

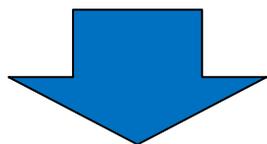
Experiencia del Sistema FALFRA de la Red EAMI

Belén Escribano Romero
Jefe de Departamento de
Inspección y Control de Medicamentos AEMPS,
España

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Estatuto de la AEMPS RD 1275/2011, art. 7

*“Cooperar con terceros países, en especial con **Iberoamérica** en el ámbito del conocimiento científico y regulatorio en materia de medicamentos, productos sanitarios y otros productos competencia de la Agencia”*



Red EAMI Encuentros de las Autoridades Competentes en Medicamentos de los países de Iberoamérica.

Misión EAMI

Promover el intercambio de información técnica, organizativa, mejores prácticas y de experiencia efectiva entre los países integrantes para garantizar el acceso a medicamentos y productos sanitarios, asegurando la calidad, eficacia y seguridad de los mismos

Objetivo de EAMI

Favorecer el incremento de la calidad de las actividades de cada autoridad competente a través del conocimiento de las diferentes realidades



Secretariado de EAMI

Potencia la **cooperación**, la **coordinación**, **seguimiento**, e impulso del **desarrollo técnico-científico** de cinco líneas temáticas y proyectos

1. *Incremento de la seguridad en el uso de los medicamentos. Proyecto “Consolidación del Sistema Regional de Farmacovigilancia en ocho países de Centroamérica”, un modelo colaborativo innovador.*
2. ***Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica. Proyecto “Implementación del Sistema FALFRA”, un nuevo sistema de intercambio rápido de información y alertas sobre medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.***
3. *Formulario Iberoamericano. Normalización de las actividades relacionadas con las preparaciones magistrales y oficinales elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica.*
4. *Incremento de las garantías de protección de los derechos de los sujetos en investigación mediante el fortalecimiento de la Inspección de Buena Práctica Clínica y aspectos éticos en los ensayos clínicos en Iberoamérica.*
5. *Apoyo al registro de los medicamentos genéricos mediante el fortalecimiento de la evaluación de estudios de Bioequivalencia en Iberoamérica.*

Grupo de trabajo de lucha contra medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica

Los medicamentos falsificados y fraudulentos constituyen:

- una importante preocupación para las autoridades por su impacto directo en la **Salud Pública**
- un problema cada vez más **globalizado** en el que están implicados **muchos agentes de diferentes países** (fabricantes, distribuidores...), facilidad de difusión a través de Internet...

Necesario **generar un sistema común** que:

- **Sume esfuerzos y evite duplicidades**
- Permita avanzar en **objetivos compartidos**

Objetivo principal

Potenciar la **cooperación, colaboración, coordinación y comunicación** entre las Autoridades Competentes en medicamentos de Iberoamérica en relación a la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos



Fortalecer el sistema sanitario del conjunto de los países
Disminuir los riesgos que para la salud pública ocasionan los medicamentos falsificados y fraudulentos

Proyecto: “Implementación del Sistema FALFRA” (i)

Para el **intercambio de información y alertas** entre Autoridades de Medicamentos
Desarrollo de una herramienta innovadora a nivel mundial y **CONFIDENCIAL**,
desarrollada, gestionada y alojada en la AEMPS que:

- ✓ Permite desarrollar **actuaciones estandarizadas**, protocolizadas y coordinadas (adaptada a la idiosincrasia de cada uno de los países)
- ✓ Base de datos que facilita la **notificación** y **seguimiento** de cada caso de medicamentos falsificados y fraudulentos detectados y comercializados dentro de los canales legales y/o ilegales de distribución,
- ✓ Promueve la **información activa** a **otros países y/o entidades** dentro o fuera del entorno EAMI que pudieran verse **afectados** por la distribución de los mismos, si se da la **conformidad** del país que generó la información.

Proyecto: “Implementación del Sistema FALFRA” (ii)

- Este sistema **no contempla**:
 - **Las alertas por defectos de calidad** involuntarios de medicamentos en los canales legales de distribución.
 - **Las reacciones adversas graves o desconocidas** propias de los medicamentos originales autorizados propias de los Sistemas de Farmacovigilancia.

