

MEDIKAMENTUEN FALTSIFIKAZIOAREN ERAGINA MUNDUAN

BEGOÑA CALVO HERNÁEZ

JON ZÁRATE SESMA

Farmazia eta Farmazia Teknologiako

Laborategia. Farmazia Fakultatea

UPV-EHU. Vitoria-Gasteiz

PALOMA GÓMEZ LÓPEZ-TELLO

Botikaria Bilbon

ALVARO DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ

Botikaria Gijón-en (Asturias)

Medikamentuen faltsifikazioa nahiko gertaera berria da. Azken hamarkadetan, asko igo da markako medikamentuen nahiz generikoen faltsifikazioen kopurua, eta mundu osora hedatu da. Osasunaren Mundu Erakundeak (OMEk) eginko azken ikerketaren arabera, mundu osoan merkaturatzen diren 10 medikamentutik bat faltsua da.

Medikamentuen faltsifikazioa irabazi handiak sortzen dituen negozioa da, bate-tik, herritarren medikamentu-eskaera handia eta etengabea delako, eta, bestetik, faltsifikazioen produkzioaren kostua oso baxua delako.

Nahiz eta merkatu farmazeutikoaren ikuskaritza-sistema ahulak dituzten herrialdeetan medikamentu faltsuen industria egonkorragoa izan, gaur egungo baliabide sofistikatuen eraginez herrialde garatueta-ko merkaturatzen diren indarrez sartzen ari da. Hain zuzen ere, herrialde garatueta-ko medikamentu faltsuen salerosketa gehienak Internet bidez egiten dira. Internet bidez, medikuak baimenduko ez dien tratamendua modu errazean lor dezakete bezeroek. Edo medikuaren baimena izanda ere, farmaziabulegoan baino askoz merkeago lor dezakete. Hala ere, azpimarratu beharra dago Interneten eginko medikamentuen salerosketek ez dituztela legez zehaztutako baldintzak betetzen, eta, ondorioz, pertsonen osasuna arriskuan jartzen dutela.

Europako Parlamentuak medikamentuak Internet bidez saltzen dituzten web-orrialdak ixteko legedia garatu du. Legedi berriaren arabera, Europako Batasunean produktu farmazeutikoak komertzializatzen dituzten web-orrialde guztiek logo berbera eduki beharko dute, erabiltzaileak baimendutako farmaziak errazago identifikatu ditza-n. Horrez gain, medikamentuen benetakotasuna ziurtatzeko, ontzietan segurtasun-gailuak txertatu beharko dira.

