



**Master Interuniversitario en Bioética y Bioderecho. ULL –
ULPGC - XIII Edición. 2022-23**

Trabajo Fin de Máster:

*Aspectos ético-sanitarios del uso de medicamentos falsificados y de
calidad subestandar en Africa*

Estudio de caso: La situación local en Cabo Verde

Autora: Cleidira V. Lopes Almeida Moreira

Tutor: José Bruno Fariña Espinosa

Co-Tutor: Emilio José Sanz Álvarez

Universidade La Laguna

Avda. Astrofísico Francisco Sánchez,
SN. Edificio Calabaza
AN.2D Apdo. 456 38200
San Cristóbal de La Laguna

Julho, 2023

Cleidira Vanessa Lopes Fernandes Almeida Moreira
MASTER EM BIOÉTICA E BIODIRETO

Aspectos ético-sanitarios del uso de medicamentos falsificados y de calidad subestandar en Africa

Estudio de caso: La situación local en Cabo Verde

Autor: Cleidira V. Lopes Almeida Moreira
Tutor: Emilio José Sanz Álvarez
Co-Tutor: José Bruno Fariña

Universidade La Laguna

Avda. Astrofísico Francisco Sánchez,
SN. Edificio Calabaza
AN.2D Apdo. 456 38200
San Cristóbal de La Laguna

Julho, 2023

Cleidira Vanessa Lopes Fernandes Almeida Moreira
MASTER EM BIOÉTICA E BIODIRETO

RESUMEN

Los medicamentos falsificados afectan a todos los países del mundo, especialmente a los de África, independientemente de su ubicación geográfica o grado de desarrollo económico. El objetivo de este estudio es identificar los principales aspectos ético-sanitarios del uso de medicamentos falsificados y de baja calidad en África y la situación local en Cabo Verde, con el fin de realizar una revisión actualizada de los conceptos más importantes relacionados con la falsificación y los medicamentos de baja calidad, así como las técnicas analíticas aplicadas para su control e identificación, detección y prevención en Cabo Verde. Se realizó una revisión bibliográfica narrativa y un estudio descriptivo, con enfoque cualitativo basado en una revisión bibliográfica, a través de una búsqueda en la literatura académica de los principales conceptos y estudios, utilizando PubMed, Google Scholar y recopilación de información de artículos con contenido relevante para el tema investigado, que incluía información sobre medicamentos falsificados y de baja calidad. La revisión describe los riesgos que estos productos representan para las personas, las comunidades y los países y resume la información disponible sobre el alcance del problema, en línea con la presentación de los aspectos éticos y de salud. Se aplicó un cuestionario a la Entidad Reguladora de Salud Independiente (ERIS) en Cabo Verde. Los principales resultados obtenidos fueron la recopilación de datos sobre las actividades de la Entidad Reguladora de Salud Independiente, así como los procedimientos y medidas necesarias para prevenir, detectar la amenaza que representan los medicamentos de baja calidad y falsificados que asolan el mundo y principalmente en los países africanos. Este estudio prestó especial atención a la situación local en Cabo Verde y la importancia de la Entidad Reguladora de Salud Independiente (ERIS).

Palabras clave: medicamentos falsificados, vigilancia, pacientes, medicamentos de baja calidad, aspectos ético - sanitarios, ERIS, medidas, Cabo Verde, África

ABSTRACT

Drug Counterfeit medicines affect all countries in the world, especially those in Africa, regardless of their geographic location or degree of economic development. The aim of this study is to identify the main ethical-sanitary aspects of the use of counterfeit and low-quality medicines in Africa and the local situation in Cape Verde, in order to carry out an updated review of the most important concepts related to counterfeit and low-quality medicines. , as well as the analytical techniques applied for its control and identification, detection and prevention in Cape Verde. A narrative bibliographic review and a descriptive study were carried out, with a qualitative approach based on a bibliographic review, through a search in the academic literature of the main concepts and studies, using PubMed, Google Scholar and the collection of information from articles with relevant content for the subject. Investigated, which included information about counterfeit and substandard drugs. The review describes the risks that these products pose to individuals, communities and countries and summarizes the available information on the scope of the problem, in line with the presentation of ethical and health aspects. A questionnaire was applied to the Independent Health Regulatory Entity (ERIS) in Cape Verde. The main results obtained were the collection of data on the activities of the Independent Health Regulatory Entity, as well as the procedures and measures necessary to prevent, detect the threat posed by low-quality and counterfeit medicines that plague the world and especially in Africa. . This study paid special attention to the local situation in Cape Verde and the importance of the Independent Health Regulatory Entity (ERIS).

