



# LO BARATO... LE PUEDE SALIR CARO AL PACIENTE Y AL SISTEMA DE SALUD DE PUERTO RICO

El sistema de distribución de productos farmacéuticos de Estados Unidos y por consiguiente de Puerto Rico, es uno de los más seguros en el mundo, pero aún así se han encontrado casos en los cuales la Administración Federal de Alimentos y Drogas (FDA, por sus siglas en inglés) ha tenido que investigar por causa de fraude la venta de medicamentos falsos o counterfeit. Según una publicación realizada por Pfizer en el 2007, "La falsificación farmacéutica es un problema que va en aumento en los Estados Unidos y alrededor del mundo, lo cual pone en peligro la salud de millones de pacientes que compran los medicamentos confiando en que su farmacia le vende medicamentos seguros y efectivos".

Hemos visto que este problema ha ido en aumento con el tiempo, esto debido a muchos factores. En primer lugar, cada vez aumenta más la demanda por los medicamentos recetados, gracias a la tecnología y los descubrimientos para tratar enfermedades. Además, muchos medicamentos han sufrido un aumento en precio, por lo tanto afecta a las farmacias, lo cual se suma a la situación económica por la cual atraviesa la Isla. El alza de precio es uno sumamente elevado, por ejemplo, el precio de un frasco de 100 pastillas de Naproxen (Anaprox), medicamento para el dolor, subió este año de \$7.26 a \$146.15. A pesar de que los costos de los medicamentos están regulados

por los fabricantes, o sea, que todos los distribuidores que compran al fabricante están afectados por los cambios en precios. Esto puede implicar que el distribuidor aumente sus precios y por consiguiente las farmacias harán lo mismo. Esto crea un efecto dominó, lo cual se transmite a los planes médicos y ulteriormente a los pacientes.

Es aquí cuando entran en juego compañías de distribución de productos farmacéuticos de venta por internet o por teléfono con ofertas de medicamentos a costos atractivos. Es importante notar que cuando los productos se salen de los canales de distribución tradicionales y regulados por la FDA, ellos ya no pueden asegurar la integridad, el contenido y almacenamiento de los productos, aumentando el riesgo a los pacientes y al sistema de salud de Puerto Rico.

## Compañías sospechosas de distribución de productos farmacéuticos

Desde hace un tiempo ha ido en aumento la penetración de compañías sospechosas de distribución de productos farmacéuticos, y éstas han encontrado una oportunidad para entrar a la industria de la salud de Puerto Rico. Pero, ¿lo están haciendo de una manera legítima y segura para todos los puertorriqueños? De alguna forma, estas compañías venden los fármacos a las farmacias

de la comunidad utilizando la estrategia de precios por debajo del mercado, en comparación a los grandes distribuidores en la Isla. Estas compañías hacen su acercamiento a las farmacias utilizando todos los canales de comunicación disponibles: teléfono, correo electrónico, entre otros. Es importante estar alerta con estas compañías porque desde el 2005 la FDA ha reportado casos de fraude por parte de distribuidores que compran productos farmacéuticos falsos y/o que provienen de países fuera de los Estados Unidos. Para estar seguros de que son distribuidores confiables y fidedignos hay que velar que estas compañías cumplan con todos los requisitos establecidos por la ley federal y estatal para poder operar y vender en la Isla. Además, la procedencia de los medicamentos debe ser cuestionada para asegurar que los mismos sean seguros y no poner en riesgo a millones de pacientes.

Estos distribuidores han manipulado su camino para entrar al sistema de distribución a través de diversos medios, entre los cuatro primeros más explotados incluyen: escondiéndose detrás de la "regla de cinco por ciento," abusar de la exención de transferencia de emergencia para distribución al por mayor, que opera bajo el pretexto de una transferencia entre compañía, y distribuidores virtuales.

## PROBLEMAS CON MEDICAMENTOS FALSOS (COUNTERFEIT)



Un medicamento falso (counterfeit) es un medicamento que no tiene el mismo ingrediente activo que el medicamento real, contiene una dosis inadecuada, o simplemente no tiene ningún ingrediente activo. Los medicamentos falsos se venden bajo nombres de

marcas de medicamentos. Debido a que el empaque no provee información confiable sobre los ingredientes del medicamento o de quien lo manufacturó, no puede estar seguro de que el medicamento sea uno de calidad.