- **No incluye** las violaciones de los **derechos de propiedad intelectual**

Actuaciones en marcha

1. Establecimiento de la red de expertos o Puntos de Contacto (PUC)

- ✓ Dos **delegados designados** por cada uno de los países miembros de **EAMI**, pertenecientes al **Ministerio de Sanidad o a la Agencia Reguladora de medicamentos, profesionales especialmente cualificados y experimentados** en la lucha contra los medicamentos ilegales y falsificados por cada país
- ✓ La **coordinación de la Red de PUCs** a cargo de la **AEMPS**
- ✓ **2014: 56 PUC** procedentes de los **21 países**
- ✓ **16 países** han firmado la declaración de confidencialidad que les permite utilizar el sistema FALFRA y son responsables de la información
(Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, El Salvador, Guatemala, Honduras, México, Panamá, Paraguay, Perú, Portugal, Uruguay)

Países pendientes: Bolivia, Brasil, Nicaragua, República Dominicana, Venezuela

Actuaciones en marcha

2. Contribuir al fortalecimiento de capacidades y competencias de la red de expertos, mediante planes y/o programas de formación

- ✓ **2008** La idea surgió en VII EAMI Cancún, México
- ✓ **2010** PIFTE AECID - AEMPS en La Antigua, Guatemala
- ✓ **2011** PIFTE AECID - AEMPS en Cartagena de Indias, Colombia 9 – 13 mayo 2013
Se presentó prototipo del sistema a 24 participantes de 14 países
- ✓ **2012** Período abierto para comentarios
- ✓ **2013** Inicio de la implementación del Sistema FALFRA
 - **Curso de entrenamiento vía web conferencia:** 28 enero – 5 febrero
Participantes: 37 PUC de 20 países
 - Seguimiento reuniones web conferencia : 13 marzo, 22 abril , 28 mayo, 17 junio
 - **PIFTE AECID - AEMPS Santa Cruz de la Sierra, Bolivia 4 – 8 noviembre 2013**
Participantes: 23 PUC de 15 países (Argentina, Bolivia, Chile, Ecuador, Colombia, Costa Rica, El Salvador, México, Panamá, Uruguay, Brasil, Cuba, Guatemala, Nicaragua y España)
- ✓ **Enero 2014: puesta en marcha del Sistema FALFRA**
 - *Seguimiento reuniones web conferencia: 22 enero, 27 marzo, **23 octubre***
 - *Activación del espacio de trabajo privado en **e-Room***



PIFTE Cartagena de Indias, Colombia, 9 al 13 de mayo de 2011



PIFTE Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, 4 al 8 de noviembre 2013

Actuaciones en marcha

3. Apartado de Alertas de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos en el portal EAMI www.portaleami.org



Spanish | Portuguese

EAMI
Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

Inicio Mapa web Contactar Buscar Imprimir

¿Qué es EAMI?
¿Quiénes Somos?
Encuentros EAMI
Red de Alertas
Espacios Técnicos de Trabajo
Actividades de Formación
Enlaces de Interés
Acceso autoridades Sistema (FALFRA)
Suscríbese a las listas de correo

Red de Alertas

Últimas Alertas
Alertas de Calidad

Fecha	Producto	Tipo Alerta	País	PDF
2014-03-03	Amoxicilina 250mg/5ml polvo para suspensión oral	Calidad	EL SALVADOR	
2014-03-03	Amoxicilina 250mg/5ml polvo para suspensión oral	Calidad	EL SALVADOR	
2014-02-21	Ondansetron 8mg/4mL Solución Inyectable	Calidad	EL SALVADOR	
2013-12-20	Deinmovilizacion Vacuna CHIROFLU	Calidad	ESPAÑA	
2013-11-01	Hidralazina Clorhidrato 50mg Tableta	Calidad	EL SALVADOR	

Alertas de Seguridad

Fecha	Producto	Tipo Alerta	País	PDF
2014-07-04	FILGRASTIM Y PEGFILGRASTIM	Seguridad	PERU	
2014-06-20	TOXINA BOTULINICA	Seguridad	CHILE	
2014-05-22	Riesgos por terapia combinada IECA- ARA II	Seguridad	CHILE	
2014-05-16	FORMALDEHIDO	Seguridad	PERU	
2014-05-16	LITIO	Seguridad	PERU	

