

Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.

Sistema FALFRA.

Belén Escribano Romero

Departamento de Inspección y
Control de Medicamentos,
AEMPS, ESPAÑA



Líneas temáticas prioritarias EAMI

- Incremento de la **seguridad en el uso de los medicamentos**.
- Lucha contra los **medicamentos falsificados y fraudulentos** en Iberoamérica.
- Normalización de las actividades relacionadas con las **preparaciones magistrales y oficinales** elaboradas en farmacias y servicios de farmacia hospitalarios de Iberoamérica.
- 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.
- Fortalecimiento de la evaluación de **estudios de bioequivalencia** en Iberoamérica.



Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos de Iberoamérica

Implementación del Sistema FALFRA

- Sistema de intercambio de información y alertas entre autoridades de medicamentos.
- Herramienta innovadora a nivel regional basada en el análisis, gestión de riesgos y comunicación de la información relevante para otras autoridades.

Medicamentos e Internet – campañas de concienciación

- Guía básica de investigaciones sobre la venta, a través de Internet, de medicamentos falsificados o fraudulentos.
- Implementación del Observatorio Regional de Ilegalidad para medicamentos comercializados por Internet.
- Campañas de concienciación.



Lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos de Iberoamérica



GUÍA BÁSICA DE INVESTIGACIONES sobre la venta a través de Internet, de medicamentos falsificados o fraudulentos¹



SISTEMA FALFRA



PROTOCOLO DE INSTRUCCIONES DE USO Sistema FALFRA-Sistema "online" de intercambio rápido de información y alertas de medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica



¹ Esta guía se basa parcialmente en el documento de FRPFC "Investigator's Guide for the Conduct of Internet Investigations Concerning Illegal Internet Pharmacies: Operational Guidance for the International Internet Issue of Action."



Usuario: EAMI España Desconectar

Notificación de Alerta de Medicamentos

Búsqueda de Notificaciones **Mostrar filtro**

Código Alerta:

Producto:

País:

Principio Activo:

Otro criterio:

Periodo fecha de comunicación del expediente: (Desde) (Hasta)

100 filas, mostrando desde 1 a 20.
[<<] 1, 2, 3, 4, 5 [>>]

| Código de alerta | País | Código de notificación | ¿Publicada? |
|---|------------|--|----------------------|
| MIF/2016/0018 - Varios medicamentos marca Calox (ver detalle en el archivo adjunto) | Costa Rica | NI MIF/2016/0018/CR | 19/07/2016 Publicada |
| MIF/2016/0017 - ZEPOL DEPORTISTA MUSCULAR | Costa Rica | NI MIF/2016/0017/CR | 12/05/2016 Publicada |
| MIF/2016/0015 - Pectoral de berro | Venezuela | NI MIF/2016/0015/VE | 03/05/2016 Publicada |
| MIF/2016/0014 - Jabon Niosilin | Venezuela | NI MIF/2016/0014/VE | 02/05/2016 Publicada |
| MIF/2016/0013 - Berutrex B12 Inyectable | Venezuela | NI MIF/2016/0013/VE | 02/05/2016 Publicada |
| MIF/2016/0012 - Varios (ver detalle en documento adjunto) | Costa Rica | NI MIF/2016/0012/CR | 09/03/2016 Publicada |
| MIF/2016/0011 - Sentsis cápsulas 37.5 mg | Chile | NI MIF/2016/0011/CL | 09/03/2016 Publicada |
| MIF/2016/0010 - Mesura cápsulas 15 mg | Chile | SN MIF/2016/0011-01/CL 16/03/2016 | Publicada |
| | | NI MIF/2016/0010/CL | 09/03/2016 Publicada |




EL SISTEMA FALFRA (I)

- Un sistema **“online”** de intercambio de información y alertas sobre medicamentos **falsificados y fraudulentos** en Iberoamérica que permite:
 - Facilitar la **notificación y seguimiento de manera precoz** de cada notificación de medicamentos falsificados y fraudulentos, **tanto dentro como fuera** de los canales legales de comercialización y/o distribución, y que hayan sido o puedan ser distribuidos dentro del ámbito iberoamericano.
 - Crear una **base de datos** donde se incluyan todos los casos y las notificaciones emitidas, que **facilite la gestión de los mismos**.



EL SISTEMA FALFRA (II)

- 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

CASO THERMATRIM (I)

Un caso de cooperación/notificación de los PUCs a través del sistema FALFRA

- **PUC COFEPRIS- Mexico** emitió una alerta sanitaria en diciembre de 2014, sobre los riesgos para la salud pública de un complemento alimenticio para la pérdida de peso y que se ofrecía en Internet conteniendo ingredientes no declarados: **THERMATRIM** (también llamado PURA ALEGRÍA),



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ALERTA SANITARIA

02 de diciembre de 2014.