Estos medicamentos pueden ser peligrosos. Uno de los mayores riesgos de la falsificación de medicamentos es que los pacientes no pueden obtener el beneficio terapéutico esperado del producto. Por ejemplo, un fármaco para la reducción de un tumor canceroso puede no beneficiar al paciente, ya que no contiene nada o poco del ingrediente activo. Por el contrario, el producto puede contener demasiado ingrediente activo u otros contaminantes potencialmente peligrosos,

que también podrían ser perjudiciales. Un paciente puede sufrir riesgos de enfrentar problemas serios de salud, incluyendo efectos secundarios que no se pueden explicar o reacciones alérgicas. En otros casos, la condición de salud del paciente se puede empeorar si el medicamento no tiene los ingredientes activos que necesita.

Según el Centro para la Medicina en el Interés Público, las ventas de medicamentos falsificados en todo el mundo están aumentando en alrededor de un 13 por ciento anual, casi el doble del ritmo de los fármacos legítimos y para el año 2010 se estimó en una industria de \$ 75 mil millones.

En la actualidad, la capacidad de los organismos encargados de hacer cumplir la ley para detectar y procesar a los falsificadores se ve afectada negativamente por la escasez de recursos financieros, la falta de coordinación entre los países y las leyes débiles contra la falsificación en algunas regiones.

### Regulaciones: Pedigree y Track and Trace

Todos los distribuidores farmacéuticos deben contar con ciertas regulaciones para poder operar en Puerto Rico. Según la ley número 247, del 3 de septiembre de 2004, Ley de Farmacia de Puerto Rico, se encuentran los siguientes requisitos:

- Todo distribuidor tiene que estar registrado en el Departamento de Salud de Puerto Rico.
- Todo distribuidor tiene que tener presencia local (dirección física).
- Todo distribuidor tiene que tener representantes de la compañía en Puerto Rico.
- Todo distribuidor debe tener mínimo un (1) farmacéutico en sus facilidades. El farmacéutico se encargará

de supervisar los controles en la distribución de los medicamentos.

- Todos los productos farmacéuticos que se vendan en Puerto Rico mediante un distribuidor tiene que estar registrado en el Departamento de Salud.

En otras palabras, toda compañía que venda y distribuya productos farmacéuticos en Puerto Rico además de cumplir con la ley, tiene que tener un farmacéutico que vele por el despacho, revisión, aprobación y mantenimiento de los procedimientos operacionales estándares relacionados con el almacenaje y distribución de los medicamentos.

Además, es importante que sigan las leyes como Prescription Drug Marketing Act of 1987 (PDMA) y Drug Supply Chain Security Act

(DSCSA). La ley PDMA exige que todos los distribuidores tengan un drug pedigree, esto significa que deben mantener un registro donde se identifican las transacciones antes de la venta, la compra y el rastreo del medicamento, incluyendo la fecha que se hicieron las transacciones, los nombres y dirección de todas las partes involucradas. La ley DSCSA, aprobada en el 2013 por el Presidente Obama, habla sobre lo mismo, pero se hace electrónicamente, a través de programas computarizados desarrollados para mejorar y hacer más fácil el rastreo de los medicamentos. Ambas leyes se crearon para asegurar que los medicamentos lleguen al lugar correcto, al paciente correcto y asegurándose de que no ocurra una desviación (diversion) del medicamento y de que se cumpla con los estándares de calidad del producto.