Keywords: counterfeit drugs, surveillance, patients, low-quality drugs, ethical-sanitary aspects, ERIS, measures, Cape Verde, Africa

Acrónimos y Siglas

OMS	Organización Mundial de la Salud
ERIS	Entidad Reguladora Independiente de Salud
AMA	Agência Africana de Medicamentos
SSFFC	Productos médicos de calidad subestándar, adulterados, con etiquetas falsas, o falsificados
UA	Unión Africana
CNF	Centro Nacional de Farmacovigilancia
AIM	Autorización de comercialización
ARFA	Agencia de Regulación y Supervisión de Productos Farmacéuticos y Alimenticios
SNF	Sistema Nacional de Farmacovigilancia
BPF	Buenas practicas de manufactura
BPD	Buenas Prácticas de Distribución
PAI	Plan Anual de Inspección

Índice

Introducción	7
Objetivos	10
General	10
Específico.....	10
Capítulo I: antecedentes teóricos	11
Capítulo II: aspectos ético-sanitarios	15
Capítulo III - la situación local en cabo verde	18
Capítulo IV: metodología de la investigación	28
Capítulo V: resultados y discusión	29
Conclusiones	38
Referencias bibliográficas.....	41

INTRODUCCIÓN

Según datos presentados por la Organización Mundial de la Salud (OMS), sé que hay alrededor de 100.000 muertes al año en África como resultado de complicaciones relacionadas con medicamentos falsificados para enfermedades comunes y tratables. Esta es una estadística alarmante. Los productos médicos falsificados representan el 10 % de todos los medicamentos a nivel mundial, una cifra que aumenta en África, Asia y América Latina hasta el 30 %. Para el continente africano, esto significa que existe una posibilidad entre tres de riesgo de daño grave o fatal al usar cualquier tipo de medicamento (Davies, 2022).

La producción de medicamentos falsificados en todo el mundo es una industria de miles de millones de dólares que prospera en África y otros entornos, donde una combinación de mala regulación y dificultad para controlar los procesos de producción y distribución permite a las empresas poco éticas copiar medicamentos genuinos y acelerar su comercialización a precios más bajos. (Davies, 2022).

La presencia de principios activos en proporciones adecuadas e ideales hace que un medicamento sea eficaz. Los medicamentos falsificados o de calidad sub estándar a menudo o no contienen el principio activo o lo tienen en dosis diferentes a la del medicamento original y, por lo tanto, no pueden proporcionar los efectos terapéuticos necesarios, lo que provoca complicaciones y, en algunos casos, la muerte. (Shalina Healthcare, 2023)

Los medicamentos falsificados siguieron siendo un problema en el sector de la salud por varias razones, muchas de las cuales están relacionadas con la asequibilidad. Se sabe que son más baratos, ya que existen muchas opciones para que los fabricantes ilícitos reduzcan los costos de producción mediante el uso de ingredientes de menor calidad. Dado que la persona promedio que compra el medicamento en una farmacia no tiene forma de distinguir la diferencia entre un medicamento genuino y uno falso, la decisión de compra a menudo se reduce al precio, especialmente dado que la mayoría de los africanos no tienen acceso a un seguro médico (Almuzaini, Choonara & Sammons, 2013).

La complejidad de todo el circuito de la cadena de medicamentos, desde los sistemas de fabricación y distribución, tiende a incrementar el problema de productos médicos de calidad inferior y falsificada. Esta complejidad aumenta el riesgo de errores de producción o degradación del fármaco entre la fábrica y el consumidor (WHO, 2018).