Alertas de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos

Fecha	Producto	Tipo Alerta	País	PDF
2014-09-25	MEGAS X comprimidos y MEGAS X GOLD comprimidos	Falsificados	ESPAÑA	
2014-09-12	ZETRA CÁPSULAS	Falsificados	ESPAÑA	
2014-09-05	VEGETAL VIGRA CÁPSULAS	Falsificados	ESPAÑA	

Información de dominio público desde 2010

Actuaciones en marcha

4. Un espacio privado de trabajo e-Room del portal EAMI

Mis eRooms > Actuaciones contra los Medicamentos Falsificados y Fraudulentos en Iberoamerica

Actuaciones contra los Medicamentos Falsificados y Fraudulentos en Iberoamerica

un eRoom creado el 23 oct 08

crear búsqueda eventos miembros

Ministerio de Sanidad y Consumo
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Bienvenido/a al espacio de trabajo de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos de la Red EAMI

- Calendario de Eventos
- Enlaces de interés
- ALERTAS INTERNACIONALES PROCEDENTES DE EUROPA 2014 en adelante**
- PIFTE Curso de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos COLOMBIA 2011
- Curso de Inicio de la Implementación del Sistema FALFRA - Red EAMI ENE 2013
- PIFTE II Implementación Sistema FALFRA Red EAMI BOLIVIA Nov 2013
- Manual de Usuario
- Medicamentos Falsificados Privacidad 2011
- Documentos países Iberoamerica 2011 - 2014
- Plan de actividades para Implementar el Sistema FALFRA Ene 2013
- PUNTOS DE CONTACTO (PCs) Sistema FALFRA- Red EAMI
- OBSERVACIONES Puesta en Marcha Sistema FALFRA 2014**
- Reuniones_vía_Web-conferencias 2014
- Formularios Medicamentos Falsificados y fraudulentos 2011
- Cuestionarios de Situación países Red EAMI 2013-2014
- Trazabilidad y dispositivos de seguridad
- Medicamentos en Internet
- Campañas de comunicación
- Noticias
- Venta Medicamentos por Internet 2009
- Legislaciones para medicamentos falsificados y fraudulentos
- Feliz Navidad 2013 AEMPS.ppsx
- Tomas de muestras y pruebas analíticas
- Complementos alimenticios
- Papelera de reciclaje

crear agregar archivo marcar como leído comandos

Anuncios [agregar un anuncio](#)

Gracias Susy, (Leonardo Sanchez, Honduras, 27 ene 14 4:32) Ya logre conectarme de nuevo, saludos a todos.

https://etrabajo.msc.es/eRoom/eami/MedicamentosFalsificadosyFraudulentos/0_1316

Intranet local 100%

Inicio 2 Microso... 2 Explora... Sistema FA... EAMI Meeti... EAMI Siste... Red EAMI-... DIRECTORI... Actuacione... ES 13:29

Actuaciones en marcha

5. Sistema FALFRA (i)

Está basado en un método de análisis y gestión de riesgos de una sospecha de medicamento falsificado o fraudulento y contempla el siguiente **flujo**:

- A. Detección y evaluación de la sospecha (producto)/ emisión de una notificación
- B. Gestión de las actuaciones de la Notificación
- C. Seguimiento de Notificación de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos
- D. Gestión de la cooperación, colaboración y comunicación





Actuaciones en marcha

Sistema FALFRA (ii)

Tipos de notificaciones

- Notificación Inicial (NI)
- Nueva Notificación Relacionada (NNR) con una existente y anteriormente notificada por otro país
- De Seguimiento de una Notificación (SN) por el mismo país que realizó la NI

Cada formulario contiene información relativa a:

- ✓ **Tipo de Alerta:** Medicamento fraudulento/ Medicamento falsificado
- ✓ **Localización del Producto:** dentro/fuera de los canales legales de distribución
- ✓ **Persona Responsable – Punto de Contacto**
- ✓ **Detalles del Producto** Origen: fabricación, importación
- ✓ **Método de Distribución :** Internet, minoristas...
- ✓ **Análisis realizados**
- ✓ **Riesgo para la Salud Pública**
- ✓ **Posibles países afectados**
- ✓ **Difusión de la información entre otras autoridades /publicación**



Página principal



Acceso Usuarios Autorizados 

Autenticación

Usuario :

