

Medicamentos de calidad inferior. ¿En qué mundo es esto remotamente aceptable?



Desde el escritorio de J D Faccinetti Cofundador y presidente de Pituitary World News – Recientemente descubrí que, según se afirma, algunos medicamentos deficientes para la acromegalia y otros trastornos de la hipófisis se están abriendo camino en algunos países de América Latina. Lamentablemente, esto no es nuevo. La investigación muestra que estos medicamentos de calidad inferior se encuentran en todos los rincones del planeta. Los ciudadanos preocupados y los defensores de pacientes en estos países están trabajando febrilmente para mantenerlos alejados, y estamos listos para apoyar sus esfuerzos. Aquí hay algunos antecedentes sobre los problemas.

Este artículo está destinado a proporcionar al lector una visión general de la base de conocimientos existente, e intenta definir más a fondo los problemas que enfrentan los defensores de pacientes de todo el mundo. La lista al final de este artículo incluye una lista de recursos. Mientras tanto, creemos que es fundamental aumentar la conciencia sobre estos temas y brindar apoyo a las organizaciones que enfrentan estos problemas para

comprender mejor el problema, ayudar a mejorar el control reglamentario, monitorear, y abogar por mayores recursos humanos y materiales en las regiones afectadas.

A continuación, les brindamos algunos antecedentes sobre los problemas.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define los medicamentos de calidad inferior como “medicamentos que no cumplen con las especificaciones de calidad establecidas por las normas nacionales. **“En un documento publicado por el “British Journal of Clinical Pharmacology, Medicamentos de baja calidad: una crisis potencial para la salud pública, Agosto de 2014,”** los autores Atholl Johnston y David W. Holt llegan a una profundidad considerable para explicar, definir y, en general, crear conciencia sobre las consecuencias de los medicamentos de baja calidad. Sorprendentemente, a pesar de su mala calidad, estos medicamentos son aprobados por las autoridades reguladoras. El documento, basado en búsquedas bibliográficas relevantes actuales, plantea el caso urgente de que se requiere un esfuerzo organizado para garantizar que estos medicamentos no lleguen al mercado”

“Los medicamentos genéricos pueden ayudar a proporcionar atención médica a una amplia población de pacientes, especialmente en países en desarrollo. Sin embargo, las formulaciones genéricas solo deben comercializarse si su calidad es equivalente a la del medicamento original. En la actualidad, para obtener la aprobación de comercialización, un medicamento genérico solo necesita demostrar propiedades farmacocinéticas de promedios equivalentes en comparación con el fármaco original “.

Un artículo reciente de la Organización Mundial de la Salud – OMS (WHO) – afirma que 1 de cada 10 productos médicos disponibles en los países en desarrollo es de calidad inferior o totalmente falsificado. Un medicamento subestándar no es lo mismo que un medicamento falsificado. Los productos de calidad inferior tienen licencia y aprobación, pero son de mala calidad. Eso incluye medicamentos que expiraron, se degradaron durante el transporte o contenían la cantidad incorrecta de ingrediente activo. Las drogas falsificadas, por otro lado, engañan deliberadamente a las personas sobre su contenido u origen y no

tratan ni previenen la enfermedad. De todos modos, tales productos pueden dañar y hasta matar personas.

La OMS define las diferentes categorías de drogas de la siguiente manera:

- **“Deficiente también llamado” fuera de especificación** ,estos son productos médicos autorizados que no cumplen con sus estándares de calidad o especificaciones, o con ambos.
- **Productos médicos no registrados**/ sin licencia que no han sido evaluados y / o aprobados por la Autoridad Reguladora Nacional o Regional para el mercado en el que se comercializan, distribuyen o utilizan, sujeto a las condiciones permitidas bajo la regulación y legislación nacional o regional.
- **Productos médicos falsificados** que deliberadamente / fraudulentamente tergiversan su identidad, composición o fuente.

Reconocer medicamentos de calidad inferior es un desafío. Un editorial reciente en BMJ Journals proporciona una guía para identificar medicamentos de calidad inferior que deben sospecharse si: un paciente no responde al tratamiento; si varios pacientes que han recibido el mismo lote de un medicamento en particular no responden al tratamiento; si ocurre una reacción adversa al medicamento. Para los medicamentos administrados por vía parenteral, el aspecto o el olor inusual debe levantar sospechas de que el medicamento puede estar contaminado, etc. Lea este editorial aquí.

Es importante señalar que ningún país está exento de estos abusos de drogas, pero se cree que son más prevalentes en países de ingresos bajos a medianos. Pituitary World News intenta trabajar con miembros de grupo de defensa de pacientes en los países afectados para ayudar a entender y resolver este problema para que los pacientes en estas áreas no tomen medicamentos que pueden no funcionar o que estén en riesgo de

dañarlos. Lamentablemente, algunos gobiernos, en su búsqueda para reducir los subsidios y gastos de salud, están permitiendo el uso de estos medicamentos de calidad inferior.

Los artículos vinculados a continuación están en Inglés. Para obtener más información sobre estos u otros recursos.

Las drogas falsas son un problema mundial importante, informes de la OMS – un artículo exhaustivo y una opinión de Rae Ellen Bichell, NPR (National Public Radio) Noviembre de 2017

Substandard Medicines, Pfizer – Un documento de posición de Pfizer en apoyo de estándares regulatorios consistentes.

Foco en medicamentos de baja calidad y falsificados: los medicamentos genéricos de calidad legítima no tienen nada que ver con los medicamentos falsificados o de calidad inferior. Confundir los medicamentos genéricos con medicamentos falsos, de baja calidad o falsos es peligroso.

Qué hacer con la amenaza mortal de medicamentos de baja calidad – Revista Forbes (Junio 2014) artículo sobre el hecho de que históricamente, mucha atención a las drogas se ha centrado en batallas de patentes y falsificaciones en países en desarrollo ya que infringen los derechos de propiedad intelectual (PI). La definición más utilizada de falsificaciones por parte de la Organización Mundial de la Salud hace hincapié en la infracción de propiedad intelectual y la intención de engañar, en lugar del contenido químico de la droga.

Fuente: © 2018, **Pituitary World News**