no meramente descriptiva sino también para la intervención práctica, y dos, implica no sólo al sector privado, sino también al sector público y a la sociedad civil. Factores por otro lado, imprescindibles para introducir en el tejido social las llamadas tecnologías emergentes, tales como las nanotecnologías. Para ello, y atendiendo a la definición clásica que Naciones Unidas utiliza para referirse a la gobernanza , en nuestro caso la aplicaremos al campo de los riesgos socio-técnicos aplicados a las nanotecnologías, si bien y aunque atendiendo a las mismas consideraciones del triple ejercicio de autoridad política, económica y administrativa, contemplaremos tres stakeholders básicos a tener en cuenta: el sector público, el privado y la sociedad civil. Conocer y actuar en las interrelaciones que se desarrollan en este triángulo puede resultar altamente estratégico para las organizaciones, instituciones y centros de investigación implicadas en este campo. Desde esta perspectiva, la gobernanza del riesgo definiría el ejercicio de la autoridad política, económica y administrativa para gestionar los riesgos (socio-técnicos) a todos los niveles descritos"

⁷⁹⁰ (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013). *Op. Cit;* p 4; "Las nanotecnologías pues se moverían en esta tesitura descrita: un contexto caracterizado por las incertidumbres y también por las ignorancias que rodean un estadio de precocidad tecnológica, y por ende, económica, social, política, jurídica y ética. Además y dada la inherente complejidad de las interacciones entre la(s) tecnología(s) y la sociedad(es) se hace aún más difícil prever con exactitud los cambios que dichas tecnologías pueden ocasionar en el tejido social en el cual se introduzcan y desarrollen. Ello se agrava en la medida en que los recursos de la regulación clásica constriñen la capacidad de los "stakeholders" para determinar los mecanismos eficientes que integran la gobernanza del riesgo"

*configuran los procesos de gobernanza del riesgo depende de la arquitectura de éstos; entendiéndolo por arquitectura su propio diseño, esto es, la especificación de criterios de acceso al proceso, de identificación de stakeholders y de gestión de datos que permitan un acceso, más o menos general o restringido, al mismo.”*⁷⁹¹

Les estructures de control del procediment, consensuat a través de l'arquitectura o *codi regulatori* i no només imposat unilateralment, poden definir-se dins d'un context normatiu públic o bé privat, a través d'organismes de normalització no legislatius. Gràcies als amplis consensos, es poden implementar fins i tot sense implicació administrativa pública. Aquestes estructures de control són més flexibles i de més ampli recorregut i intensitat que les altres i, de fet, al poder-les combinar amb l'administració pública, permeten arribar molt més lluny que amb la sola regulació fixada per l'administració pública⁷⁹². N'és un exemple clar el món de la normalització tècnica o de la qualitat industrial.

No obstant, Garcia i Moles adverteixen que hi ha una limitació en la governança de risc: el joc entre els mecanismes reguladors i els interessos dels *stakeholders* durant els processos de negociació:

“Si las normas jurídicas son obligatorias y su incumplimiento acarrea sanción, no podemos considerarlas un elemento negociable en los procesos de gobernanza del riesgo. Ello nos lleva a postular la necesidad imperiosa de diseñar y adaptar procesos autorregulatorios a estos ámbitos de gobernanza del riesgo en la medida en que el marco regulatorio viene dado ex ante y no es negociable ni disponible sino en sede parlamentaria o mediante procesos de revisión normativa al amparo del Derecho Administrativo.”

⁷⁹¹ (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013) op. Cit p. 8

⁷⁹² (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013) op. Cit p. 9. “Estas estructuras son de gran plasticidad, es decir, es posible modelar su uso, extensión e intensidad. Son además estructuras al alcance tanto de la Administración Pública como del sector privado e incluso combinables entre ellas: existe “autorregulación regulada”, esto es, fenómenos de autorregulación que han sido incorporados por las normas del ordenamiento jurídico (así, por ejemplo, la exigencia de conformidad a normas ISO en procesos de licitación pública).”

Com a conseqüència de l'exposat, l'autoregulació ha d'estar a l'aixopluc del Dret Administratiu per poder superar el conflicte d'interessos entre el compliment de la norma i els interessos particulars dels *stakeholders*. És quan entra en joc el concepte de l'*autoregulació regulada*. Farem una petita digressió sobre el mateix.

4.2.2.1 BREU INTRODUCCIÓ AL CONCEPTE DE L'AUTOREGULACIÓ REGULADA

A la tesi doctoral "*Derecho Administrativo y Autorregulación: La Autorregulación Regulada*" de Ma Mercè Darnaculleta Gardella⁷⁹³, es descriu que el Dret Administratiu tal com l'entendem ara, va començar a gestar-se en el marc de la Revolució francesa i de les posteriors revolucions liberals, però va ser durant la formació del Dret Administratiu alemany quan es va diferenciar el concepte entre Estat i societat com una oposició política diferent cadascuna amb els seus interessos i funcions⁷⁹⁴.

L'Estat modern va ser concebut com una forma de dominació política amb la finalitat de garantir l'ordre i la pau social. Aquesta funció s'exercia per mitjà de l'acció reguladora de l'Estat sobre la societat. Al principi les accions reguladores estaven només legitimades a impedir l'alteració de l'ordre públic, junt amb altres béns que en aquella època eren reconeguts com a drets fonamentals, bàsicament la protecció de la propietat i la llibertat. En aquest sentit, Darnaculleta indica que hem heretat una noció de *regulació* dins del Dret Administratiu que conté aquesta funció⁷⁹⁵:

⁷⁹³ (Darnaculleta Gardella, 2003) *Derecho Administrativo y Autorregulación: La Autorregulación Regulada*. Universitat de Girona

⁷⁹⁴ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit. P 17. "En puridad, la oposición conceptual entre Estado y sociedad tiene su origen en la formación del Derecho Administrativo alemán. Dicha oposición reflejaba la confrontación política existente, a lo largo de todo el siglo XIX, entre, por un lado, el príncipe y su aparato —esto es, la nobleza, la burocracia y el ejército— y, por el otro, la sociedad burguesa, con sus pretensiones parlamentarias. El núcleo del Estado estaba formado, pues, por el poder ejecutivo que aparecía, en cierto modo, situado por encima de la sociedad. El proceso de democratización condujo a una relectura de estos postulados, de acuerdo con la cual el Estado, entendido ya como la totalidad de los órganos estatales y del derecho estatal, debía ser soberano frente a la sociedad para poder cumplir con éxito sus funciones"

⁷⁹⁵ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit; p 17

“Es indudable que la Administración pública, en su condición de poder ejecutivo del Estado –en su calidad, incluso, de Estado mismo-, asumió los elementos propios de éste. Es por ello que, desde la perspectiva del Derecho Administrativo, la noción de “regulación”, en su acepción originaria y nuclear, se identifica con la actividad de intervención administrativa encaminada a garantizar el orden público o la seguridad de los ciudadanos, mediante instrumentos autoritarios o técnicas de policía -reglamentos, inspecciones, autorizaciones y sanciones administrativas”

Mentre les societats evolucionaven lentament, la seva estructura interna era simple o els canvis tecnològics eren prou lents per deixar temps a què l'Administració pública pogués adaptar-s'hi, la noció de regulació que es descriu en el paràgraf abans esmentat, era suficient. Però a mesura que la societat ha canviat cap a una major complexitat i els canvis tecnològics esdevenen cada cop més ràpids, el model de regulació ha hagut d'evolucionar ⁷⁹⁶.

L'Administració Pública, avui, ja no és capaç ni tant sols de comprendre l'avenç tecnològic, i encara menys de regular-lo. En conseqüència tampoc podrà gestionar els riscos inherents a l'evolució tecnològica – que la superen òbviament- amb tècniques de temps passat. És aquesta la principal justificació per la qual l'Administració recorre a actors privats en aquestes tasques.

Aquesta visió de la necessitat d'usar organitzacions privades amb l'autoregulació com a principal mecanisme per poder fer front als riscos de les noves tecnologies, coincideix plenament amb el què hem descrit abans segons exposen Garcia i Moles en l'article sobre la nanotecnologia ⁷⁹⁷. Però Darnaculleta també hi afegeix un altre punt de vista: la crisi

⁷⁹⁶ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit; p 13; "La estructuración de la sociedad en nuestros tiempos, sin embargo, no responde al modelo descrito. El sistema social se caracteriza por su complejidad. Sus protagonistas no son ya, como antaño, los individuos, con sus particulares intereses; el entramado social se articula hoy en torno a grupos profesionales, corporaciones, empresas, asociaciones, agrupaciones en suma, con una elevada capacidad de autorregulación. Las sociedades actuales se caracterizan también por ser sociedades amenazadas por el riesgo. Los daños que puede causar el desarrollo tecnológico no provienen de una aplicación de las nuevas tecnologías al margen de la legislación sino de riesgos intrínsecos, insospechados a veces, de la propia técnica. Tales riesgos no pueden ser eliminados por completo en ningún caso. Su adecuada gestión requiere al menos de la intervención de las organizaciones privadas que los generan, esto es, aquellas que poseen el dominio directo del desarrollo tecnológico y que son, a su vez, depositarias del conocimiento necesario para prever sus consecuencias."

⁷⁹⁷ (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013). Op.Cit; p 4

moral de l'Estat en les societats liberals, que empeny l'aparició de l'ús de l'autoregulació en front del model clàssic regulador o "hard law"⁷⁹⁸:

"La primacía moral del Estado se ha desvanecido cuando algunos han constatado la incapacidad de éste para liderar un proyecto de justicia social donde la dilapidación y la corrupción estuviesen ausentes. El Estado social ha entrado en crisis. También la primacía técnica del Estado ha sido puesta en cuestión. Se ha demostrado que el Estado e, incluso, la propia Ciencia, no es capaz de garantizar la seguridad de los ciudadanos frente a los riesgos tecnológicos. No es posible tampoco confiar en el cumplimiento de la legislación y de las reglamentaciones públicas, ni en la certificación administrativa de dicho cumplimiento, para evitar los riesgos ambientales derivados del desarrollo tecnológico o los riesgos para la salud generados por la industria alimentaria. La confianza en las estructuras de la organización administrativa asimismo se debilita cuando se observa que la Administración, y sus técnicas clásicas de actuación, son manifiestamente incapaces para conseguir la ejecución de normas jurídicas de contenido técnico o de marcado carácter ético. En último lugar, también la primacía jurídica del Estado se encuentra socavada"

Argumentant en aquesta direcció, també tenim una interdependència econòmica dels Estats que va en detriment de la sobirania de l'Estat. José Carlos Fernández Rosas en l'article "Autoregulación y unificación del derecho de los negocios internacionales"⁷⁹⁹ fa una breu introducció històrica de com els Estats han evolucionat cap a aquesta interdependència econòmica:

"La interdependencia económica de los Estados evidencia como la internacionalización de la economía se ha acelerado en el último cuarto de siglo bajo un triple efecto: el desarrollo de las inversiones internacionales, la deslocalización de la producción y el desarrollo de las empresas multinacionales. Hasta este momento la economía de mercado había experimentado un proceso evolutivo. Si tomamos como punto de partida la aparición del Estado moderno podremos apreciar una primera una etapa estrictamente nacional en la que existe una coincidencia plena entre Estado

⁷⁹⁸ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit. P 14

⁷⁹⁹ (Fernández Rosas, 2009). *Derecho de la regulación económica*, vol. VIII. *Comercio exterior* (J.V. González García, dir.), Madrid, Iustel, 2009, pp. 83-137. ISBN: 978-84-98-90-053-8. Consultat 13.08.2015

<http://eprints.ucm.es/9312/>

y mercado; en ella todas las funciones económicas: adquisición de capital, aprovisionamiento de materias primas, obtención de mano de obra, organización de la producción y colocación de los productos, tenían lugar en un mismo mercado. Esta etapa dará paso a otra en la que tendrá entrada un orden internacional que comprenderá en el terreno económico-político la posibilidad de una producción y de un comercio internacional controlado por los Gobiernos con instrumentos tales como leyes antimonopolio, regulación del trabajo, aranceles, contingentes, etc..., sin perjuicio de la interdependencia de los Estados manifestada por medio de tratados bilaterales de comercio.

La instauración de un mercado mundial para todo el globo terrestre y la consiguiente dependencia de unas naciones sobre las otras, descrita por Marx y Engels en el Manifiesto Comunista, fue el inicio de la crisis de la soberanía estatal en este sector que se consolidará en el último tercio del siglo XX con el inicio del denominado fenómeno de la "globalización".