Contraseña :

[Cambiar contraseña](#)

[He olvidado mi contraseña /
Desbloquear usuario](#)



Página principal

Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

Usuario: EAMI España Desconectar

Notificación de Alerta de Medicamentos

Busqueda de Notificaciones Mostrar filtro

48 filas, mostrando desde 1 a 20. [[<<](#) / [<](#) 1, 2, 3 [>](#) / [>>](#)]

Código de alerta	País	Código de notificación	¿Publicada?
MIF/2014/0060 - HCG	Chile	NI_MIF/2014/0060/CL 16/10/2014	Publicada
MIF/2014/0058 - GOLD MAX 5 CAPSULAS	España	NI_MIF/2014/0058/ES 16/10/2014	Publicada
MIF/2014/0055 - Nootropyl comprimidos recubiertos 800 mg	Chile	NI_MIF/2014/0055/CL 14/10/2014	Publicada
MIF/2014/0054 - Nootropyl comprimidos recubiertos 800 mg	Chile	NI_MIF/2014/0054/CL 14/10/2014	Publicada
MIF/2014/0053 - NITRO PHARMA TESTOVIRON	Argentina	NI_MIF/2014/0053/AR 14/10/2014	Publicada
MIF/2014/0052 - NITRO PHARMA SUSTANON	Argentina	NI_MIF/2014/0052/AR 14/10/2014	Publicada
MIF/2014/0051 - XSTRONG-UP FOR HIM CÁPSULAS	España	NI_MIF/2014/0051/ES 13/10/2014	Publicada
MIF/2014/0050 - MEGA X comprimidos Y MEGA X GOLD COMPRIMIDOS	España	NI_MIF/2014/0050/ES 26/09/2014	Publicada
MIF/2014/0049 - ZETRA CÁPSULAS	España	NI_MIF/2014/0049/ES 19/09/2014	Publicada
MIF/2014/0048 - VEGETAL VIGRA cápsulas	-	-	-

Windows Internet Explorer browser interface showing address bar, search bar, and navigation buttons.



Página principal

Encuentros de Autoridades Competentes en Medicamentos de los Países Iberoamericanos

Notificación de Alerta de Medicamentos

Usuario: EAMI España

Desconectar

Notificación de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos (FALFRA)

Formulario - Notificación Inicial de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos

Header bar of the notification form

Fecha 17/10/2014 Hora 12:56 Código de Alerta MIF/9999/9999

TIPO DE ALERTA

Medicamento Fraudulento

Medicamento Falsificado

LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO

Dentro del canal legal de distribución

Fuera del canal legal de distribución

1. PERSONA RESPONSABLE - PUNTO ÚNICO DE CONTACTO

Form fields for contact information: Nombre, Apellidos, Organismo, Cargo, País, Dirección, Localidad, Teléfono, Extensión, e-mail, Fax.

2. DETALLES DEL PRODUCTO

Form fields for product details: Nombre del Producto, Condición Legal, Responsable de la comercialización, Fabricante.

Fecha de prohibición de la comercialización 08/10/2014

¿Se ha emitido un comunicado oficial?

Si No NS/NR

Fecha de emisión del comunicado oficial 08/10/2014

¿Se ha difundido un comunicado de prensa?

Si No NS/NR

Descripción general / aspectos novedosos de la investigación

El metilepitostanol se encuentra como ingrediente declarado de varios complementos alimenticios retirados del mercado por la AEMPS, por lo que son buscados en diferentes investigaciones.

Información adicional

6. DIFUSIÓN

¿Está de acuerdo en que la información incluida en este formulario sea compartida fuera de los PICs de los países miembros de EAMI? Si No NS/NR

Especificar con cuales de los siguientes está de acuerdo en compartir la alerta (se puede marcar más de una casilla)

Fuerzas y Cuerpos de Seguridad

Industria Farmacéutica

Asociaciones profesionales

Comercializadores, distribuidores

Aduanas

Otros (especificar)

[Empty text box for specifying other entities]

¿Está de acuerdo en que, si es necesario, la información incluida en este formulario sea compartida con las Autoridades Sanitarias Competentes de terceros países (no miembros de EAMI)? Si No NS/NR

Actividad Sistema FALFRA:

- 20** Comunicaciones realizadas al sistema desde enero 2014

- Países que han intercambiado información a través del sistema FALFRA:
 - España: 13 comunicaciones de productos que han sido objeto de alerta de medicamentos ilegales
 - Chile: 5 comunicaciones de medicamentos no autorizados
 - Guatemala: 1 comunicación de un medicamento no autorizado
 - Costa Rica: 1 comunicación de un producto que ha sido objeto de alerta de medicamentos ilegales



Sistema FALFRA: Recomendaciones para mejorar el intercambio de información en el futuro

- Introducir en el sistema únicamente casos que hayan dado origen a una alerta en el país de origen
- Describir detalladamente el producto (falsificado, fraudulento, adulterado) objeto de la alerta
- Introducir el mayor número de datos acerca del origen y la distribución del producto (datos del fabricante, importador, comercializador en el país, de la página web...)
- Realizar los análisis de los productos (si fuera posible) a través de un Laboratorio Oficial e incluir los resultados
- Detallar las posibles comunicaciones de reacciones adversas
- Indicar los detalles relativos a la intervención del producto (si se ha intervenido en un establecimiento abierto al público, comercio minorista, aduanas...)

Actuaciones en marcha

6. Presentación a premios

En representación del Secretariado EAMI, la Directora de la AEMPS Doña Belén Crespo Sanchez-Eznarriaga ha presentado el Sistema FALFRA de la RED EAMI, a la **convocatoria de Premios de la Fundación EU-LAC.**

<http://www.eulacfoundation.org/es/premio>

S

Categoría solicitada fue **GESTION PUBLICA** y la fecha límite fue el 1 de marzo del 2014.

Los resultados se darán a conocer este mes de octubre.

Los documentos presentados el 1 marzo fueron:

- La memoria del Sistema FALFRA,
- Protocolo de Instrucciones de Uso y
- Una carta de motivación.



Madrid, 25 de febrero de 2014

Estimados Srs. del Jurado,

Habiendo tenido conocimiento de la convocatoria de premios de la Fundación Unión Europea, América Latina y Caribe, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) en representación del Secretariado-EAMI desea, a través de la presente carta, expresar su interés en participar en la convocatoria de premios modalidad **Gestión Pública.**

Los medicamentos falsificados y fraudulentos, constituyen una preocupación cada vez más seria pues afectan directamente a la salud pública de todo el mundo, se falsifican una gran variedad de medicamentos, siendo esta actividad una industria floreciente y comercio ignominioso con ganancias cuantiosas, existen flujos de productos falsificados que llegan de todas partes y la posibilidad de compra de estos medicamentos a través de internet... es especialmente difícil de combatir.

La información sobre la magnitud del problema es limitada y difícil. En el año 2012 según los datos del Instituto de Seguridad Farmacéutica -organización financiada por la industria farmacéutica- el comercio de medicamentos falsificados se desarrolló principalmente, en Asia 51% -Incluye Australia y Japón (\$265 billones), América Latina 16% (\$70 billones), Europa 15% (\$329 billones), América del Norte 10% (\$358 billones) y África 3% (\$19 billones). Los expertos afirman que los países en desarrollo son un blanco ideal para los falsificadores, porque allí los precios de los medicamentos pueden resultar inasequibles para la mayoría de la población y los controles legales suelen ser deficientes.

En el ámbito nacional cada uno de los países iberoamericanos posee sus propios sistemas que garantizan, dentro de sus posibilidades, la seguridad en el consumo de medicamentos. No obstante, ésta es una tarea compleja, difícil y necesaria que requiere generar un sistema que sume esfuerzos y que facilite la cooperación a nivel internacional en la lucha contra la

Actuaciones en marcha

7. Cuestionario de situación elaborado y validado con los PUCs

Objetivo: obtener una visión general de las actuaciones en la lucha de medicamentos falsificados y fraudulentos e identificar temas de interés común en los que es necesaria más cooperación.