LA COFEPRIS ALERTA SOBRE EL PRODUCTO THERMATRIM

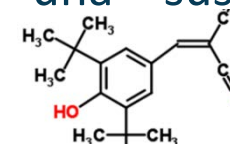
- El producto se publicita como suplemento alimenticio para bajar de peso y carece de registro sanitario que garantice su seguridad, calidad y eficacia.
- Se encuentra bajo investigación sobre sus efectos adversos a la población.
- Contiene ingredientes prohibidos en suplementos alimenticios.


La COFEPRIS informa a la población del producto **THERMATRIM** (cápsulas de 800 mg c/u) de NAN LABORATORIOS, el cual se publicita y comercializa a través de Internet: www.nanlaboratorios.com, bajo la figura de suplemento alimenticio.

CASO THERMATRIM (II)

- El Sistema Español de Farmacovigilancia recibió diferentes notificaciones de reacciones adversas severas después de consumir el producto THERMATRIM.
- Una muestra del producto THERMATRIM fue enviada a la AEMPS y analizada, cuyo resultado fue la detección de una sustancia farmacológicamente activa no declarada

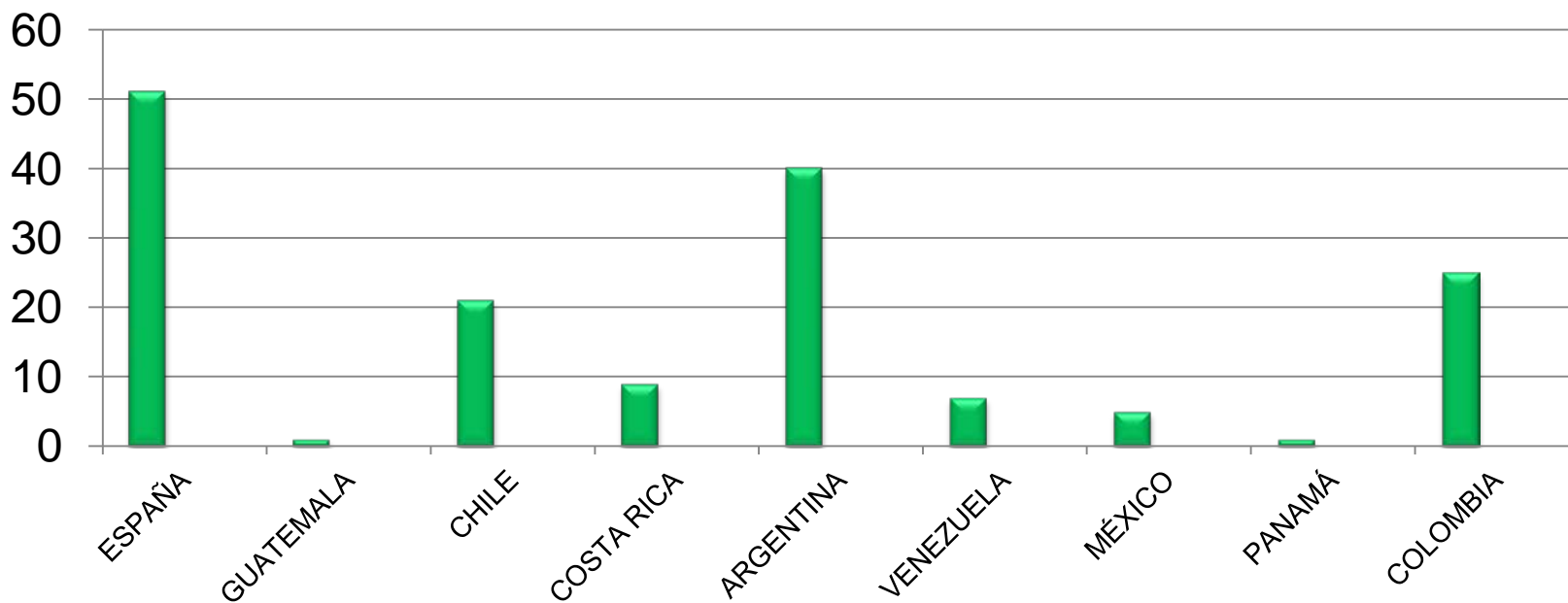
MALONOBEN



- Un acaricida utilizado en agricultura inhibidor de la tirosin-kinasa altamente tóxico por vía oral, dérmica e inhalatoria.
- Identificación de perfiles de **FACEBOOK** (España) que ofertaban el producto  **RETIRADA DE LOS PERFILES** 