Segons aquest autor, amb la globalització tenim l'aparició d'empreses que ultrapassen el que s'anomena empreses multinacionals, són les anomenades *empreses globals*. Aquestes actuen com entitats sense fronteres que responen amb l'ús de la "deslocalització" quan un Estat regula en contra dels seus interessos. Aquesta situació implica una minva de sobirania de l'Estat, tal com segueix exposant Fernández Rozas:

"El deterioro de la soberanía del Estado, inherente a los periodos estabilidad, se corresponde con el creciente poder y movilidad de las referidas empresas, con posesión de una estrategia global y no de mera ampliación de mercados, que no responden al interés común, sea en el plano nacional o global, y que encuentran en un mercado mundial desregulado al máximo el terreno propicio para la búsqueda del máximo beneficio"

També hi ha la interdependència econòmica que es mostra amb tota la seva amplitud quan hi ha reiterades crisis econòmiques internacionals. Un exemple va ser la darrera crisi del 2008, que originada inicialment per la caiguda dels preus dels habitatges als Estats Units, ha acabat afectant quasi tot el món, especialment a Europa.

Un altre punt que afecta aquesta minva de sobirania dels Estats, és que les relacions econòmiques internacionals ja no són desenvolupades pels Estats, sinó per organismes

supraestatal a on els Estats comparteixen les sobiranes. Un exemple clar és la Unió Europea.

Si això hi afegim que amb l'aparició amb molta força a finals del segle passat i principis d'aquest, del *liberalisme polític* com a nou concepte polític que promou minimitzar el poder de l'Estat a canvi que els mercats s'autoregulin ⁸⁰⁰, ha provocat l'aparició de l'autoregulació com a idea central per complementar o substituir el model clàssic regulador o "*hard law*"⁸⁰¹.

4.2.2.2 L'AUTOREGULACIÓ REGULADA AVUI

Actualment hi ha altres elements que ajuden al fet que la societat prengui un paper més important a l'hora de crear Dret en detriment de l'Estat. Segons Niklas Luhmann⁸⁰², la societat dels països desenvolupats no es pot veure com una societat jerarquizada o formada per un Estat al centre i la resta de la societat a la perifèria, tal com es veia en el segle XIX i XX.

La societat moderna està formada per diferents compartiments o subsistemes oberts i interrelacionats, a on hi ha una fluida comunicació entre ells. Això fa que el Dret administratiu que forma part d'aquests subsistemes, junt amb el factor jurídic, polític, social...etc, no pot exercir la seva funció correctament si no s'interrelaciona amb tots els

⁸⁰⁰ (Fernández Rosas, 2009). Parla de: "*El culto al mercado*" com una ideologia que ha impregnat a la política en els darrers anys en detriment de la sobirania de l'Estat: Op . Cit p 87 (4 si es només l'article)

⁸⁰¹ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit; p20; "Si la regulació se caracterizaba por su origen estatal y, desde el punto de vista de la sociedad, implicaba coacción, obligatoriedad y heteronomía, la autorregulación se predicaba de la sociedad y, más en concreto, del mercado. La autorregulación era entendida, en pleno auge del liberalismo, como la capacidad del mercado para encontrar sus propios equilibrios, sin injerencia alguna de los poderes públicos . La identificación entre las nociones de sociedad y mercado, propiciada por el protagonismo alcanzado por la burguesía, es indicativa del único ámbito, el de las relaciones económicas, en el que existía o del que se predicaba una mínima autorregulación social. Sólo la autorregulación del mercado, en su condición de elemento delimitador de la intervención estatal, poseía cierta relevancia para el Derecho público. Dicha relevancia no provenía, sin embargo, de su carácter jurídico. Con el término "autorregulación" se pretendía justificar la existencia de una racionalidad económica -propia del mercado- distinta de la racionalidad jurídica -propia del Estado-."

⁸⁰² (Luhmann, 1991) *Soziologie des Risikos*. op.cit ; pp 246-247

altres, que en conjunt formen la societat moderna. La relació entre els subsistemes no es defineix per la supremacia d'uns sobre els altres, sinó per l'especialització funcional i la prestació mútua de recursos.

Luhmann afirma que una societat organitzada en subsistemes no disposa de cap únic òrgan central. L'Estat és obert cap a l'exterior i cap a l'interior. És una societat policèntrica, sense cap vèrtex ni centre. I tampoc se sent representada per només un dels seus subsistemes.

Seguint amb la tesi de Darnaculleta, a on citant altres autors, també defineix aquesta societat moderna oberta i formada per subsistemes interrelacionats, que comparteixen recursos i coneixement. Aquesta idiosincràsia de les societats modernes, fomenta el fet de ser una societat que s'autoregula ⁸⁰³.

Però com es tradueix l'autoregulació dins de la societat moderna?. En l'article abans esmentat ⁸⁰⁴, Garcia i Moles la descriuen com:

“La autorregulación se basa en normas técnicas que son estándares abiertos no obligatorios elaborados por organismos privados reconocidos a tal fin (como por ejemplo la ISO, AENOR o AFNOR en el caso de normas técnicas industriales o de procesos, o una asociación de periodistas o un Colegio de abogados para un código deontológico, o una asociación empresarial para una norma de responsabilidad social corporativa). Se trata pues de normas técnicas, de uso abierto, de código abierto, y ha sido precisamente su carácter abierto el que ha permitido su rápido crecimiento. La norma técnica es, en su acepción genérica, una especificación técnica internacional, comunitaria o nacional, aprobada por un organismo reconocido en materia de actividades normativas, el respeto a la cual es puramente facultativo”

⁸⁰³ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit p 21: V. Pérez Díaz, en La primacía de la sociedad civil, Alianza, Madrid, 1993, p. 69, advierte que se debe a K. POPPER [The Open Society and Its Enemies, Londres, 1966] la calificación de la sociedad actual como una sociedad abierta. En una línea parecida, E. GIL CALVO, “Desinstitucionalización”, en R. Ramos Torre y F. García Selgas (Eds.), Globalización, riesgo, reflexividad. Tres temas de la teoría social contemporánea, CIS, Madrid, 1999, p. 277, destaca que, “del anterior predominio de un orden basado en instituciones centrales, jerárquicas y cerradas -como los Estados-, se habría pasado a otro orden basado en instituciones libres, abiertas, descentradas y altamente autorreguladas -como los mercados-”.

⁸⁰⁴ (García Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013). Op.Cit. p 10

Garcia i Moles, indiquen que la norma tècnica no es pot considerar com una norma jurídica, sinó el producte d'una activitat industrial sense rellevància jurídica ni imposició obligatòria. Estan basades en l'experiència i el consens del sector industrial a on s'apliquen i destinades a una aplicació repetitiva ⁸⁰⁵.

Però existeixen àmbits a on l'Estat modern no pot delegar la seva responsabilitat a una autoregulació generada per sectors o subsistemes privats que formen la mateixa societat. Un dels exemples és el de la salut i el benestar dels seus ciutadans.

Tal com abans s'ha esmentat en l'article de Garcia i Moles ⁸⁰⁶ trobem una limitació en el fet d'aconseguir que els agents o stakeholders que hi participen, puguin prendre decisions que impliquen autosancions i obligacions, com també, el seu posterior compliment. D'alguna manera, l'Estat ha de vetllar que l'autoregulació es compleixi i sigui en benefici de tots i no només dels stakeholders que hi participen.

Però l'Estat modern a més, no té la capacitat per si sol de fer front, usant el model clàssic regulador, als reptes derivats de la globalització o en el cas de l'Estat espanyol, de la incorporació a la Unió Europea. Existeix una pèrdua de sobirania externa que ho fa impossible d'aplicar, tal com abans hem explicat a causa de la interdependència econòmica dels Estats i que resumeix Darnaculleta a continuació ⁸⁰⁷:

“En el ámbito externo el Estado se enfrenta a una pérdida jurídica y a una pérdida real de soberanía. La primera deriva de la cesión voluntaria, por parte de los Estados, de parcelas de soberanía a instituciones y organizaciones supraestatales, como es el caso, en nuestro entorno, a la Unión Europea. La segunda se pone de manifiesto al observar que las decisiones de un Estado, con un poder limitado territorialmente, no pueden hacer frente a los retos planteados por una

⁸⁰⁵ Cal diferenciar la norma tècnica de la reglamentació tècnica, segons (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013). Op.Cit. p 10 “Las normas técnicas se distinguen de las reglamentaciones técnicas –de carácter jurídico- en la medida en que aquellas son voluntarias y éstas obligatorias.” (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013). Op.Cit. p 10

⁸⁰⁶ (Garcia Hom & Moles Plaza, Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías, 2013) op. Cit p. 9

⁸⁰⁷ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit p 21

economía globalizada, dominada por las grandes corporaciones que operan en el ámbito internacional”

També en l'àmbit intern, l'Estat no disposa dels recursos ni la capacitat de poder fer front als reptes que els nous sectors tecnològics emergents plantegen contínuament ⁸⁰⁸. La complexitat social, tal com exposava N. Luhmann, junt amb la complexitat tècnica minva la capacitat de l'Estat de poder imposar la regulació. Fins el punt, que existeixen sectors que poden arribar a ser impermeables a la regulació clàssica ⁸⁰⁹:

Arribats a aquest punt, amb la crisi política de l'Estat, amb la seva pèrdua de la sobirania i les dificultats que té per poder regular les noves tecnologies o situacions complexes derivades d'una societat més complexa i de la globalització econòmica, l'Estat aborda l'autoregulació regulada com l'eina per no perdre encara més sobirania i poder continuar complint les seves funcions. Aixó ho argumenta Darnaculleta ⁸¹⁰:

"La autorregulación regulada no responde a este proceso de debilitamiento del Estado. Se advierte, por el contrario, que nos encontramos, paradójicamente, ante una intensificación de sus rasgos autoritarios, bajo el manto de una dejación de parcelas de autonomía a la sociedad. La autorregulación regulada no denota una disminución de la intervención y del control estatal. Lo que se está produciendo es, a nuestro entender, una transformación de los instrumentos tradicionales de actuación de los poderes públicos.

Los Estados renuncian a algunas de sus formas y estructuras de intervención – significativamente, disminuye notablemente el uso de instrumentos de regulación de policía-, en aras a una

⁸⁰⁸ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit p 49; "En el ámbito interno no se discute la soberanía jurídica del Estado, pero sí se pone de relieve la falta de concordancia entre su reconocimiento formal y la capacidad real del Estado para imponer sus decisiones. El poder del Estado, los recursos que posee para procurar sus objetivos, se ven empequeñecidos frente a los nuevos poderes sociales. La capacidad de influencia de éstos sobre el Estado, la dimensión de su poder, es cada vez mayor en comparación con el poder estatal. Esta acepción amplia del término "poder" nos permite sostener que no es cierto que el Estado posea su monopolio. El Estado se enfrenta a un preocupante déficit de ejecución de sus decisiones y ello a pesar de que estas, cada vez con mayor frecuencia, son adoptadas en colaboración con sus destinatarios. Visto a la inversa, la capacidad de influencia de determinados sectores o grupos sociales en las decisiones del Estado pone de relieve, también en el ámbito interno, la disminución de su poder frente al aumento de poder de la sociedad."

⁸⁰⁹ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit p 50; "El carácter cerrado, ininteligible y opaco de algunos subsistemas sociales - fundamentalmente aquellos que dicen relación con el manejo de conocimientos expertos- los hace inmunes a cualquier actuación estatal que pretenda incidir sobre el comportamiento de sus miembros"

⁸¹⁰ (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit p 21

potenciación de la actuación de las fuerzas sociales. Se pretende con ello lograr una intervención más intensa de la actividad desarrollada en el seno de organizaciones sociales que, de otro modo, serían inaccesibles a cualquier control público. Los nuevos equilibrios entre el Estado y la sociedad que deben establecerse a partir de estas nuevas realidades ponen a prueba los instrumentos propios del Estado de Derecho, forzando al máximo las nociones mismas de Administración Pública y de Derecho Administrativo."

Segons l'exposat, podem concloure que l'autoregulació regulada és un nou instrument de regulació a on els instruments imperatius d'actuació s'han complementat amb tècniques indirectes de regulació. Aquestes tècniques indirectes de regulació van des de recomanacions, dictàmens, codis de conducta, principis...etc sense poder de vinculació directa, sense sanció directa, però que influeixen no només en el futur desenvolupament legislatiu, sinó també en les actuacions judicials com a referents específics ⁸¹¹. Molts d'aquests instruments de regulació indirecta són elaborats pels organismes privats o semipúblics que participen en l'autoregulació. L'Administració, mitjant l'autoregulació regulada supervisa l'actuació privada i l'aplicació de normes i controls privats de compliment d'aquestes normes ⁸¹².