Productos médicos de calidad inferior y etiquetado engañoso, falsificación o imitación

En el informe y las recomendaciones del grupo de trabajo de los Estados Miembros de la 65ª Reunión de la Asamblea Mundial de la Salud sobre productos médicos falsos y de calidad inferior, están las siguientes indicaciones:

“REITERA que la OMS debe seguir centrándose en intensificar sus esfuerzos para hacer que los productos médicos sean más accesibles mediante el fortalecimiento de las autoridades reguladoras nacionales y los sistemas nacionales de salud, incluidas las políticas farmacéuticas nacionales, los sistemas de gestión de riesgos para la salud, la financiación sostenible, el desarrollo de recursos humanos fiables y la adquisición y el suministro sistemas; y mejorar y apoyar el trabajo de pre calificación y promoción de genéricos, así como medidas para lograr una selección y uso racional de productos médicos. En cada una de estas áreas, el papel de la OMS debe ser: crear conciencia e intercambiar información; proporcionar estándares, criterios y asistencia técnica a los países para evaluar dónde se encuentran; apoyar el desarrollo de políticas nacionales; construir capacidades y apoyar el desarrollo de productos y la producción nacional” (OMS, 2017).

Justificación del Tema

Este tema, en particular, siempre ha sido en lo que he querido trabajar e investigar. Para mí es importante enfatizar los problemas relacionados con el acceso a los medicamentos por parte de la población. Como farmacéutico profesional, veo que este problema de la falsificación de medicamentos que ha estado afectando la salud de las personas a nivel mundial es un gran desafío y, especialmente en África, se ha convertido en un problema que debe recibir más atención, control y supervisión por parte de las Entidades responsables que autorizan la puesta en el mercado de medicamentos. Es urgente garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos para la población y permanecer atentos al problema de los medicamentos falsificados y de baja calidad.

Cabe señalar que, en Cabo Verde, aún no se ha publicado ningún trabajo o estudio relevante que retrate los aspectos ético-sanitarios del uso de medicamentos falsificados y de calidad inferior, sin embargo, es importante destacar el desempeño y el trabajo realizado para controlar este problema, así como destacar las consecuencias que tienen en los pacientes los tratamientos ineficaces derivados del uso de medicamentos falsificados y de baja calidad e identificar lo que se ha hecho en Cabo Verde para combatirlo. Lo que me animó a investigar este tema se refiere al deseo de incentivar a los funcionarios gubernamentales a prestar mayor atención a este problema y crear conciencia sobre la salud de los pacientes en lo que se refiere al acceso a medicamentos de calidad y seguros dentro de la población. Por la misma razón, se identificó la necesidad de que Cabo Verde (y otros países africanos) obtengan un laboratorio de verificación de medicamentos, lo que permitirá un mayor seguimiento, prevención y toma de medidas correctoras.

Objetivos

General

Identificar los principales aspectos ético-sanitarios del uso de medicamentos falsificados y de calidad inferior en África y presentar la situación local en Cabo Verde.

Específico

- ✓ Describir el problema del uso y acceso de la población a medicamentos falsificados y de baja calidad en África;
- ✓ Explorar la evidencia disponible en la literatura sobre los medicamentos de baja calidad (falsificados y de baja calidad);
- ✓ Recopilar datos a nivel nacional sobre los procedimientos para la vigilancia de medicamentos falsificados y de baja calidad en Cabo Verde;
- ✓ Presentar el trabajo que realiza el Ente Regulador de Salud Independiente (ERIS) para garantizar a la población el acceso a medicamentos seguros, efectivos y de calidad.

Capítulo I: ANTECEDENTES TEÓRICOS

1.1. Definiciones de la OMS

- **Productos médicos de calidad sub-estándar, no registrados / sin licencia y falsificados**

Durante muchos años, la respuesta a esta grave amenaza para la salud pública estuvo enredada en la discusión de definiciones complejas que significaban diferentes cosas para diferentes personas. Como reflejo de esta complejidad, en mayo de 2017, la OMS utilizó el término "Productos médicos de calidad sub-estándar, adulterados, con etiquetas falsas, o falsificados" (SSFFC). El mecanismo de los Estados miembros de la OMS para los productos médicos SSFFC se encargó de revisar estas definiciones para garantizar que se consideraran desde una perspectiva de salud pública, sin tener en cuenta las preocupaciones de propiedad intelectual. Sobre la base de sus deliberaciones, la Asamblea Mundial de la Salud, que es el órgano rector de la OMS, adoptó las siguientes definiciones:

1.1.1 - Productos médicos de calidad inferior

También llamados productos "fuera de especificación", estos son productos médicos autorizados que no cumplen con los estándares o especificaciones de calidad, o ambos. (OMS, 2018)

1.1.2 - Productos médicos no registrados/sin licencia

Productos médicos que no han sido evaluados y/o aprobados por la autoridad reguladora nacional o regional para el mercado en el que se venden/distribuyen o utilizan, sujetos a condiciones autorizadas bajo la regulación y legislación nacional o regional (OMS, 2018).