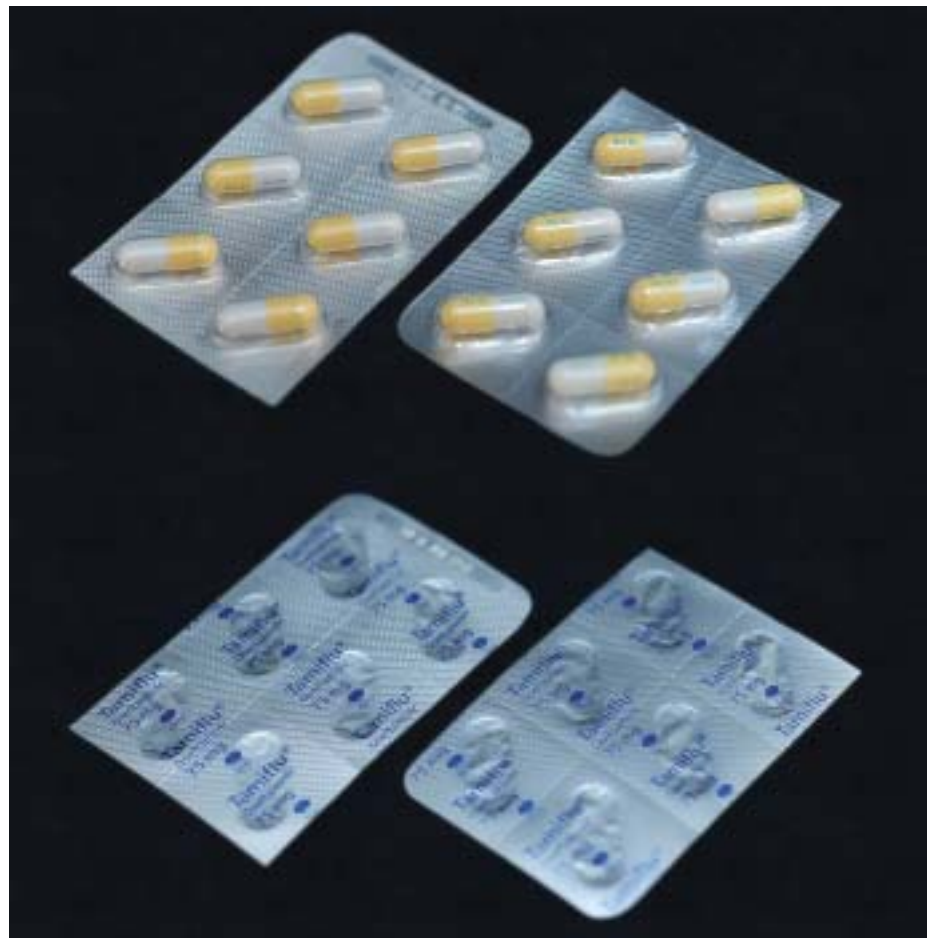
MEDIKAMENTU FALTSUAK

Medikamentu faltsifikatua legezko medikamentuaren identitate berdinarekin eta legezko fabrikatzailearen izenarekin merkaturatutako produktua da.

Begiratu batean, ia ezinezkoa da medikamentu faltsifikatu bat originaletik bereiztea, tamaina bera edukitzeaz gain egitura oso-oso antzekoa baitute.

Aurkitu genitzakeen faltsifikazio-motak ondorengoak dira:

- Ontzian adierazitako printzipio aktiborik ez izatea. Dударik gabe, gehien gertatzen den faltsifikazioa da. Aztertutako produktuen ia erdiak era honetako faltsifikazioa izaten du. Ondorioz, medikamentuak ez du bilatutako eragin terapeutikorik.



Oso zaila da begiratu batean medikamentu faltsuak originaletik bereiztea. Ezkerrekoa benetako Tamiflu da, eskuinekoa faltsifikazioa. ARG.: FDA, UNITED STATES GOVERNMENT.



Konfiskatutako faltsifikazioak. ARG.: ROYAL CANADIAN MOUNTED POLICE.

- Printzipio aktiboaren dosifikazio okerra. Esaterako, ontzian adierazitakoa baino kantitate txikiagoan dosifikatutako medikamentuak. Medikamentu merkeagoak eta potentzia txikiagoko farmakoekin dosifikatutakoak ere aurkitu dira.
- Substantzia toxikoak dituzten medikamentuak ere badira. Substantzia horien artean, margo industrialak, klariona eta zenbait argizari-mota aurkitu ditzakegu.
- Ezpurutasunak edo farmakoa ordezkatzean eragin farmakologikorik ez duten eszipientek ere badira. Adibidez, farmakoarekin egin ordez talkoarekin eginiko medikamentuak ohikoak dira faltsifikazioetan.
- Bilgarriaren manipulazioa eta prospektu faltsuak jartzea ere ohikoa da. Manipulazio desegoki horien helburua kasu gehienetan aurretiaz iraungitako medikamentuen iraungitze-data areagotzea da.

Medikamentu horien erabilera oso arrisksua izan daiteke, eta bilatzen ez diren eraginak sor ditzake pazientean; horien artean, gaixotasunaren kontrolik eza, gaindosifikazioaren ondoriozko erreakzioak eta intoxika-

zioak. Horrek guztiak, ikuspuntu sanitariotik, tratamendu garestiagoak, ospitaleratzeak eta pazientearen heriotza ere ekar litzake.

MEDIKAMENTU FALTSUEN JATORRIA

Legez kanpoko medikamentuen herena Indian eta % 10 Txinan faltsifikatzen dela kalkulaten da. Osasun-kontrolak Europan eta Ipar Amerikan bezain zorrotzak ez diren beste herrialde batzuetan ere ekoizten dira medikamentu faltsuak, hala nola Afrikan, Hego Amerikan eta Asiako beste herrialde batzuetan.

Oro har, medikamentu faltsuak egiten dituzten laborategi klandestinoetan baldintza higieniko desegokietan eta baliabide muga-tuekin lan egiten da. Dena den, medikamentu faltsuen salmentak sortutako mozkin handiei esker, laborategi klandestinoak kopien kalitatea hobetzen duen tresneria modernoa-goa erabiltzen hasi dira pixkanaka.