⁸¹¹ (Fernández Rosas, 2009). Així ho defineix quan parla de *soft law* en el Dret internacional: Op . Cit p 132 (50 si es només l'article)

⁸¹² (Darnaculleta Gardella, 2003) Op. Cit p 80

4.3 PROPOSTA DEL MODEL DE GOVERNANÇA DE RISC DE LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Un model de governança del risc es compon, com hem indicat, essencialment en primer lloc de la identificació dels seus stakeholders i les seves posicions pel que fa a la defensa d'interessos que puguin condicionar l'objectiu final; de l'establiment d'un marc normatiu basat en l'autoregulació regulada i, finalment, del disseny d'uns procediments de gestió.

Abordarem a continuació de manera esquemàtica el primer punt, atès que al segon ja ens hi hem referit i hi tornarem al final d'aquest apartat per exposar el concepte de Dret Global. El darrer punt, els procediments, és un àmbit que, de fet ja es troba perfectament definit en les metodologies de gestió de qualitat i seguretat industrial, que no són objecte d'aquest treball i que, a la pràctica podrien ser perfectament integrats de manera modular en el model de governança. Anem per tant de cara a l'anàlisi de posicions dels stakeholders.

Els principals stakeholders que intervenen dins de l'àmbit de la fabricació i comercialització d'un medicament i que varem descriure dins dels factors polítics en l'anàlisi STEEPLD, haurien de constituir i participar en aquest model de governança de risc de falsificació de medicaments.

Els stakeholders principals que proposem per a un model aplicat de la governança de risc serien:

- Indústria farmacèutica
- Proveïdors de tecnologia antifalsificació
- Distribuïdors i majoristes
- Farmàcies i Hospitals
- Organitzadors de Consumidors
- Autoritats sanitàries o agències governamentals de medicaments

Aquesta governança de risc basada en l'autoregulació regulada resultaria de la combinació de normes tècniques i de normes jurídiques sota el paraigües de les agències governamentals dels medicaments.

Els stakeholders acordarien conjuntament les mesures adients, des de propostes legislatives fins a normatives, de guies tècniques, normes tècniques o solucions tecnològiques fins a programes de sensibilització dels pacients i farmacèutics...etc, per aconseguir disminuir el risc de falsificació de medicaments.

A continuació descrivim el paper principal i les tasques de cada stakeholder dins d'aquest model de governança de risc.

4.3.1 ANÀLISI DE POSICIONS DE LA INDÚSTRIA FARMACÈUTICA

La indústria farmacèutica, en la seva posició d' stakeholder del sistema, hauria d'incorporar, en el moment de plantejar-se la comercialització d'un medicament, a la documentació de *validació de la planta*⁸¹³ que actualment ja ha de presentar a les autoritats, una anàlisi de risc de falsificació basant-se en els càlculs de l'índex IRC i IRCC.

L'índex IRC, que indica el grau de risc de falsificació d'un determinat medicament segons les seves característiques o propietats intrínseques, serviria internament a l'empresa o laboratori farmacèutic per poder valorar a priori la fabricació d'un medicament, el risc que aquest sigui falsificat. A partir d'aquest índex, l'empresa o laboratori farmacèutic, hauria d'especificar en la fase de disseny de la planta

⁸¹³ Es detalla que és aquest procés en l'apartat del paper de les agències governamentals de medicaments.

productiva, quines mesures o característiques afegiria al disseny del producte farmacèutic a fabricar, per tal de disminuir el risc que el medicament sigui falsificat.

Les mesures antifalsificacions que es poden aplicar en aquest nivell poden ser múltiples, però proposem les basades en l'autenticació ⁸¹⁴ que hem definit en els factors tecnològics en l'anàlisi STEEPLED.

Quan l'empresa farmacèutica sol·licita l'autorització a una agència reguladora de medicaments en un determinat país, hauria de presentar, com si fos part de les característiques de qualitat del medicament, les mesures implementades d'autenticació en el disseny de fabricació del producte d'acord el valor de l'índex IRC calculat. Seria paper de l'agència reguladora valorar de les dades presentades, si aquestes mesures implementades són suficients o no, segons el valor de l'índex IRC calculat.

Cal tenir present que si les mesures antifalsificació implementades fan augmentar molt el preu, pot donar-se la paradoxa que la millor mesura antifalsificació sigui justament no implementar-les, perquè un preu alt del medicament afavoreix molt el risc de falsificació. L'empresa farmacèutica és qui millor coneix les característiques pròpies del medicament i el cost de la seva fabricació. També són a priori els principals interessats en què no hi hagi falsificacions ⁸¹⁵.

Tal com hem exposat, cada país o regió econòmica pot tenir una sèrie de característiques diferents que poden fer augmentar el risc de falsificació del medicament. Aquestes característiques les hem identificat, que les hem definit prèviament de l'anàlisi STEEPLED com a variables indirectes de risc, i a partir d'elles, l'empresa farmacèutica calcularà l'índex IRCC específic al país a on vol comercialitzar.

⁸¹⁴ Veure apartat del segon capítol: 2.5.2.2 *Tècniques d'autenticació del producte* a la pàgina 164

⁸¹⁵ (Agencia Reforma, 2013) No sempre és així. Cal tenir present que certs executius o empresaris farmacèutics poden tenir interès en desviar partides de medicaments de mala qualitat o caducats cap a altres països o al mercat negre. Consultat 12.03.2015: El Diario mx " Al mercado negro, 6% de medicamentos caducos"

http://diario.mx/Nacional/2013-04-11_600bbb2/al-mercado-negro-6-de-medicamentos-caducos/

Les autoritats o agències governamentals haurien de consensuar a partir del càlcul de l'índex IRCC de l'empresa farmacèutica, quines són les mesures addicionals adients que cal implementar per tal de disminuir el risc de falsificació, tant al producte farmacèutic com tots els stakeholders de la cadena de subministrament: des dels distribuïdors i majoristes fins arribar als farmacèutics i hospitals.

En aquest sentit, de les mesures explicades dels factors tecnològics descrits en l'anàlisi STEEPLED , les més adients serien les tecnologies de seguiment i localització (*Track and Trace*)⁸¹⁶. Atès que aquestes mesures només funcionen correctament si existeix una col·laboració estreta amb totes les parts implicades, caldria definir aquests procediments des de la governança de risc amb la participació de totes les parts implicades.

⁸¹⁶ Veure apartat del segon capítol: 2.5.2.3 *Tecnologies de seguiment i localització (Track and Trace)* a la pàgina: 168168

4.3.2 ANÀLISI DE POSICIONS DELS PROVEÏDORS DE TECNOLOGIA ANTIFALSIFICACIÓ

Els proveïdors de tecnologia antifalsificació haurien de proposar la solució tècnica més adequada al tipus de medicament i segons el valor obtingut en el càlcul dels índexs IRC i IRCC, aquesta solució podria ser més o menys complexa.

Existeixen diferents tipus de tecnologies antifalsificació tal com hem exposat. Algunes d'aquestes tecnologies són d'autenticació i són aplicables, tant formant part interna del medicament com formant part de l'embolcall o acondicionador del producte final. Existeixen altres mesures, com són les de seguiment i localització que s'aplicarien en el procés de distribució i subministrament, encara que cal també implementar-les des de l'inici de la fabricació del producte.

Per poder aplicar segons quin tipus de mesures antifalsificació es requerirà d'una tecnologia específica que dependrà del tipus de proveïdor. Pel que fa a les mesures d'autenticació del producte, els proveïdors poden aportar solucions específiques i aïllades que es poden implementar en el procés de fabricació del producte. En canvi, els proveïdors de mesures de seguiment i localització, no poden treballar aïlladament i han de fer-ho en col·laboració amb la resta dels stakeholders de la cadena de subministrament. En tot cas, les autoritats o agències governamentals del medicament han de donar sempre el vist i plau d'aquestes tecnologies tot considerant si són suficients o no, com també cal tenir en compte que algunes d'aquestes mesures antifalsificació poden representar un cert risc per a la salut dels consumidors, aspecte que caldrà avaluar puntualment.

4.3.3 ANÀLISI DE POSICIONS DELS DISTRIBUÏDORS I MAJORISTES

Un dels punts més dèbils de la cadena oficial de subministrament de medicaments i on és, per tant, més fàcil la introducció dels medicaments falsificats és en la seva distribució. Els majoristes, sobretot si són importadors o exportadors de regions econòmiques on existeix el comerç paral·lel, són els més vulnerables a aquesta introducció. Per aquesta circumstància, és molt important per a la lluita contra la falsificació de medicaments la implicació d'aquests stakeholders en aplicar correctament les mesures que es consensuïn en el procés de la governança de risc. Per això, cal que les mesures definides, tant tecnològiques com administratives, siguin acceptades plenament pels distribuïdors i majoristes.

El marge que juguen els distribuïdors i majoristes en alguns mercats és molt petit, i aquesta situació provoca que d'entrada no els agradi haver de prendre mesures addicionals, com potser, afegir sistemes d'identificació o de reconeixement per cada paquet, o de seguiment i localització dels paquets que mouen. Aquestes mesures addicionals impliquen un cost que es carrega als minsos marges que treballen distribuint els medicaments. Per aquest motiu, és necessari arribar a un consens entre els distribuïdors i les autoritats abans d'obligar amb mesures administratives a complir certes mesures antifalsificació.

Les mesures de seguiment i localització podran ser reforçades per altres de complementàries d'autenticació segons el valor del risc que l'índex IRCC valori d'un medicament o grup de medicaments determinats. En aquests casos, caldrà establir dins del procés de governança de risc, quines són les mesures i la infraestructura que els distribuïdors i majoristes haurien d'implementar en els seus processos.

Per l'altre costat, als distribuïdors i majoristes tampoc els interessa ser la part més dèbil on es poden introduir més fàcilment els medicaments falsificats. En aquest sentit, com a possible subjecte de processos de l'autoregulació regulada, els distribuïdors i majoristes poden estar molt interessats en arribar a un consens sobre les mesures antifalsificació que

s'han d'implementar i que posteriorment aquestes s'apliquin per a tothom ⁸¹⁸. Amb aquesta estratègia les mesures administratives addicionals que han de facilitar l'acció de les mesures antifalsificació, poden ser més ben rebudes.

⁸¹⁸ També és una manera d'impedir que hi hagi intrusisme en el seu nínxol de mercat

4.3.4 ANÀLISI DE POSICIONS DE LES FARMÀCIES I HOSPITALS

Els dispensadors de medicaments, com són les farmàcies i els hospitals, tenen un paper important en aquest procés de governança de risc contra la falsificació de medicaments. Moltes de les mesures antifalsificació depenen d'ells, ja que són el darrer esglaió dins de la cadena oficial de subministrament abans d'arribar a l'usuari o pacient. Ells són els que poden detectar abans que sigui massa tard, si un medicament és fals o no, a partir de les mesures d'autenticació o de seguiment i localització implementades.

També han de tenir cura de controlar les comandes dels medicaments als majoristes i distribuïdors, per tal que compleixien amb les mesures de seguiment i localització consensuades que s'han definit per fer front a la falsificació de medicaments.

Però, igual que en el cas dels distribuïdors, si aquestes mesures antifalsificació, impliquen un esforç addicional i/o cost difícil d'assumir per part de les farmàcies o hospitals, pot fer que aquestes mesures no siguin efectives perquè no s'apliquin o s'apliquin incorrectament.

4.4.5 ANÀLISI DE POSICIONS DELS PACIENTS I CONSUMIDORS

Els consumidors i pacients són els principals perjudicats amb la falsificació de medicaments, ja que posen en perill la seva pròpia salut. Però, malgrat això, tal com hem exposat, poden ser còmplices conscients o inconscients, que faciliten la comercialització de medicaments falsificats. La conscienciació dels perills que comporta la compra de medicaments fora dels circuits oficials, sobretot per Internet, és clau per a la lluita contra la falsificació de medicaments.