Los PUC de México y España notificaron el caso a través del **SISTEMA FALFRA** incluyendo toda la información relativa a los análisis y reacciones adversas del producto THERMATRIM

NOTIFICACIONES AL SISTEMA FALFRA (2014-2018)



Gran diferencia en el número de notificaciones realizadas por los diferentes países



SISTEMA FALFRA: FUTURO (I)

Seminario (PIFTE) 2017 (Cartagena de Indias)

- **Consolidación del sistema FALFRA como herramienta de intercambio de información en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica**



- Se desarrollaron las primeras sesiones del **Observatorio Regional de Ilegalidad para medicamentos comercializados por Internet**, que tiene como objetivo principal compartir las actividades relacionadas con la comercialización ilegal de medicamentos a través de Internet como elemento en la lucha contra los medicamentos falsificados y fraudulentos en Iberoamérica.



EL SISTEMA FALFRA : FUTURO (II)

Impulsar el uso del Sistema FALFRA como herramienta de utilidad y efectividad entre los países miembros de la Red EAMI para poder compartir actuaciones relacionadas con los medicamentos falsificados y fraudulentos, incluyendo Internet

El Sistema FALFRA hace posible la **lucha conjunta** de los países de la Red EAMI contra los medicamentos falsificados y fraudulentos

ACTUACIONES EN MARCHA RELACIONADAS CON EL SISTEMA FALFRA

- Verificación y modificación de los campos del formulario de notificación:
 - ❖ Simplificación formulario
 - ❖ Incorporación nuevas definiciones adoptadas en el Mecanismo de Estados Miembros OMS
- ↓
actualización protocolo y la aplicación informática
 - ❖ Nuevos campos en relación con la distribución de medicamentos a través de Internet
- Transferencia de información desde FALFRA al sistema global de alertas rápidas de OMS (actualmente en fase de actualización)



Simplificación del formulario

- ❖ Facilitar y agilizar el procedimiento notificación
- ❖ Evitar información reiterada
- ❖ Mas similar al formulario global de alertas de OMS

The screenshot displays the 'Página principal' of the FALFRA (Notificación de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos) web application. The browser address bar shows the URL: <https://envio telematico.aemps.es/envio telematico/eami/notificacion.do>. The user is identified as 'Stella Sandra Bentolilla Benchimol'. The main content area is titled 'Formulario - Notificación Inicial de Medicamentos Falsificados y Fraudulentos'. The form includes fields for 'Fecha' (17/02/2015), 'Hora' (10:45), and 'Código de Alerta' (MEF/2015/0002). Below these are sections for 'TIPO DE ALERTA' (Medicamento Fraudulento / Medicamento Falsificado), 'LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO' (Dentro del canal legal de distribución / Fuera del canal legal de distribución), and '1. PERSONA RESPONSABLE - PUNTO ÚNICO DE CONTACTO'. The contact information section is pre-filled with: Nombre (Stella Sandra), Apellidos (Bentolilla Benchimol), Organismo (AEMPS), Cargo (Inspector), País (España), Dirección (Campezo 1), Localidad (Madrid), Teléfono (918225357), Extensión, e-mail (sbentolilla@aemps.es), and Fax (918225347). Three red circles highlight the 'TIPO DE ALERTA', 'LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO', and '1. PERSONA RESPONSABLE - PUNTO ÚNICO DE CONTACTO' sections.

Incorporación de nuevas definiciones

DEFINICIONES FUNCIONALES

Documento ratificado en la **Asamblea Mundial de la Salud** celebrada en mayo de 2017



Objetivo: clasificar, analizar, comparar informes así como el intercambio de información en materia de alertas y notificaciones sobre productos médicos SF

Anexo

EB140/23

Apéndice 3

MECANISMO DE ESTADOS MIEMBROS DE LA OMS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS DE CALIDAD SUBESTÁNDAR, ESPURIOS, DE ETIQUETADO ENGAÑOSO, FALSIFICADOS O DE IMITACIÓN (SSFFC)

DEFINICIONES FUNCIONALES

INTRODUCCIÓN

1. En la cuarta reunión del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos SSFFC, celebrada los días 19 y 20 de noviembre de 2015, se decidió¹ constituir un grupo de trabajo para perfilar las definiciones funcionales de los productos médicos SSFFC,² a partir de las utilizadas actualmente por el sistema de vigilancia y monitoreo mundiales de la OMS. La decisión se adoptó a raíz de las observaciones remitidas por diferentes Estados Miembros en relación con el documento sobre las definiciones funcionales difundido en la plataforma MedNet en 2015, que se han volcado en el presente documento.