OMERen datuen arabera, azken bi urteotan Europar Batasuneko mugetan medikamentu faltsuen konfiskazioen kopurua zazpi aldiz hazi da; hain zuzen ere, 2010ean milioi bat faltsifikazio baino gehiago detektatu ziren.

Azpigaratutako herrialdeetan, farmazien sistema txarto erregulatuta dagoenez, ka-lean ez ezik farmazia-bulegoetan ere lortu

daitezke medikamentu faltsuak. Herrialde horietan, era guztietako medikamentuak faltsifikatzen dira; besteak beste, antihipertentsiboak, antibiotikoak, antibirikoak, anti-paludikoak, etab.

Egindako ikerketen arabera, urtero 100.000 pertsonatik gora hiltzen da tratamendu faltsu horien erruz, eta gehienak garapen bidean dauden herrialdeetan. Adierazgarria da, adibidez, Afrikan hartzen diren antipaludikoen erdia faltsuak izatea, horrek pazientearentzat duen arriskuarekin.

HERRIALDE GARATUETAN, INTERNET BIDEZ

Azken hamarkadan, mundu osoan faltsifikazioen banaketarako dauden bideen artean, Internet gailendu zaie beste guztiei. Internet da medikamentu faltsuekin topogiteko leku aproposena, kasu gehienetan internautak nahi gabe, gainera. Beraz, medikamentu faltsu berriak ezagutzera emateko eta salerosketa areagotzen jarraitzeko ingurune ezin hobea da ziberespazioa.

Internet bidezko medikamentuen salerosketaren arrakasta azaldu dezaketen zenbait arrazoi daude:

- Erraztasuna. Medikamentuak sarean bilatzea eta erostea oso erraza da. Gainera, helbide elektronikoetara spam-mezu ugari



heltzen dira, produktu hauek saltzen dituzten on line farmaziek edo partikularrek bidalita.

- Erosotasuna. Pazienteak etxetik irten gabe eros ditzake. Dena den, Espainian faktore honen eragina ez da garrantzitsua, biztanleen % 99k baitu farmaziaren bat bizi diren tokian eskuragarri. Hala ere, AEBn, Australian eta beste zenbait herrialdetan, farmazia batera heltzeko bide luzea egin behar denez, erosotasunak izugarriko eragina izan dezake.
- Anonimotasuna. Gaixotasun askok oraindik izen beltza dutela eta (hiesak, adibidez), edo gaixotasun batzuk onartzeko lotsagatik (erekzioaren disfunczioa kasu), pazientea ez da ausartzen gaixotasunarentzako medikazioa farmazia-bulegoan erostera.
- Medikamentua errezetarik gabe eskuratzeko aukera. Nahiz eta herrialde gehienek medikamenturen bat Interneten erosteko legez preskripzio medikoa exijitu, oso gutxi dira legea betetzen duten on line farmaziak. Ondorioz, hipnotikoak, lasaigarriak, antidepressiboak edo anabolizatzaileak errezeta gabe lortzea erraza da, horrek dakarren abusu- eta mendekotasun-arriskuarekin.
- Medikamentu faltsuak hartzearekin lotutako arriskuez ez ohartzea. Pazientea, medikamentu faltsuak erosten ari dela jakin gabe, ez da jabetzen produktu faltsuen arriskuaz. Horrez gain, on line farmazia gehienak atzerrikoak direnez, pazienteak uste du legezkoa dela medikamentuak errezetarik gabe atzerriko herrialde horietan erostea.

MEDIKAMENTU FALTSIFIKATUEN AURKAKO EKINTZAK

Medikamentuen faltsifikazioa arrisku gabeko ekintza dela esan genezake. Batetik, herrialde batetik bestera legedia oso ezberdina da, eta bateratasun falta horren eraginez, zailagoa da laborategi eta banatzaile klandestinoak detektatzea, salatzea eta ixtea. Horrez gain, web-orrialdeak legezkoak diren frogatzeko kontrolen kopurua txikia da, eta zaila da legez kanpoko orrialdeak saretik kanporatzea. Gainera, legea urratzen dutenei jarritako zigorrak bigunegiak dira, eta aduanetako kontroletan medikamentu faltsuak detektatzea ere ez da erraza. Azkenik, kontsumitzaileak medikamentu faltsuen goeraz eta automedikazioaz jabetu daite-

zen egiten diren kanpaina informatiboak ez dira nahikoa.