Les associacions de consumidors poden aportar un punt de vista molt important de les necessitats per regular el subministrament dels medicaments que es dona en el mercat de cada país. Si els consumidors no estan implicats en aquesta lluita, i segueixen comprant els medicaments en circuits no oficials, seran poc eficients les mesures antifalsificació que s'hagin adoptat en el procés de governança de risc. Les campanyes mediàtiques, com també una bona educació sobre la compra i el consum adequat dels medicaments són fonamentals.

4.4.6 ANÀLISI DE POSICIONS DE LES AGÈNCIES GOVERNAMENTALS DE MEDICAMENTS

Les agències governamentals de medicaments són les que tenen la responsabilitat de vetllar que els medicaments que arriben al consumidor no siguin falsificats. El seu paper és fonamental.

Tal com hem exposat a la tesi, la salut dels ciutadans és responsabilitat, també, dels governs de cada país i per tant, les agències governamentals de medicament o sanitàries, són les responsables de regular el mercat farmacèutic per tal que els productes medicinals no posin en perill la salut dels ciutadans.

Com també hem exposat, quan un laboratori o empresa farmacèutica demana comercialitzar un medicament en un país, ha de demanar l'autorització a les agències del país en qüestió. Per obtenir aquesta autorització, les agències executen un procés que s'anomena *validació de la planta*⁸¹⁹ on exigeixen al laboratori tota una sèrie de

⁸¹⁹ (FDA, 2015) La validació d'una planta per poder fabricar un medicament és un procés inherent de la GMP i imprescindible per poder obtenir l'autorització de part de les autoritats sanitàries pertinents de cada país a on es vol comercialitzar el medicament. La definició que es pot trobar la "Guia for Industry: Process Validation: General Principles and Practices" de la FDA diu que "*La validació farmacèutica és un procés de recollir evidències documentades que demostrin, que de tot procediment, procés, mètode, test o activitat especificada en la seva fabricació és capaç de produir un resultat consistentment i repetible segons les especificacions i característiques de qualitat predeterminades previament del medicament que es vol fabricar*".

Consultat 27.03.2015

<http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM070336.pdf>

(AEMPS, 2015) En el web de l'Aemps o "Agencia española de medicamentos y productos sanitarios", en la "Guia de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario" descriu al respecte de la Validació:

"Las Normas de Correcta Fabricación exigen que los fabricantes identifiquen las tareas de validación que son necesarias para demostrar el control de los aspectos críticos de sus operaciones específicas. Deberá validarse todo cambio significativo en las instalaciones, equipos y procesos que pueda influir en la calidad del producto. Deberá emplearse un enfoque de evaluación del riesgo para determinar el ámbito de aplicación y el alcance de la validación."

Com es pot veure en aquest apartat, la validació representa un esforç considerable en qualsevol procés de fabricació d'un medicament:

"La validación prospectiva incluirá, entre otras cosas, lo siguiente: (a) breve descripción del proceso; (b) resumen de las fases críticas del proceso de fabricación que se van a investigar; (c) listado de los equipos/instalaciones que se van a utilizar (incluido los equipos de medición/control/registro) junto con su estado de calibración; (d) especificaciones del producto terminado para su liberación; (e) listado de métodos analíticos, según corresponda; (f) propuesta de controles durante el proceso, junto con los criterios de aceptación; (g) ensayos adicionales, junto con los criterios de aceptación y la validación analítica, según corresponda; (h) plan de muestreo; (i) métodos de registro y evaluación de los resultados; (j) funciones y responsabilidades; (k) calendario propuesto."

Consultat 27.03.2015

documentació a on s'exposa com s'ha dissenyat, construït i provat la planta productiva del medicament que es demana autoritzar per poder-lo comercialitzar.

Abans que el medicament produït per la planta sigui autoritzat, les agències han d'inspeccionar les plantes farmacèutiques i auditar la documentació presentada, per tal d'assegurar que la fabricació del fàrmac segueix les normes exigides de qualitat i seguretat, com també que el medicament final produït compleix amb la seva funció per la qual va ser dissenyat.⁸²⁰

En el cas de prevenir la falsificació del medicament que es vol comercialitzar, la documentació presentada per la validació hauria de ser complementada amb una anàlisi de risc tal com hem descrit en aquesta tesi. Amb els càlculs de l'índex IRC i de l'índex IRCC, les agències i els laboratoris, disposen d'una eina de diagnosi per tal de definir les mesures antifalsificació pertinents. Aquestes poden també ser aplicades tal com ja hem exposat abans, als distribuïdors o majoristes i dispensadors. En aquest sentit, les agències també haurien de demanar *la validació* del magatzem o centre logístic de distribució dels distribuïdors i majoristes que volguessin treballar amb el medicament en qüestió⁸²¹.

Dins del procés de la governança de risc, els stakeholders podrien definir categories de medicaments segons el seu grau de risc de falsificació a partir dels valors obtinguts per l'índex IRC i IRCC. Segons aquestes categories, es definirien diferents tipus de mesures d'antifalsificació tant en l'autenticació del fàrmac en la seva fabricació, com en el seguiment i localització en la cadena de subministrament.

http://www.aemps.gob.es/industria/inspeccionNCF/guiaNCF/docs/anexos/28_anexo-15.pdf

⁸²⁰ Com hem explicat en el primer capítol, aquest procediment de validació de la planta provoca molts problemes a les autoritats perquè estan desbordades per la quantitat d'inspeccions que han de realitzar, alhora que provoca un retard en l'aparició de nous medicaments al mercat. També la validació de la planta provoca que aquesta no pugui ser optimitzada posteriorment sense demanar autorització i moltes vegades, la pertinent inspecció, de les agències. En aquest sentit, des de fa uns deu anys, hi ha iniciatives per tal que minimitzar i optimitzar esforços tant de la indústria com de les agències, basades amb anàlisi de risc.

⁸²¹ Actualment amb la nova Directiva 2011/62/UE ja s'exigeix una prèvia autorització als distribuïdors i majoristes, però no és tan exigent com ho és per validar una planta productiva i es més com una autorització administrativa.

Les agències , com a responsables finals de la salut dels ciutadans, tindrien la darrera paraula en les mesures consensuades entre les parts, i haurien de promulgar les mesures administratives i legislatives per tal que aquests fossin efectives i d'obligat compliment. Es tancaria d'aquesta manera el cercle normatiu del model d'autoregulació regulada.

4.4 EL DRET GLOBAL: L'HARMONITZACIÓ NORMATIVA INTERNACIONAL PER FER FRONT A LA FALSIFICACIÓ DE MEDICAMENTS

Com a anotació final a aquesta proposta de governança de risc de falsificació de medicaments, considerem que una harmonització de les legislacions nacionals de tots els països del món o almenys dels més importants, que fabriquen i exporten medicaments, seria determinant per augmentar l'eficiència de la lluita contra la falsificació de medicaments. En aquest sentit, l'esforç que s'està duent a terme des de la Unió Europea per harmonitzar les legislacions nacionals dels seus Estats membres, hauria de ser extrapolat en l'àmbit internacional. No es tracta d'un plantejament novedós: les Incoterms en matèria de comerç internacional, les normes de la OMC o les ISO en l'àmbit de la qualitat en són una mostra.

En aquest sentit guanya adeptes la idea de desenvolupar un Dret Administratiu global pel tema dels productes farmacèutics. En aquesta direcció, Manuel Ballbé en l'article "*El Futuro del Derecho Administrativo en la Globalización: Entre la Americanización y la Europeización*"⁸²², exposa que aquest Dret global ja s'està creant seguint fonamentalment més els paràmetres propers a l'administració nord-americana que a la visió centralista que ha imperat a molts països europeus abans de la creació de la CE, com per exemple França. Segons Ballbé, actualment la Unió Europea segueix l'estratègia que van seguir els Estats Units per crear el seu Dret administratiu, premiant el reconeixement mutu i la descentralització entre els Estats membres, després d'adonar-se que era impossible seguir el model centralista que va imperar els primers anys de la CE.

Pel que fa a nivell internacional, Ballbé exposa que es pot aconseguir també crear aquest Dret administratiu global i indica que de fet aquest Dret, amb els seus tribunals internacionals, malgrat que no rebin aquests noms, ja existeix sense que hagi estat

⁸²² (Ballbé, *El Futuro del Derecho Administrativo en la Globalización: Entre la Americanización y la Europeización*, 2007) Ed. Revista de Administración Pública núm 174, Madrid setembre-desembre (2007), págs 215-276

imposat a la força per un Estat. Explica l'exemple del model de l'OMC ⁸²³ que ha aconseguit que la majoria dels països del món, incloent-hi els més poderosos com els Estats Units, es sotmetin al seu Dret i resolucions, igual que un altre país molt més petit i menys influent. De fet, els perjudicis que es generarien, avui en un món globalitzat, per a un país que decidís sortir unilateralment de l'Organització Mundial del Comerç, són tan greus que posarien en perill la supervivència de la seva economia i per tant aquesta opció és a la pràctica inviable. Això obliga els països a acatar les resolucions dels organismes de l'OMC davant les denúncies que pugui formular qualsevol dels altres Estats membres.

Seguint amb aquest exemple, podríem pensar en que l'OMS, junt amb l'OMC, podria ser una eina vàlida per desenvolupar aquest Dret administratiu global per a la lluita contra el fenomen de falsificació de medicaments ⁸²⁴. L'OMC i l'OCDE⁸²⁵ van aconseguir, a partir dels atemptats de l'11 de setembre del 2001, que els seus Estats membres acceptessin la política contra el blanqueig de diners, fent que països com Suïssa i altres paradisos fiscals s'hagin vist obligats a deixar que es puguin investigar els comptes bancaris sospitosos d'haver comès delictes. Seguint aquest exemple, l'OMS amb la col·laboració de l'OMC i l'OCDE, també podria acabar aconseguint que els seus Estats membres estiguessin sotmesos a unes regles de control i seguiment en la comercialització de medicaments. Això permetria que molts països harmonitzessin les seves legislacions nacionals d'acord amb l'exigència de l'OMS, i es podria fomentar l'estandardització d'un sistema global d'identificació per tal de facilitar el seguiment i localització de medicaments. Això seria clau per minimitzar el risc de falsificació de medicaments, especialment en l'àmbit internacional.

⁸²³ Organització Mundial del Comerç o WTO o World Trade Organization

⁸²⁴ Tal com hem explicat en el primer capítol existeix la [ICH \(The International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human use\)](#) que mira d'aconseguir que a les agències dels Estats Units, UE i Japó, hi hagi una harmonització de les normatives pel que fa a medicaments, que podria ser la base per definir el Dret administratiu global. Aquest organisme podria ser qui aglutinés els esforços per definir les mesures internacionals per lluitar contra la falsificació de medicaments. Però la implementació hauria de ser a través de l'OMS.

⁸²⁵ Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmic

CONCLUSIONS

1. La història de la farmàcia mostra que fins que no han existit les Farmacopees, l'estandardització de la nomenclatura dels fàrmacs, i l'aplicació de les normatives GMPs (Good Manufacturing Practices) a la indústria farmacèutica, la qualitat i seguretat dels medicaments no ha assolit uns nivells acceptables per poder garantir la salut dels seus consumidors.
2. Les xifres de l'OMS indiquen que menys de l'1% de les medicines venudes als països desenvolupats poden ser falsificades. En canvi en països en vies de desenvolupament la proporció de medicaments falsificats pot arribar a ser del 20 al 30% del total dels medicaments venuts. Darrerament, però, ha augmentat significativament el nombre d'incidents amb medicaments falsificats en els països desenvolupats.
3. En alguns països, per raons històriques i d'estratègies econòmiques per afavorir els seus interessos nacionals, no ha existit una política clara de defensa de les patents dels medicaments. Això ha provocat i encara provoca dificultats per lluitar eficaçment contra la falsificació de medicaments.
4. La confusió terminològica per definir i acotar el que són els medicaments falsificats, il·legals, adulterats, subestàndards o deficientes, ha provocat que moltes legislacions, especialment en els països en vies de desenvolupament, no disposin d'eines legislatives per lluitar de manera eficaç contra el fenomen de la falsificació de medicaments.