Alcance

2. Este grupo de trabajo trata de llegar a un consenso general simplificado y aclarar a los Estados Miembros y otras partes interesadas lo que se entiende por la expresión «producto médico SSFFC»; y recomendar una definición de lo que constituye un producto médico SSFFC a la quinta reunión del mecanismo de Estados Miembros.

3. En este sentido, en el mandato recogido en la resolución WHA65.19 (2012)³ se indicó en una oportuna nota a pie de página que «El mecanismo de Estados Miembros utilizará la expresión 'productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación' hasta que los órganos deliberantes de la OMS hayan aprobado una definición». De debates anteriores mantenidos entre los Estados Miembros se desprende que habría consenso entre ellos si se aceptara el uso del término «falsificado» a los efectos de la labor desempeñada por el mecanismo de Estados Miembros. En caso de que se logre el consenso entre los Estados Miembros, la expresión «SSFFC» podría sustituirse por la acordada por ellos.

4. No se pretende proponer legislación nacional y/o regional, o afectar en modo alguno la legislación ya existente o que puedan redactar en el futuro los Estados Miembros y/o las organizaciones regionales en relación con los productos médicos SSFFC. Independientemente de la terminología que adopte cada Estado Miembro, es importante comprender con claridad la terminología y su correlación

Nuevos campos en relación con la distribución a través de Internet (I)

- ❖ Tipo de medicamento
- ❖ Fecha de detección
- ❖ Titular del anuncio
- ❖ Información del registrante
- ❖ Países destinatarios
- ❖ Prueba de compra
- ❖ Tipo de Plataforma/prestador de servicios y actuaciones realizadas

3. MÉTODO DE DISTRIBUCIÓN

Internet

Si No NS/NR

Dirección de la página
Web

www.vigoraxia.es

Titular de la página
Web

Miguel Ángel Tripicchio

Ubicación del servidor
de la página Web

España

Moneda de pago

euros

¿Se ha actuado frente a la página Web?

Si No NS/NR

Si es así, ¿de que modo?

Cierre o cese de la página Web



Cierre o cese del acceso a través de los
proveedores de Internet



Otras actuaciones (especificar)

Información adicional

La empresa que figura en la página web donde se comercializa el producto es MASVIGOR

Nuevos campos en relación con la distribución a través de Internet (II)



El formulario FALFRA es el instrumento básico para el Observatorio Regional de Ilegalidad para medicamentos comercializados por Internet

- ❖ Obtención y gestión de información para:
 - Elaboración de informes
 - Análisis de situación y tendencias
 - Obtención de indicadores

Observatorio Regional de Ilegalidad para medicamentos comercializados por Internet

En línea con la actividad prioritaria H del Mecanismo de Estados Miembros

ADVANCE UNEDITED VERSION

List of prioritized activities to implement the work plan of the Member State mechanism for the period 2018–2019

| Prioritized activities | Status | Actions |
|------------------------|--------|---------|
|------------------------|--------|---------|

Lead: Secretariat

| Prioritized activities | Status | Actions |
|--|--------------|---|
| H. Identify and develop appropriate strategies to understand and address the | New activity | Establish a working group to: <ol style="list-style-type: none"> 1. Develop terms of reference |

2

ADVANCED UNEDITED VERSION

| Prioritized activities | Status | Actions |
|--|--------|---|
| distribution or supply of substandard and falsified medical products via the internet. | | 2. Provide a problem statement identifying the range of issues that facilitate the sale and supply of SF medical products through the internet both nationally and across borders. |
| Lead: United Kingdom (pending confirmation) and Colombia (confirmed) | | 3. Identify experiences or regulation of the distribution or supply of medical products via the internet to prevent and reduce the risk of substandard and falsified medical products reaching consumers. |
| | | 4. Develop guidance on strategies to enable national/regional regulatory authorities to address the distribution or supply of substandard and falsified medical products via the internet. |



CONCLUSIONES

- Necesitamos **resultados** mas **eficaces para reforzar la protección frente a medicamentos falsificados y fraudulentos**
- Es preciso un **impulso conjunto** para el uso del **Sistema FALFRA** como herramienta útil para poder **compartir actuaciones** relacionadas con los medicamentos falsificados y fraudulentos entre los países miembros de la Red EAMI, **incluyendo Internet**





Obrigado!
¡Muchas gracias!