Horrez gain, azpimarratu beharra dago errezeta bidezko medikamentuek zein errezeta gabeko medikamentuek, guztiek, eragin ditzaketela osasunarentzat kaltegarriak diren bigarren mailako erreakzioak. Ondorioz, kalitatea, informazioa eta aholku farmazeutikoa bermatzen dituzten medikamentuak ekoitzi behar dira.

Medikamentu faltsuen aurkako gudaren ardura guztiona da: gobernuena, laborategi farmazeutikoa, osasun-profesionalena, polizia eta baita erosleona ere.

Osasun-agintari nazionalak eta nazioartekoak egunetik egunera arduratuago daude medikamentu faltsuen arazoarekin. Horren adierazgarri, azken urteetan faltsifikazioen iruzurraren aurkako borroka koor-

dinatzeko nazioarteko talde ugari sortu dira, eta hainbat ekintza burutu dira:

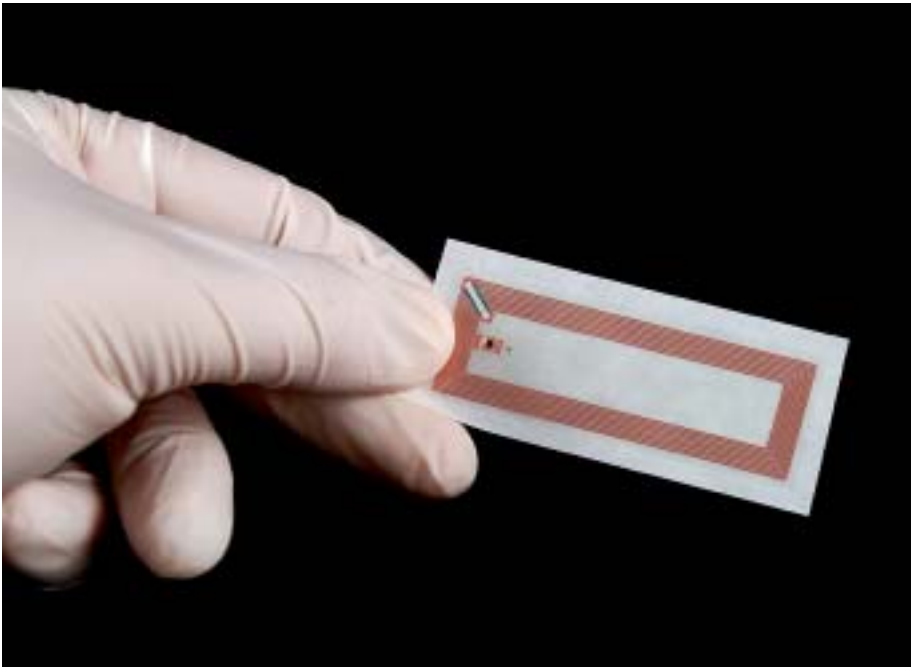
IMPACT taldea

IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), Medikatu Produktuen Faltsifikazioaren Aurkako Nazioarteko Talde Berezia, OMEk eratu zuen 2006. urtean. Farmazia-produktu faltsuen ekoizpena, garraioa eta salerosketa eragozteko mundu mailan hartu beharreko neurriak koordinatzeaz arduratzen da IMPACT. Talde hau faltsifikazioaren aurkako borrokan inplikaturako organismo nagusiek osatzen dute.

Europar Batasunaren (EBren) neurriak legezko medikamentuen banaketa-katean medikamentu faltsuak sartzea saihesteko
Beste herrialde batzuetatik printzipio akti-



Faltsifikazioaren banaketarako dauden bideen artean, Internet gailundu zaie beste guztiei. Izan ere, Internetez medikamentuak erostea erraza eta erosoa da. ARG.: © NATULRICH/123RF.



Etiketa irati-frekuentziaduna (ezkerrean.
ARG.: © ISTOCKPHOTO.COM/ALBIN) eta Data Matrix
erako kodearen adibidea (eskuinean.
ARG.: © ISTOCKPHOTO.COM/DAN DRIEDGER).
Medikamentuen ontzietan jartzeko
segurtasun-sistemak.

boak inportatzeko eskakizunak gogortzea, printzipio aktiboen ekoizleei ikuskaritzak egitea eta ikuskaritza horietako arauak gogortzea izan dira EBk planteatutako proposamenetako batzuk.