5. Existeixen certs tipus de medicaments amb més propensió a ser falsificats que d'altres. Com també hi ha diferents formes i estratègies dels falsificadors per introduir les falsificacions al circuit oficial de subministrament. La casuística va des de casos molt semblants al tràfic d'estupefaents fins als de la còpia il·legal de productes de marca registrada, passant pel desviament de productes deficients o subestàndards per fer-los passar com a productes correctes
6. La globalització dels mercats tant per als proveïdors de les matèries primeres com per a la distribució dels medicaments, la novetat de la seva comercialització a través de l'ús de noves tecnologies, especialment internet, junt també amb la disparitat de diferents agents o stakeholders que intervenen en el cicle de vida d'un producte farmacèutic, dificulten l'avaluació de l'impacte real, econòmic i social, de la falsificació de medicaments.
7. El model clàssic regulador o "*hard law*", de relació entre els reguladors i els fabricants basat només en la "*prevenció de perills*" i resultant de la capacitat d'anticipar un dany fruit d'una experiència anterior viscuda o apresada, està demostrant no ser eficaç per lluitar contra la falsificació de medicaments.
8. La falsificació de medicaments té unes característiques intrínseques que fan que sigui un fenomen global i complex, com també una amenaça genèrica i impossible de conceptuar només sobre experiències anteriors. Això la ubica en l'àmbit dels riscos, més que en el dels perills i, en conseqüència, la falsificació de medicaments ha de ser tractada necessàriament com un risc objecte de "governança", atesa la insuficiència que està mostrant el model de "prevenció de perills" fins ara utilitzat
9. En la lluita contra la falsificació de medicaments hi ha diversos àmbits d'actuació: polític, judicial, policial, industrial, comercial...etc. A cada àmbit existeixen diferents agents o *stakeholders*, cadascun amb les seves capacitats, necessitats i objectius. En aquesta tesi, presentem una proposta metodològica de governança de risc des de la perspectiva de l'àmbit de la fabricació i comercialització d'un medicament per tal d'evitar-ne la falsificació. Aquesta governança estarà basada

en la implicació dels principals actors (fabricants, distribuïdors i reguladors) per tal de desenvolupar les polítiques de minimització del risc de falsificació de medicaments.

10. El concepte de risc ha tingut diverses interpretacions al llarg de la història que permeten diferents aproximacions segons l'àmbit on s'apliqui. Per al fenomen de la falsificació de medicaments proposem, dins l'àmbit de la governança de risc, utilitzar l'eina metodològica anomenada *Risc management* i dins d'aquest, el *Risc assessment* o avaluació de risc, per realitzar una estimació i valoració del risc que un medicament pugui ser falsificat. Aquesta avaluació serà complementada amb un procés posterior de definició de posicions dels stakeholders i, finalment, amb la definició d'un marc normatiu en l'àmbit de l'autoregulació regulada.
11. Per una avaluació de risc de la falsificació de medicament cal valorar l'entorn o context a on els medicaments poden ser falsificats. Per mitjà del model STEEPLED d'anàlisi dels factors sociològics, tecnològics, econòmics, ecològics, polítics, legislatius, ètics i demogràfics, que incideixen en la comercialització d'un medicament, podrem identificar els agents o stakeholders que hi intervenen, les tecnologies contra la falsificació, els tipus de medicaments més afectats, i els recursos normatius contra la falsificació de medicaments. Finalment amb tota aquesta informació, també podrem identificar les variables que tenen incidència en la falsificació dels medicaments.
12. Per una valoració correcta del risc que un medicament pugui ser falsificat, cal tenir en compte la percepció subjectiva que el concepte de risc pot tenir segons la persona, la societat i la regió a on s'aplica. Per aquest motiu, recomanem utilitzar una eina de diagnosi basada en la lògica difusa o *Fuzzy logic*, que permet traslladar millor el raonament humà quan es vol quantificar les variables de risc.
13. L'eina de diagnosi proporciona dos índexs: El primer índex indica el risc que un medicament pot ser falsificat independentment del país o zona comercial on es vol comercialitzar, és a dir, per ell mateix. El segon índex indica el risc dependent del

país o zona comercial a on es vol comercialitzar, és a dir, en funció de la cadena de comercialització.

14. Els laboratoris farmacèutics quan demanen poder comercialitzar un medicament, com a part de les GMPs han de presentar evidències documentades per acreditar la seguretat i qualitat del medicament durant tot el seu procés de fabricació. Proposem que, a partir del valor del primer índex, el fabricant ha d'afegir a la documentació existent, les mesures tecnològiques i/o propietats que incorporarà en la fabricació del medicament per reduir el risc que sigui falsificat.
15. En el cas del segon índex, les autoritats haurien de consensuar amb els diferents actors o *stakeholders* que tenen un paper en la seva comercialització, des del fabricant fins al farmacèutic, passant pels distribuïdors i majoristes, les mesures adequades adicional per minimitzar el risc que sigui falsificat en la cadena de subministrament. Sense una col·laboració estreta i ampla entre els stakeholders, aquestes mesures no són efectives o simplement són impossibles d'implementar.
16. Els índexs calculats segons les seves variables de risc que hem identificat i les seves regles heurístiques, són un exemple de proposta de càlcul per valorar el risc de falsificació d'un medicament. Es podrien utilitzar altres variables amb altres conjunts difusos i funcions de pertinença, junt amb les corresponents regles heurístiques. Cal considerar, però que a mesura que evolucioni la realitat, les variables que s'apliquin poden ser altres, com també les regles heurístiques associades.
17. La utilitat d'aquests índexs és evident per a les administracions responsables, però també i sobretot, pels fabricants i distribuïdors de medicaments. La diagnosi basada en uns índexs calculats per lògica difusa, dota als fabricants i distribuïdors una eina que els permetrà abans de comercialitzar un medicament, dissenyar la seva fabricació i distribució amb mesures tecnològiques i procedimentals més adients per minimitzar el risc que sigui falsificat.

18. Amb l'avaluació de risc realitzada, estem en disposició de fer la proposta d'un model de governança del risc. Per realitzar-la, cal tenir en compte la identificació dels seus stakeholders i les seves posicions pel que fa a la defensa d'interessos que puguin condicionar l'objectiu final. Amb aquesta anàlisi de les posicions, ja podem establiment el marc normatiu basat en l'autoregulació regulada.

19. Aquesta governança de risc basada en l'autoregulació regulada resultaria de la combinació de normes tècniques i de normes jurídiques sota els paraigües de les agències governamentals dels medicaments. Els stakeholders acordarien conjuntament les mesures adients, des de propostes legislatives fins a normatives, de guies tècniques, normes tècniques o solucions tecnològiques fins a programes de sensibilització dels pacients i farmacèutics...etc, per aconseguir disminuir el risc de falsificació de medicaments.

20. Com a anotació final a aquesta proposta de governança de risc de falsificació de medicaments, considerem que una harmonització de les legislacions nacionals seria determinant per augmentar l'eficiència de la lluita contra la falsificació de medicaments.

BIBLIOGRAFIA

- Angell, I., & Kietzmann, J. (2006) *RFID and the end of Cash?* . Communications of the ACM. New York, 49 (12), pp 90-96 . doi:10.1145/1183236.1183237
- Ballbé, M. (2007). *El Futuro del Derecho Administrativo en la Globalización: Entre la Americanización y la Europeización*. Revista de Administración Pública, Nº 174, Madrid, pp 215-276.
- Ballbé, M., & Padrós, C. (1997). *Estado competitivo y armonización europea*. Barcelona: Ariel.
- Bansal, D., Malla, S., Gudala, K., & Tiwari, P. (2013). *Anti-Counterfeit Technologies: A Pharmaceutical Industry Perspective*. Sci. Pharm. 2013(81: 1–13).
- Barben, D., Fisher, E., Selin, C., & Custon, D. H. (2007). *Anticipatory Governance of Nanotechnology: Foresight, Engagement, and Integration*. En E. J. Hackett, *The Handbook of Science and Technology Studies* (3rd ed., págs. 979-1000). Cambridge: MIT Press.
- Bate, R., Hess, K., & Mooney, L. (2010). *Antimalarial medicine diversion: stock-outs and other public health problems*. 2010:1, 19-24. doi:10.2147/RRTM.S13242
- Bause, G. (2012). *Mrs. Winslow's Soothing Syrup*. (Anesthesiology, Ed.) *The Journal of the American Society of Anesthesiologist, Inc*, 116(8).
- Beck, U. (2006). *La sociedad deL riesgo: hacia una nueva modernidad*. Barcelona: Paidós.
- Beck, U. (2007). *Vivir en la sociedad del riesgo mundial - Living in the World Risk Society*. Serie: *Dinámicas interculturales* (Número 8).
- Bennett, S., Quick, J. D., & Velásquez, G. (1997). *Funciones públicas y privadas en el sector farmacéutico: Consecuencias para el acceso equitativo y el uso racional de los medicamentos - Serie "Economía de la salud y medicamentos"*, No. 005. (1997; 116 páginas). Autores: Sara Bennett, Jonathan D. Quick. 116.
- Blackstone, E. A., P Fuhr, J., & Pociask, S. (2014). *The Health and Economic Effects of Counterfeit Drugs*. *American Health & Drug Benefits*, 5(4).

- Brenner, R. (Producer), Borten, C., Wallack, M. (Writers), & Vallée, J.-M. (Director). (2013). *The Dallas Buyers Club* [Motion Picture]. USA.
- Cantarell MC, F. J. (1987). *Acute intoxication due to topical application of diethylene glycol*. *MC, Ann Intern Med.* 1987 Mar; 106(3): 478-9. PubMed PMID: 3813252.
- Cifuentes Comamala, L. (2006). *La ciència en català a l'Edat Mitjana i el Renaixament*. Barcelona: Edicions i Publicacions de la Universitat de Barcelona.
- Clark, T. D. (2007). *PharmaHandbook: a guide to the international pharmaceutical industry* (7th ed.). (J. C. Taylor, Ed.) New Orleans: VOI Consulting, Inc. doi:ISBN: 978-0-9785443-0-9
- Cohen, L. (1990). *Government Policies and Programs - United States - Generic Drug Scandal*. En *Medicine And Health, The New Book of Knowledge*. Medicine And Health.
- Cristanto, J. R. (1999). *Lógica difusa y sistemas de control*. Tesi 1999. Universidad de Peru.
- Cunningham, P. B., Weslow, D. E., Asbill, S., & LLP, B. (2007). *Addressing Parallel Import Goods Under U.S. Law*. Washington, D.C.: INTA Bulletin.
- Darnuculleta i Gardella:, M. (2003). *Derecho administrativo y autorregulación: la autorregulación regulada*. Girona: Universitat de Girona. doi:ISBN: 84-688-4870
- Duch i Torner, M. (2000). *La concòrdia dels apotecaris de Barcelona. Estudi, transcripció i traducció*". Barcelona: Fundació Uriach 1838.
- EFPIA Anti-Counterfeiting Group. (2010). *White Paper on the Anti-Counterfeiting of Medicines*. Efpia.
- Eisenberg, R. S. (2003). *Patents, Product Exclusivity, and Information Dissemination: How Law Directs Biopharmaceutical Research and Development*. (Rev. 72, no. 3 (2003)).
- Esteva de Sagrera, J. (2004). *Historia de la farmacia: los medicamentos, la riqueza y el bienestar* (1a ed.). Barcelona: ELSEVIER-MASSON. doi:ISBN13: 978844581424-6
- Esteva i Sorní, X. (2007). *Les concòrdies de Barcelona del segle XVI*. A R. A. Catalunya, & R. A. Catalunya (Ed.), *El Col·legi d'apotecaris de la ciutat de Barcelona, editor de les concòrdies*. Barcelona: Publicacions i Edicions de la Universitat de Barcelona. doi:ISBN: 978-84-475-3196-7
- Fernández Rosas, J. (2009). *Autoregulación y unificación del Derecho de los negocios internacionales*. (J. González, Ed.) *Derecho de la regulación económica*, VIII, 83-137.