Participantes: Guatemala, Ecuador, Uruguay, Argentina, México, Perú, España y Chile

Actuaciones futuras

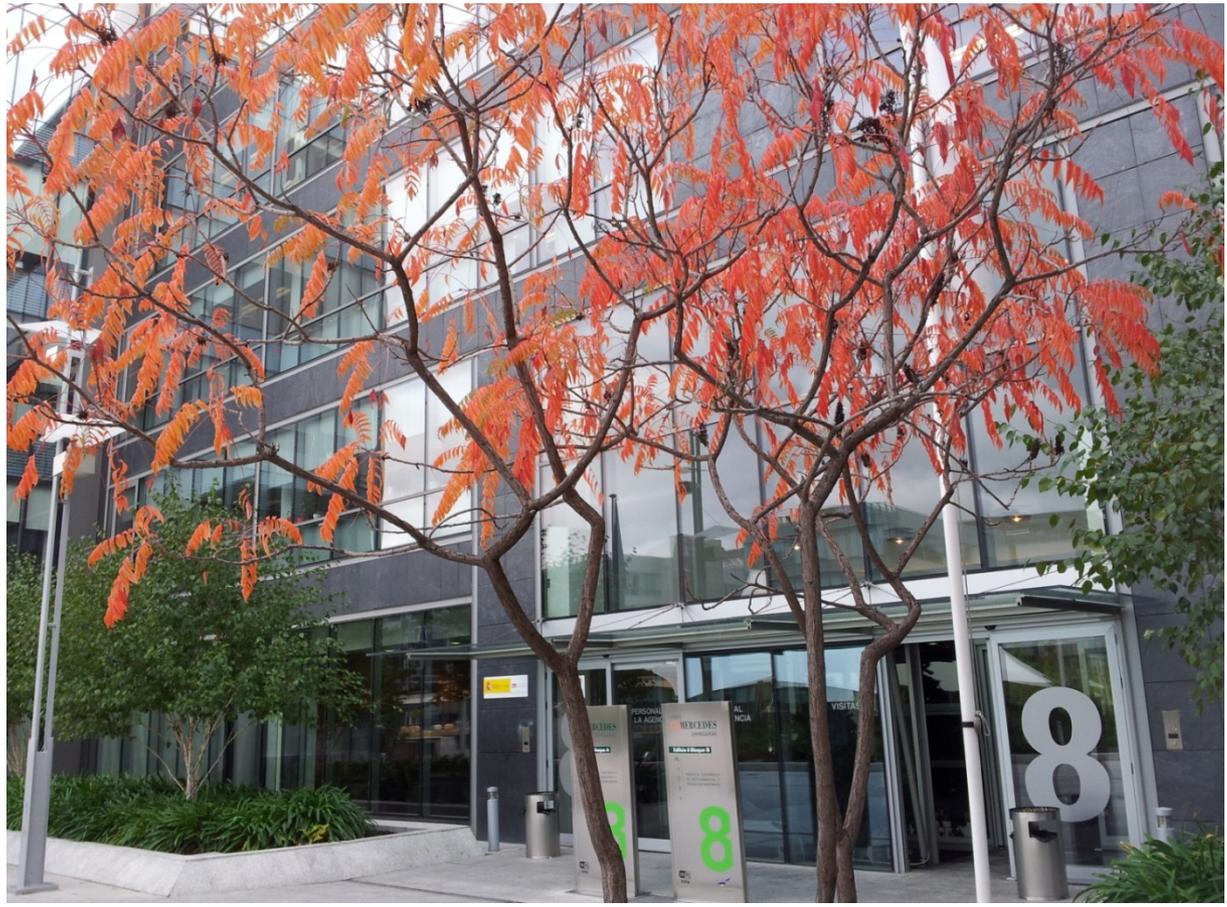
Líneas de trabajo de interés común identificadas en el PIFTE en Santa Cruz de la Sierra, Bolivia, 2013

- Trazabilidad y dispositivos de seguridad
- Medicamentos en Internet
- Presencia de principios farmacológicamente activos en complementos alimenticios
- Toma de muestras, realización de pruebas analíticas, ensayos cualitativos y cuantitativos
- Campañas de comunicación: concienciación de la sociedad sobre el problema de los medicamentos falsificados y fraudulentos



Conclusiones

- Los países de la Red EAMI ya disponen de herramientas efectivas para compartir actuaciones sobre los medicamentos falsificados y fraudulentos gracias la sistema FALFRA
- Su efectividad se puede incrementar compartiendo la información con otras autoridades y en concreto con OPS/OMS
- Es preciso seguir avanzando juntos en los nuevos desafíos que plantean estos medicamentos



¡ Muchas gracias!