Internet bidezko produktu farmazeutikoaren salmentari dagokionez, pazienteek baimendutako farmazia bezala identifikatu ditzaten, lineako farmazien web-orrialdeek logo (zigilu) europar berbera eduki beharko dute lan egin dezaketen estatu kideetan, eta, horrez gain, estatu kide bakoitzaren web zentral batera konektatuta egongo dira.

Gainera, medikamentuen ontziek segurtasun-gailu espezifiko bat eraman beharko dute. Segurtasun-gailuen artean bi markatze-sistema daude eskuragarri. Sistema horiek produktu bakoitzari kode bakar bat ezartzen diote. Ondoren, farmazian banatzean ontziaren benetakotasuna egiaztatua ahal izateko, kode horiek datu-base batean erregistratzen dira:

- a) Data Matrix sistema optikoa: barra-kodearen antzekoa, fidagarria eta ekonomikoa den irudi-sistema enkriptatua da. Sistema horrek ontzi bakoitzari kode propioa eta bakarra ezartzen dio. Kode horrek lote zenbakiaren, iraungitze-dataren eta ontzi bakoitza identifikatzen duen serie-zenbakiaren informazioa darama.
- b) Irrati-frekuentzia bidezko identifikazio-sistema (RFID): sistema horrek produktuan jartzen diren irati-frekuentziadun

etiketak daramatza; etiketa horiek produktuaren identitatea irati-uhinen bidez transmititzen dute. Etorkezinerako aukerarik erakargarriena da.

Faltsifikatutako medikamentuen aurka borroka egiteko 2008-2011 estrategia

Estrategia hau 2009ko apirilean argitaratu zuen Kontsumo eta Osasun Ministerioak, Medikamentuen eta Osasun Produktuen Agentzia Espainiarraren laguntzarekin. Sektore guztien arteko lankidetzan oinarritzen den estrategia horren helburu nagusia da medikamentu faltsuak kontsumi ditzaketen pazienteen osasuna babestea.

PANGEA II operazioa

Pazienteak legez kanpoko medikamentuez hornitzen dituzten web-orrialdeen kopuruak gora egin duela eta, 2010eko azaroan PANGEA II operazioa martxan jarri zen 24 herrialdeetan. Mundu mailan eginiko operazio hau INTERPOLEk eta OMEko IMPACT taldeak koordinatu dute, eta aduanen eta poliziaren laguntza izan dute. Webguneetan medikamentu faltsuen salerosketan oinarritutakoak diren hiru elementuren kontrolean jardun dute batik batik: Internet zerbitzuen hornitzaileak, ordainketa-sistemak eta salgaiak garraiatzeko zerbitzuak.

Pangea II operazioan, sarea arakatu ostean legez kanpoko ekintzak egiten zizutzen 751 webgune aurkitu dituzte, eta horietatik 72 itxi egin dira. Era berean, erakunde erre-

gulatzaileek eta aduanek 16.000 paketetik gora miatu dituzte, eta horietatik 995 konfiskatuak izan dira. Konfiskatutako paketeetan, legez kanpoko 167.000 bat konprimitu suntsitu dira, gehienbat antibiotikoak, esteroideak eta argaltzeko konprimituak. Gaur egun, zenbait delitu egotzitako 22 pertsona ikertzen ari dira. Delituen artean ugariena errezeta beharrezkoa duten medikamentuen legez kontrako salmenta da. ●

BIBLIOGRAFIA ETA WEB-ORRIALDE INTERESGARRIAK

Colegio Oficial de Farmacéuticos de Valencia, 2006. La venta de medicamentos por Internet y su negativa repercusión en la Salud Pública. Hemen dago eskuragarri: www.redfarmaceutica.com.

Pfizer, 2009. Dossier de Prensa. Presentación, simultánea en Europa, del mayor estudio sobre “medicamentos” falsificados: Cracking Counterfeit Europe. Hemen dago eskuragarri: www.pfizer.es.

Conclusions of IMPACT General Meeting, 2008. 3-5 December 2008. Hemen dago eskuragarri: www.who.int/impact/resources/IMPACTthirdgeneralmeeting_%20report.pdf European Alliance.

OMS, 2010. Centro de Prensa. Medicamentos Falsificados. Hemen dago eskuragarri: www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es

Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2006. Venta de Medicamentos en Internet: riesgo de falsificaciones. Hemen dago eskuragarri: www.portalfarma.com.