- Forman, H. I. (1970). *Drug Patents, Compulsory Licenses, Prices and innovation* (Recop. 1970 ed.). Cooper.
- Francés, M., & Aliaga, M. (2001). Intervención del Real Colegio de Farmacéuticos de Madrid en la edición de la Farmacopea Matritense. *Anales de la Real Academia Nacional de Farmacia*. 67, p. 16. Madrid: Real Academia de Farmacia - Instituto de España
- Fuerth, L. (2009). *Foresight and anticipatory governance*. *Foresight*, 11(4 - 2009), 14-32. doi:DOI 10.1108/14636680910982412
- Fuerth, L. S., & Faber, E. M. (2012). *Anticipatory Governance - Practical Upgrade*. Washington: The Project on Forward Engagement - The George Washington University.
- Fuerth, L. S., & Faber, E. M. (July-August de 2013). *Anticipatory Governance: Winning the Future*. *The Futurist*, 47(4).
- Ganslandt, M., & Maskus, K. E. (1999). *Parallel Imports of Pharmaceutical Products in the European Union*. Working Paper Nº 546. Social Science Research Network. Suecia, 2001
- Garcia Hom, A. (2004). *Tesis: Negociar el Riesgo. Una propuesta para la gestión de riesgos en sistemas tecnológicos complejos*. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona.
- Garcia Hom, A. (2005). *Negociar el Riesgo*. Barcelona: Ariel.
- Garcia Hom, A., & Moles Plaza, R. (2013). Gestionando entornos sociotécnicos complejos: La gobernanza del riesgo en las nanotecnologías. *Mundo Nano*, 6(10).
- Garcia-Castrillón, C. O. (2001). *Importaciones paralelas, reimportaciones y agotamiento internacional de los derechos de patente con especial referencia a las patentes farmacéuticas*. *Revista Española de derecho mercantil*. Nº 242,2001; pp 2009-2036.
- Godoy Simoes, M. (2007). *Introduction to Fuzzy Control*. Golden - Colorado: Colorado School of Mines - Engineering Division.
- Gore, A. (2000). Al Gore 2000. On The Issues—Foreign Policy. *On The Issues—Foreign Policy*. New York: 4President.org.
- Guitart Bas, R. (2008). *Tòxics, verins, drogues i contaminants. Volum 1*. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona.
- Harper, J., & Gellie, B. (2006). *Counterfeit medicines: Survey report*. Council of Europe.

- Holloway, S. (2000). Professional business: the achievements of the Royal Pharmaceutical Society since 1841. 263(Januar 2000).
- Nabp (2015). *Internet Drugs Outlet Identification Program Progress Report: April 2015*. National Association of Boards of Pharmacy - nabp.
- Isamat Vila, J. (1950). Contribución al estudio de la historia de la farmàcia en Catalunya. *Anales de Medicina y Cirugia*, 28(61), p. Vol: 28, Núm: 61.
- ISO (International Organization for Standardization) . (2009). *ISO 31000:2009: Risk management -- Principles and guidelines*. ISO.
- ISPE. (2008). *GAMP® 5: A Risk-Based Approach to Compliant GxP Computerized Systems*. ISPE.
- J, D., R, H., & H, G. (2003). The price of innovation: new estimates of drug development costs . 22(2), 151-185. doi:10.1016/S0167-6296(02)00126-1
- James, B. J. (1977). *The future of the multinational pharmaceutical industry to 1990*. Londres: Associated Business Programmes.
- Jausàs, H., & Cedó, M. (2004). *El comercio paralelo de los medicamentos en la Unión Europea - El mecanismo de derogación para los nuevos Estados Miembros*. Togaz.biz
- Korstanje, M. (2010). Resenya llibre "La sociedad del riesgo: hacia una nueva modernidad" de Beck, Ulrich. Vol X(núm. 32).
- Krugman, P. R., & Wells, R. (2006). *Introducción a la Economía. Microeconomía*. Barcelona: Reverter.
- Kyle, M. K. (2009). Parallel trade in pharmaceuticals:firm responses and competition policy. *International Antitrust Law & Policy*.
- Lobo Aleu, F. (1983). *La investigación industrial farmacéutica. La política de patentes*. En M. d. Energia, & S. A. PRAL (Ed.), *Cuadernos CDTI* (pág. 84). Madrid: Centro para el Desarrollo tecnologico Industrial. Ministerio de Industria y Energia.
- Lobo Aleu, F. (1989). La Evolución de las patentes sobre medicamentos en los países desarrollados. *Reunión de consulta sobre la Industria Farmacéutica Latinoamericana* (pág. 51). Caracas: SELA.
- Lobo, F. (1992). *Medicamentos: Política y Economía*. (S. MASSON ITALIA EDITORI, Ed.) Madrid: Masson, SA.

- Luhmann, N. (1991). *Sociología del riesgo - Soziologie des Risikos*. (S. Pappe, B. Erker, & L. F. Segura, Trans.) Berlin: Walter de Gruyter & Co.
- Mamdani, E. (1974). Application of fuzzy algorithms for the control of a simple dynamic plant. *Proceedings of the Institution of Electrical Engineers (Proc IEEE)*, 121-159.
doi:10.1049/piee.1974.0328
- Mangin, A. (1864). *De la liberté de la Pharmacie*. Paris: Hachette bnf.
- Martínez García, J. (2010). Pensar el riesgo. En diálogo con Luhmann. *Cuadernos electrónicos de Filosofía del Derecho*(21), 12.
- Maskus, K. E. (2001). *Parallel imports in pharmaceuticals: implications for competition and prices in developing countries*. Boulder: World Intellectual Property Organization.
- Mitka, M. (2012). Countering Counterfeit Drugs. (2012;307(2):134).
- Moles i Plaza, R. (2001). *Derecho y Calidad*. Barcelona: Editorial Ariel. doi:ISBN 84-344-3214-5
- Pelletiner, F. J. (2000). Metamathematics of Fuzzy Logic. *The bulletin of Symbolic Logic*, Vol 6(No. 3), 342-346.
- Penrose, E. (1974). *La economía del sistema internacional de patentes*. Mexico: Siglo XXI.
- Pitts, P., Tew, M., & Preate, A. (2005). *21st Century health care terrorism: the perils of international drug counterfeiting*. CMPI (Center for Medicines in the Public Interest).
- Puerto Sarmiento, F. J. (1992). Ciencia y farmacia en la España decimonónica. A J. M. López Piñero, & M. PONS (Ed.), *La Ciencia en la España del siglo XIX* (semestral ed., Vol. 7). Madrid: La Asociación de Historia Contemporánea.
- Puerto Sarmiento, F. J. (2008). La alegría de enseñar y la farmacia. *Lección inaugural del Curso Académico 2008-2009*. Real Academia Nacional de Farmacia. Madrid
- Putze, E., Conway, E., Reilly, M., & Madrid, O. (2012). *The Deadly World of Fake Drugs*. AEI - American Enterprise Institute.
- Riccardi, M., Dugato, M., & Pokizzotti, M. (2014). The Theft of Medicines from Italian Hospitals. *Join Research Centre on Transnational Crime*. doi:ISBN: 978-88-8443-528-6
- Rodríguez Nozal, R. (2002). La industria del medicamento como motor de cambio profesional de la farmacia española decimonónica. En SDUHFE, *Libro de Actas de las jornadas de la*

- SDUHFE (*Sociedad de Docentes Universitarios de Historia de la Farmacia de España*).
Madrid: SDUHFE.
- Sáiz González, J. (1995). *Propiedad Industrial y revolución liberal. Historia del Sistema Español de patentes (1759-1929)*. Madrid: Oficina Española de Patentes y Marcas. Ministerio de Industria y Energía.
- Samosseiko, D. (s.f.). The Partnerka - What is it and why should you care? *Technical paper*(Vb2009).
- Sansone, R. A., & Sansone, L. A. (2012). Doctor Shopping. A Phenomenon of Many Themes. *Innovations in Clinical Neuroscience*(9), 42-46.
- Segura, P. (1999). Patentes y Medicamentos Genéricos en España. *Diciembre 1988*.
- Serrano Moreno, J. (2010). La sociedad del riesgo y el derecho de la sociedad. En CEFD, *Cuadernos Electrónicos de Filosofía del Derecho* (pág. 210). València: Institut de Drets Humans de la Universitat de València. doi:SSN: 1138-9877
- Sinclair, U. (1906). *"The Jungle"*. Chicago: Doubleday, Jabber & Company.
- Smith, A. (2011). How Much Does a New Medicine Really Cost? *CRfocus - The Institute of Clinical Research*(March 9, 2011).
- Sorní i Esteva, X. (1996). Joan d'Alós: Restitució i reforma de l'antidotari barceloni (1686). *Gimbernat: Revista catalana d'història de la medicina i de la ciència*, 26, 43-49.
- U.S. Department of Health and Human Services. (2004). *Report on Prescription Drug Importation*. Department of Health and Human Services.
- United States v. 95 Barrels of Vinegar. (1924). *United States v. 95 Barrels of Vinegar* 265 U.S. 438. Justia's Daily Newsletters.
- University of Michigan. (2003). *Reimportation of Pharmaceuticals: Economic and Policy Implications*. Michigan: Managed Care
- Vernia, P. (4.12.2010). *Cuadernos de Farmacia*. Nº 103. Artículo 927
- Vernon, R. (1957). *The international patent system and foreign policy*. Washington: U. S. Senate.
- Wax, P. (1995). Elixirs, diluents, and the passage of the 1938 Federal Food, Drug and Cosmetic Act. *122*(6).

Yankus, W. (2006). *Counterfeit Drugs: Coming to a Pharmacy Near You*. New York: ACSH-American Council on Science and Health.

Zadeh, L. (1965). Fuzzy sets. *Information and control*, 8, 338-353.

Zerda, Á., Velásquez, G., Tobar, F., & Vargas, J. E. (2001). *Sistemas de seguros de salud y acceso a medicamentos* - Estudios de casos de Argentina, Colombia, Costa Rica, Chile, Estados Unidos de América y Guatemala. Buenos Aires: Pan American Health Organization.

NOTICIES I ORGANITZACIONS CONSULTADES A INTERNET

20 minutos. (10 de 01 de 2014). València: Doble golpe contra el tráfico de dopantes en gimnasios: 40 detenidos y 380.000 dosis. 20 Minutos. Obtingut de <http://www.20minutos.es/noticia/2025162/0/trafico-dopantes/gimnasios/valencia/#xtor=AD-15&xts=467263>

AARP Foundation. (s.f.). AARP Foundation. Obtingut de AARP Foundation: <http://www.aarp.org/>

AEMPS. (2015). Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitario. Recuperat el 2015, de <http://www.aemps.es/>

Antares Consulting. (2007). *Estudio EUROFARMA: Comparativa de las políticas farmacéuticas de la Unión Europea*. Madrid: Aproafa.

Obtingut de http://actasanitaria.com/fileset/doc_38697_FICHERO_NOTICIA_8253.ppt

Agència Catalana de Notícies. (2011). Espanya considera que la llei sobre la patent única europea discrimina aquesta llengua. *El PuntAvui.cat*.

Agencia Reforma. (11 de Abril de 2013). Al mercado negro, 6% de medicamentos caducos. *El Diario Mx*. Obtingut de http://diario.mx/Nacional/2013-04-11_600bbbb2/al-mercado-negro-6-de-medicamentos-caducos/

ARA Barcelona. (2014). La farmacèutica Bayer no fa medicaments "per als indis, sinó per als occidentals que se'ls poden permetre". *Ara.cat*. Obtingut de

http://www.ara.cat/mon/farmaceutica-Bayer-medicaments-als-occidentals_0_1072092990.html

Asociación Española de Cirugía Estética Plástica (AECEP). (s.f.). *Asociación Española de Cirugía Estética Plástica (AECEP)*. (Asociación Española de Cirugía Estética Plástica (AECEP))
Recuperado el 19 de 05 de 2015, de aecep.es: <http://aecep.es/>

Australian Self-Medication Industry (ASMI) . (22 de December de 2000). *Therapeutic Good Administration*. Recuperat el 20 de 05 de 2015, de
<https://www.tga.gov.au/sites/default/files/packaging-tamper-evident-guideline-001222.pdf>

AWARXE Prescription Drug Safety Program. (s.f.). *AWARXE Prescription Drug Safety Program*.
Obtingut de AWARXE Prescription Drug Safety Program: <http://www.awarerx.org/>

Bates, R. (2009). Dangerous Problems with Counterfeit Viagra. 2009-02-24. Obtingut de
<http://www.emaxhealth.com/1024/52/29447/dangerous-problems-counterfeit-viagra.html>

BBC News. (2015). Mother's plea after Eloise Parry 'diet pills' death. *BBC News*.

BBC Salud. (25 de 06 de 2012). La gripe porcina mató a mucha más gente de lo pensado. *BBC Mundo*. Recuperat el 04 de 11 de 2015, de
http://www.bbc.com/mundo/noticias/2012/06/120625_pandemia_porcina_cifras_men.shtml

Bialik, C. (2010). Counterfeit Drug Count Is Tough to Swallow. *The Wall Street Journal*.

Bialik, C. (2010). Dubious Origins for Drugs, and Stats About Them. *The Wall Street Journal*.