### Riesgos de las Farmacias al comprar a distribuidores sospechosos

Cada vez es más importante que las farmacias y los farmacéuticos hagan su parte para contribuir a la seguridad e integridad de la cadena de suministros de los medicamentos. Es imprescindible conocer a las compañías de venta y distribución para asegurarse que cumplan con los requerimientos necesarios para operar en Puerto Rico, de lo contrario las farmacias podrían incurrir en grandes riesgos. Estos riesgos no solo afectarían a la farmacia, también podrían poner en riesgo la salud de sus pacientes. Entre los riesgos más grandes se encuentran:

1. Comprar productos que no son legítimos o que estén potencialmente adulterados.
2. Comprar productos que no hayan sido debidamente almacenados y/o que tengan un mal manejo en el transporte y/o envío de los mismos.
3. No tener una representación local que les responda en casos de tener devoluciones y/o recalls.
4. Comprar medicamentos a una compañía que no esté debidamente registrada con el Departamento de Salud de Puerto Rico.
5. Comprar medicamentos a una compañía que no mantengan un registro de Drug Pedigree o Track and Trace. En el momento de una investigación federal NO pueda proveer los datos de rastreo necesarios.

### ¿Qué puede hacer una Farmacia para protegerse?

Debido al auge de estos distribuidores sospechosos, si decide comprar, es muy importante que las farmacias estén informadas de los riesgos a los que puede enfrentarse como negocio y a

los que puede exponer a sus pacientes. Recomendamos que se informe y busque información al respecto. Solicite al distribuidor toda la documentación necesaria para asegurarse de que cumpla con los requisitos legales de Puerto Rico.

1. Revise si los documentos son falsificados, ¿están debidamente completados y actualizados?
2. Analice si lo que le están ofreciendo es real; si es muy bueno para ser verdad, tal vez lo sea.
3. Sólo compre a distribuidores reconocidos que cumplan con los estándares de calidad, monitoreo y rastreo de los medicamentos. Al momento de una investigación federal es importante contar con la documentación del distribuidor o revendedor.
4. Consulte al Departamento de Salud o la Junta de Farmacia sobre la legalidad de estos distribuidores.

Estamos en tiempos económicamente retantes, pero la seguridad de los pacientes debe ser el objetivo primordial para las farmacias. Cuando se trata de salud, los pacientes están dispuestos a asumir los costos ya que la salud es un tópico sumamente importante.

No hay solución fácil para el problema de la falsificación, y las compañías farmacéuticas, los consumidores y el gobierno tienen un papel importante que desempeñar. Está claro que, como los falsificadores crecen en número y sofisticación, ahora no es el momento para aflojar los procesos de regulación y de aplicación.

Cardinal Health está comprometido y aplaude las medidas adoptadas por la FDA para ayudar a garantizar

la seguridad de suministro de fármacos en la Isla. Cardinal Health está enfocado en operar con una cadena de suministro integra para todos los productos farmacéuticos. Hemos apoyado la promulgación de los reglamentos de pedigrí en la PDMA y fuimos pioneros al establecer el único sistema para el rastreo de los medicamentos en la industria de distribución de productos farmacéuticos de Puerto Rico. Además, proporcionamos datos de transacción de medicamentos, elegibles en línea, 24x7, sin costo alguno para los clientes. También trabajamos en estrecha colaboración con los manufactureros para recopilar datos adecuados y asegurar su continuo cumplimiento de DSCSA de la manera más eficiente posible.

La seguridad e integridad de la cadena de suministro de nuestro país es la principal prioridad de Cardinal Health y una responsabilidad que nos tomamos muy en serio. El suministro seguro y confiable de los medicamentos es fundamental para el negocio de nuestros clientes y crítico para la salud y el bienestar de los pacientes.

*Fuente: The Center for Medicine in the Public Interest is a non-partisan, non-profit educational charity.*

*Fuente: Información suministrada a El Nuevo Día por Elliot Pacheco, expresidente de la Asociación de Farmacias de la*

*Comunidad, en entrevista el martes, 6 de octubre de 2015*

*Fuente: National Association of Boards of Pharmacy August 2013 whitepaper on Wholesale Drug Distribution: Protecting the Integrity of the Nation's Prescription Drug Supply.*

*Fuente: National Association of Boards of Pharmacy August 2013 whitepaper on Wholesale Drug Distribution: Protecting the Integrity of the Nation's Prescription Drug Supply.*

*Fuente: Lexijuris, Ley número 247, del 3 de septiembre de 2004, Ley de Farmacia de Puerto Rico*