BOE. (2015). Recuperat el 2015, de Bolentin Oficial del Estado Español: <http://www.boe.es>

Biography.com Editors. (1 de 11 de 2015). *Harvey Washington Wiley Biography*. Recuperat el 1 de 11 de 2015, de <http://www.biography.com/people/harvey-washington-wiley-21166681>

Britannica, E. (sense data). *Britannica, Encyclopaedia*; . Recollit de

<http://www.1902encyclopedia.com>:

<http://www.1902encyclopedia.com/P/PHA/pharmacopoeia.html>

Business Insights. (s.f.). <http://www.business-insights.com/>. Recuperat el 13 de 05 de 2015, de <http://www.business-insights.com/>: <http://www.business-insights.com/>

Costa-Font, J., & Kanavos, P. (2007). Competencia limitada en la importación paralela de medicamentos: el caso de la simvastatina en Alemania, Holanda y el Reino Unido. *Gac Sanit* v.21(n.1 Barcelona ene.-feb. 2007). Obtingut de http://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S0213-91112007000100010&script=sci_arttext

Coll, J. (2013). Els països nòrdics, preocupats pel turisme de l'avortament. *La Vanguardia*.

Col·legi de Farmacèutics de Barcelona. (2015). Consultat el 28 / 04 / 2015, a www.farmaceuticonline.com:
<http://www.farmaceuticonline.com/ca/el-medicament/630-ique-es-el-medicamento?start=1>.

Consejo General de Colegios Farmacéuticos. (11 de 11 de 2015). *Portalfarma.com*. Recuperat el 11 de 11 de 2015, de <http://www.portalfarma.com/>

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. (2010). *Venta de Medicamentos en Internet: riesgo de falsificaciones*. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos. Obtingut de <http://www.fip.org/files/fip/counterfeit/national/SPMedicamentosInternet.pdf>

Consejo General de los Colegios Oficiales de Farmacéuticos de España. (s.f.). *Portalfarma.com*. Obtingut de [Portalfarma.com](http://www.portalfarma.com/): <http://www.portalfarma.com/>

ConsumerAffairs. (2010). FDA Approves New Formulation of OxyContin. *ConsumerAffairs*. Obtingut de http://www.consumeraffairs.com/news04/2010/04/oxycontin_fda.html

Corey, C. W. (2010). Counterfeit Drugs Pose Dangers in 90 Countries Worldwide. Obtingut de <http://iipdigital.usembassy.gov/st/english/article/2010/10/20101014084206selrahc0.9264643.html#axzz3ZXQpY8UQ>

Dewitt, P. E. (2001). The Future Of Drugs. *Time*. Obtingut de <http://content.time.com/time/magazine/article/0,9171,998969,00.html>

Drug Enforcement Administration. (s.f.). *Drug Enforcement Administration*. (U.S. Departament of Justice) Recuperat el 04 de 05 de 2015, de <http://www.dea.gov>

EAE Business School. (2014). *EAE Business School - Gasto Farmacéutico 2014*. Madrid: EAE Business School. Obtingut de <http://www.eae.es/news/2014/07/14/el-gasto-farmacautico-publico-por-habitante-cae-un-7-2-y-se-situa-en-196-52>

Economia digital. (12 de 1 de 2013). La aspirina de Bayer, castigada por la crisis. *Economia digital*.

Efe - El Mundo. (2010). España, tercer país europeo con más medicamentos falsos. *El Mundo*. Obtingut de <http://www.elmundo.es/elmundosalud/2010/10/26/noticias/1288107208.html>

EFPIA - European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations. (s.f.). *European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*. (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Recuperat el 12 de 05 de 2015, de <http://www.efpia.eu/>

El Economista. (26 de 08 de 2013). Nueve 'genéricos' compiten en España con la Viagra de Pfizer. *El Economista.es*.

El País. (27.05.2014). La Guardia Civil se incauta de casi medio millón de medicamentos falsos. *El País*. Recuperat el 05 de 05 de 2015, de http://sociedad.elpais.com/sociedad/2014/05/27/actualidad/1401186323_680453.html

El País. (11.2.2015). Golpe al líder de la distribución en España por tráfico de fármacos. *El País*, pág. 22. Obtingut de http://politica.elpais.com/politica/2015/02/11/actualidad/1423684711_866267.html

El País (09.06.2013). La mala salud de las farmacéuticas. *El País*.

El País (10.12.2010). El antidopaje ya no llega tarde.. Obtingut de http://elpais.com/diario/2010/12/10/deportes/1291935603_850215.html

El proyecto Fakeshare. (2015). *Fakeshare.eu*. (co-funded by the Prevention of and Fight against Crime Programme of the European Union) Obtingut de [Fakeshare.eu: http://www.fakeshare.eu/es/project](http://www.fakeshare.eu/es/project)

EMA - European Medicines Agency. (1995). *EMA - European Medicines Agency*. Recuperat el 22 de 10 de 2015, de <http://www.ema.europa.eu/ema/>

Enciclopedia.cat. (2015). *Enciclopedia.cat*. Consultat el 2015, a <http://www.enciclopedia.cat/search/site/Farmacopea>

EurActiv. (s.f.). *EU News & policy debates, across languages*. (Efficacitat i Transparencia des Acteurs Européens) Recuperat el 12 de 05 de 2015, de <http://www.euractiv.com/>

European Commission. (2015). *European Commission web*. (European Commission) Recuperat el 10 de 05 de 2015, de <http://ec.europa.eu/>

European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. (2015). *European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare*. (C. d'Europa, Editor, & Conseil de l'Europe) Recollit de Background & Mission of the European Pharmacopeia: <http://www.edqm.eu/en/Background-amp-Legal-Framework-50.html>

European Parliament News. (2015). *European Parliament News*. Retrieved 05 06, 2015, from European Parliament News: <http://www.europarl.europa.eu/news>

European Stakeholder Model (ESM). (2011). *European Stakeholder Model (ESM)*. Recuperat el 22 de 05 de 2015, de European Stakeholder Model (ESM): <http://www.esm-system.eu/>

European Union - InfoCuria. (2015). *InfoCuria*. Consultat el 01 / 05 / 2015, a InfoCuria - Jurisprudencia del Tribunal de Justicia: http://curia.europa.eu/jcms/jcms/j_6/

European Union Law. (2015). *EUR-Lex.europa.eu*. (European Union) Recuperat el 05 de 05 de 2015, de EUR-Lex.europa.eu: <http://eur-lex.europa.eu/>

European Alliance for Access to Safe Medicines. (2008). *The Counterfeiting Superhighway*. London: European Alliance for Access to Safe Medicines. Obtingut de http://v35.pixelcms.com/ams/assets/312296678531/455_EAASM_counterfeiting%20report_020608.pdf

FACUA.org. (07.05.2009). FACUA denuncia 27 páginas 'web' que venden ilegalmente medicamentos en España. *FACUA.org*. Obtingut de <https://www.facua.org/es/noticia.php?Id=4116>

Facua.org. (2009). *Sanidad inicia la retirada de cuatro 'webs' de venta de fármacos denunciadas por FACUA*. Madrid: Facua.org. Obtingut de <https://www.facua.org/es/noticia.php?Id=4668>

FAO. (2015). *Organització de les Nacions Unides per l'Alimentació i l'Agricultura*. Recuperat el 2015, de <http://www.fao.org/home/es/>

Farmacosmundi.org. (2008). A debate el impacto ecológico de los residuos de medicamentos en el agua. 2.09.2008. Obtingut de <http://www.farmacosmundi.org/farmamundi/index.php?opcion=noticias¬icia=343>

farmaindustria. (2014). *Boletín de Conyuntura - El mercado del medicamento en España*. farmaindustria.es. Obtingut de http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2014/06/Bol_Coyuntura_n108_Abr14.pdf

Farmaindustria. (2014). *Boletín de Coyuntura Nº 115 - El mercado farmacèutico en España*. farmaindustria.ex. Obtingut de http://www.farmaindustria.es/web/wp-content/uploads/sites/2/2015/02/Bol_Coyuntura_n115_nov14.pdf

FBI. (2001). *The FBI Federal Bureau of Investigation*. Recuperat el 1 de 11 de 2015, de Amerithrax or Anthrax Investigation: <https://www.fbi.gov/about-us/history/famous-cases/anthrax-amerithrax>

FDA. (2015). *Food and Drug Administration (FDA)*. Retrieved 05 02, 2015, from Food and Drug Administration (FDA): <http://www.fda.gov>

Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles. (s.f.). *Federación Empresarial de Farmacéuticos Españoles*. Recuperat el 13 de 05 de 2015, de <http://fefe.com/>

Flaherty, M. P., & Gaul, G. M. (23 de October de 2003). Millions of Americans Look Outside U.S. for Drugs. *The Washington Post*, pág. 22. Obtingut de <http://www.washingtonpost.com/wp-dyn/content/article/2007/06/28/AR2007062801634.html>

Garcia del Rio, R. (2009). El doble precio y el comercio paralelo, de nuevo 'en el tejado' de la Comisión. 12/10/2009. Obtingut de <http://www.correofarmacologico.com/2009/10/12/al-dia/profesion/el-doble-precio-y-el-comercio-paralelo-de-nuevo-en-el-tejado-de-la-comision>

GlobalData. (2015). *PMLiVE Top Pharma List*. Recuperat el 22 de 10 de 2015

Gokhale, K. (2014). Merck to Bristol-Myers Face More Threats on India Patents. *Bloomberg Business*(January 28, 2014). Obtingut de <http://www.bloomberg.com/news/articles/2014-01-21/merck-to-bristol-myers-face-more-threats-on-india-patents>

GOV.UK. (s.f.). *Government services and information for UK*. Obtingut de <https://www.gov.uk/>

Govtrack.us. (s.f.). *Govtrack.us*. Recuperat el 06 de 05 de 2015, de <https://www.govtrack.us>

Health Action International (HAI) . (s.f.). *Health Action International (HAI)* . Recuperat el 26 de 05 de 2015, de <http://www.haiweb.org/>

Health Network at the request of European Commission. (2010). *HEALTH TRENDS IN THE EU*. Recuperat el 2015, de THE LONDON SCHOOL OF ECONOMICS AND POLITICAL SCIENCE: <http://ec.europa.eu/social/BlobServlet?docId=4841&langId=en>

HealthDay. (21 de 04 de 2015). *La FDA considera regular más estrictamente los medicamentos homeopáticos*. (HealthDay, Editor) Recuperat el 16 de 11 de 2015, de <http://www.ahealthyme.com/>: <http://www.ahealthyme.com/RelatedItems/6,698701>

Hirschler, B. (2011). British man jailed after record fake medicine bust. *Reuters*. Obtingut de <http://www.reuters.com/article/2011/04/08/pharmaceuticals-counterfeit-idUSLDE7371VN20110408>

International Conferences for Rare Diseases and Orphan Drugs. (2015). *Welcome to ICORD!* (International Conferences for Rare Diseases and Orphan Drugs) Recuperat el 27 de 05 de 2015, de icord.se: <http://icord.se/>

Irish, J. (2010). Customs group to fight \$200 bln bogus drug industry. *Reuters U.S.* Recuperat el 05 de 05 de 2015, de <http://www.reuters.com/article/2010/06/10/us-customs-drugs-idUSTRE65961U20100610>

Irujo, J. (2009). Panamá bloquea el proceso español por el caso del jarabe asesino. *El País*. Obtingut de <http://elpais.com/>

IPEX - The platform for EU Interparliamentary Exchange. (2008). *SEC(2008) 2674 - Commission Staff Working Document - amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal -Impact Assessment*. Brussels: European Commission. Recuperat el 27 de 05 de 2015, de <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/document.do?code=SEC&year=2008&number=2674&extension=FIN>

JAMA. (2015). *JAMA - The Journal of the American Medical Association*. (American Medical Association) Recuperat el 24 de 05 de 2015, de [Jama.com](http://jama.ama-assn.org): <http://jama.ama-assn.org>

Kaiser Family Foundation/Harvard School of Public Health Survey. (2005). *Kaiser Family Foundation*. Recuperat el 2015, de <http://kff.org/other/poll-finding/2005-health-care-agenda-and-election/>

Kaufman, M. (2003). FDA: Canadian drug position misinterpreted. *The Washington Post*, A11.

Kirchheimer, S. (19.01.2009). Double Drug Sting. *AARP Bulletin*. Obtingut de http://www.aarp.org/money/scams-fraud/info-01-2009/double_drug_sting.html

La Gaceta. (2009). Suman 10 los procesados en la causa de los medicamentos. *La Gaceta*.

La Prensa Digital Argentina. (2009). Mafia de los medicamentos: Declararán la viuda de Forza y otros cuatro imputados. *La Prensa Digital Argentina*.

LegitScript.com - The Leading Source of Internet Pharmacy Verification. (2015). *LegitScript.com*. Obtingut de <https://www.legitscript.com/>

Leo J. Schep, R. J. (2009). Diethylene glycol poisoning. 47(6). Obtingut de <http://informahealthcare.com/doi/abs/10.1080/15563650903086444>

Ley de General de Sanidad del 28 de noviembre de 1855. (2015.). Biblioteca de la Universidad de Sevilla. Recuperat el 28 de 04 de 2015, de:

Lutter, R. W. (2005). *Testimony FDA: Counterfeit Drugs*. FDA. Recuperat el 2015, de <http://www.fda.gov/newsevents/testimony/ucm112670.htm>

http://bib3.us.es/derecho/servicios/common/Ley_28_1855_ServicioGeneralDeSanidad.pdf

Marchione, M. (2010). \$93,000 cancer drug: How much are a few months of life worth? *USA Today*.

MarkMonitor. (2015). *MarkMonitor*. Obtingut de MarkMonitor: <https://www.markmonitor.com>

MedlinePlus. (2015). *MedlinePlus*. (National Library of Medicine) Recuperat el 04 de 05 de 2015, de National Institutes of Health's Web site : <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus>

Newton, P. N., White, N., Rozendaal, J., & Green, M. (2002). Murder by fake drugs. *The BMJ*(BMJ 2002;324:800). Obtingut de <http://www.bmj.com/content/324/7341/800.full#ref-2>

MHL (Material Handling & Logistics) news. (2012). Security of Drug Anti-Counterfeiting Measure Questioned. *MHL (Material Handling & Logistics)*. Obtingut de

<http://mhlnews.com/global-supply-chain/security-drug-anti-counterfeiting-measure-questioned>

Miguel, B. d., & Navas, N. (2008). Denuncia en la UE contra la ley del medicamento.

CincoDias.com. Obtingut de

http://cincodias.com/cincodias/2008/03/06/empresas/1204814382_850215.html

Ministry of Health & Family Welfare, Government of India. (2015). *Indian Pharmacopeia Commission*. Consultat el Abril / 2015, a <http://ipc.nic.in/>

Museo de Historia de la Farmacia de Sevilla. (sense data). *Libros de la Farmacia*. Consultat el Febrer / 2014, a Museo de historia de la farmacia de Sevilla:

<http://institucional.us.es/museohistfarm/web/>

NA 115 DIN Standards Committee Packaging. (2015). *NA 115 DIN Standards Committee Packaging*. (DIN Deutsches Institut für Normung e. V.) Recuperat el 22 de 05 de 2015, de DIN Standards Committee: <http://www.navp.din.de/en>

Nanopinion. (2015.). *Nanopinion*. Recuperat el 20.05.2015, de <http://www.nanopinion.eu>

Northumbria University. (2014). *Jisc infoNet*. (Northumbria University) Retrieved 05 13, 2015, from <http://www.jiscinfonet.ac.uk/>

OEPM. (sense data). *Oficina Española de Patentes y Marcas*. Consultat el 01 / 05 / 2015, a www.oepm.es

Oxford dictionaries. (2015). Oxford dictionaries.

Padukone, N. (2008). India's 'September 12th. *Observer Research Foundation*. Retrieved from <http://www.observerindia.com/cms/sites/orfonline/modules/analysis/AnalysisDetail.html?cmaid=15513&mmacmaid=15514>

Pestleanalysis.com. (22.01.2015). *What is PESTLE Analysis? A Tool for Business Analysis*. Consultat el Gener / 2015, a <http://www.pestleanalysis.com/what-is-pestle-analysis>

Pfizer. (2010). *Cracking Counterfeit Europe*. Pfizer. Recuperat el 05 de 05 de 2015, de http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/100216_NP_Medicamentos_falsos.pdf

Pfizer. (16.02.2010). *El mercado de 'medicamentos' falsificados en España*. Recuperat el 05.05.2015, de http://www.pfizer.es/docs/pdf/noticias/100216_NP_Medicamentos_falsos.pdf

Pfizer España. (2015). *Web corporativa de Pfizer España*. (Pfizer) Recuperat el 2015, de www.pfizer.es

PharmacyChecker.com . (2015). *Find the best drug prices from verified online pharmacies*. Obtingut de PharmacyChecker.com : <http://www.pharmacychecker.com/>

PharmaExec.com. (2015). *Pharmaceutical Executive*. Recuperat el 01.05.2015, de <http://www.pharmexec.com/>

Phelps, G., & Crabtree, S. (2014). *Worldwide, Median Household Income About \$10,000*. Washington, D.C.: Gallup. Obtingut de <http://www.gallup.com/poll/166211/worldwide-median-household-income-000.aspx>

PMC - US National Library of Medicine National Institutes of Health. (2011). *PMC - US National Library of Medicine National Institutes of Health*. Recuperat el 09 de 2015, de <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3086119/>

Prats, J., & Marín, M. (2014). Investigadas cinco distribuidoras por venta ilegal de fármacos. *El País*. Obtingut de http://politica.elpais.com/politica/2014/10/29/actualidad/1414615704_093110.html

Puro Marketing. (2011). El correo basura más molesto para los usuarios españoles es el spam de viagra. Obtingut de <http://www.puromarketing.com/11/8373/correo-basura-molesto-para-usuarios-espanoles-spam-viagra.html>

Real Academia de la Lengua Española. (2015). Real Academia de la Lengua Española. Obtingut de <http://dle.rae.es/>

Registro público de documentos del Consejo de Europa. (2015). *Registro público de documentos del Consejo de Europa*. Recuperat el 03 de 11 de 2015, de <http://register.consilium.europa.eu/:egister.consilium.europa.eu>

Report to Congressional Requesters. (2003). *OxyContin Abuse and Diversion and Efforts to Address the Problem*. Washington, D.C: United States General Accounting Office. Obtingut de <http://www.gao.gov/new.items/d04110.pdf>

Reuters. (2014). EU medicines agency warns of stolen Roche cancer drug. *Reuters*, 12.

Robert Mur. (2009). Una mafia farmacéutica salpica al Gobierno argentino. *La Vanguardia*, 10/09/2009.

RTVE.esS. (10 de 12 de 2010). Mariano Díez: "Avisé a Marta, a César Pérez le llaman el Camello de la Blume". *RTVE.es*. Obtingut de <http://www.rtve.es/deportes/20101210/mariano-diez-avise-marta-cesar-perez-llaman-camello-blume/384336.shtml>

Safemedicines.org. (26.07.2012). Flood Of Counterfeit Drugs Confiscated By European Border Officials In 2011. Obtingut de <http://www.safemedicines.org/2012/07/flood-of-counterfeit-drugs-pouring-into-europe-in-2011-452.html>

Scientia Pharmaceutica. (2015.). *Scientia Pharmaceutica*. (Austrian Pharmaceutical Society) Recuperat el 20.05.2015, de he Austrian Journal of Pharmaceutical Sciences: <http://www.scipharm.at/>

Stanford Encyclopedia of Philosophy. (2014). *Stanford Encyclopedia of Philosophy*. Recuperat el 31 de 07 de 2014, de <http://plato.stanford.edu/>

Tagliabue, J. (02.08.1985). Scandal over poisoned wine ambitters village in Austria. *The NY Time*. Obtingut de <http://www.nytimes.com/1985/08/02/world/scandal-over-poisoned-wine-embitters-village-in-austria.html>

Taylor, P. (2010). *Chinese hospital compensates patients hurt by fake Roche drug*. Recuperat el 05 de 05 de 2015, de www.securindustry.com: <http://www.securindustry.com/>

Taylor, P. (2010). Chinese hospital compensates patients hurt by fake Roche drug. *26-Sep-2010*.

The American Council on Science and Health (ACSH). (2015). *The American Council on Science and Health (ACSH)*. Obtingut de The American Council on Science and Health (ACSH): <http://www.acsh.org>

The American Pain Society. (2015). Recuperat el 2015, de <http://ampainsoc.org/>

The American Pain Society. (2010). Retrieved 2015, from <http://ampainsoc.org/>

The Associated Press. (2006). Senate OKs plans to allow prescription drug imports from Canada. *Usa Today*. Obtingut de http://usatoday30.usatoday.com/news/washington/2006-07-11-senate-drug_x.htm

The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC). (2015). *The European Association of Euro-Pharmaceutical Companies (EAEPC)*. Consultat el 13 / 05 / 2015, a <http://www.eaepc.org/>

The International Conference on Harmonisation. (2015). Consultat el 22 / 04 / 2015, a ICH official website: www.ich.org

The National Association of Boards of Pharmacy. (2015). *he National Association of Boards of Pharmacy*. Obtingut de he National Association of Boards of Pharmacy: www.nabp.net

The Pharmaceutical Security Institute. (2015). *Pharmaceutical Security Institute*. (PSI) Recuperat el 05 de 05 de 2015, de <http://www.psi-inc.org/index.cfm>

The Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). (2015). *The Substance Abuse and Mental Health Services Administration*. (U.S. Department of Health and Human Services) Recuperat el 04 de 05 de 2015, de Samhsa: <http://www.samhsa.gov>

Thompson, T. (2002). Epidemic fear as 'hillbilly heroin' hits the streets. *The guardian*(Sunday 24 March 2002). Obtingut de <http://www.theguardian.com/society/2002/mar/24/drugsandalcohol>

Togas.biz. (2015). *Directorio de profesionales de abogados, agentes de la propiedad intelectual, asesores fiscales*. Recuperat el 01 de 05 de 2015, de www.togas.biz

Tough, P. (2001). The Alchemy of OxyContin. *The New York Times*(July 29, 2001). Obtingut de <http://www.nytimes.com/2001/07/29/magazine/the-alchemy-of-oxycontin.html>

Transparency Internacional. (2014). *Exponer la corrupción en el sector Salud salva vidas en Honduras*. Honduras: Transparency Internacional. Obtingut de http://www.transparency.org/news/feature/exponer_la_corrupcion_en_el_sector_salud_salva_vidas_en_honduras

Transparency Internacional. (2012). *Corruption Perceptions Index 2014 - Nota técnica sobre la metodología utilizada* . Recuperat el 29 de 05 de 2015, de Transparency Internacional: http://webantigua.transparencia.org.es/ipc__s/ipc_2014/metodologia_ipc_2014.pdf

Transparency Internacional. (2014). *Corruption Perceptions Index*. Recuperat el 2015, de Transparency Internacional: <http://www.transparency.org/cpi2014/results>

USLegal, Inc. (s.f.). Co-Marketing Agreement Law & Legal Definition. *USLegal, Inc.* Obtingut de <http://definitions.uslegal.com/c/co-marketing-agreement/>

U.S. Government Publishing Office (GPO). (n.d.). *gpo.gov*. (U.S. Federal Government) Retrieved 05 06, 2015, from <http://www.gpo.gov>

United States Census Bureau. (2013). *Health Insurance in the United States: 2013*. Washington: U.S. Department of Commerce.

United States Pharmacopeia . (2015). *United States Pharmacopeia* . Consultat el 22 / Abril / 2015, a www.usp.org

Wbur News. (2010). U.S. House Committee Holds Mass. OxyContin Hearing. *Wbur News - Boston*(Abril 12, 2010). Obtingut de <http://www.wbur.org/2010/04/12/oxycontin-hearing>

Whistleblowerlaws. (12.10.2015). *Whistleblowerlaws: Pharmaceutical Fraud*. Recuperat el 12 de 10 de 2015, de <http://www.whistleblowerlaws.com/types-of-fraud/pharmaceutical-fraud/>

Wikipedia.org. (2015). *Wikipedia.org Englisch*. Retrieved 05 01, 2015, from www.wikipedia.org

Wondemagegnehu, E. (1999). *Counterfeit and Substandard Drugs in Myanmar and Viet Nam*. Geneve: WHO. Obtingut de <http://apps.who.int/medicinedocs/pdf/s2276e/s2276e.pdf>

World Health Organization. (2007). *Country pharmaceutical situations - Fact Book on WHO Level 1 indicators 2007*. Geneva: World Health Organization 2009. Obtingut de <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s16874e/s16874e.pdf>

WORLD HEALTH ORGANIZATION. (2015). WHO. CONSULTAT EL ABRIL / 2015, A WORLD HEALTH ORGANIZATION: [HTTP://WWW.WHO.INT](http://www.who.int)