1.1.3- Productos médicos falsificados

Se denominan productos médicos falsificados, aquellos que de manera deliberada y fraudulenta indican su identidad, composición u origen (Asamblea Mundial de la Salud, 2017).

1.2- Agencia Africana de Medicamentos

Más de una década después de que se presentara la idea de la Agencia Africana de Medicamentos (AMA) en la 60ª sesión del Comité Regional para África de la Organización Mundial de la Salud, la agencia comenzó a operar oficialmente el 5 de noviembre de 2021, en el marco de la Unión Africana. (AU). En lugar de actuar como un organismo regulador autónomo, coordinará los esfuerzos regulatorios nacionales y regionales, apoyará la fabricación y farmacia locales y tomará medidas contra los medicamentos falsificados y de calidad inferior (McLernon, 2021).

Actualmente, la sede del AMA se encuentra en la capital de Ruanda, Kigali. La institución también tiene como objetivo crear y fortalecer un ecosistema propicio para la producción local africana de medicamentos que necesitan las poblaciones, además de ser responsable de aprobar medicamentos considerados prioritarios para las poblaciones del continente (African Union Commission, 2022).

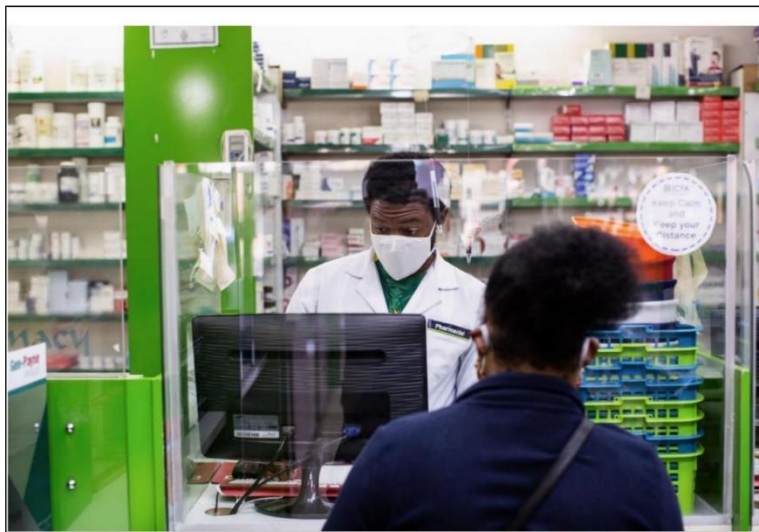


Ilustración 1- Foto do FMI, Fuente: James Oakway / Flickr cc, CIDRAP Noticias, 2021

1.3 - Organización Mundial de la Salud

Según el estudio realizado por la Organización Mundial de la Salud, uno de cada diez medicamentos vendidos en los países en desarrollo es falso o de baja calidad. Un documento difundido recientemente por la OMS denuncia los graves problemas que se han presentado en el tratamiento de enfermedades como la malaria y la neumonía en países africanos debido al fraude en la fabricación de medicamentos. La mayoría de los productos falsificados o de mala calidad se encuentran en África (42%). En las Américas, el índice es del 21%, la misma tasa observada en Europa. (WHO, 2018).

Según un análisis realizado por la Organización Mundial de la Salud con 48.000 muestras, entre 2007 y 2016, el 10,5% de los medicamentos vendidos en países de bajos y medianos ingresos eran falsos o de baja calidad (WHO, 2018).

1.3.1 - Muertes por medicamentos falsificados

Según la OMS, un estudio realizado por la Universidad de Edimburgo (Escocia) estima que entre 72.000 y 169.000 niños pueden morir cada año por neumonía debido a la mala calidad de los antibióticos administrados. (OMS, 2017)

Además, un segundo estudio de la London School de HygieneTropical Medicine (Reino Unido) estima que pueden ocurrir 116 000 muertes anualmente por medicamentos contra la malaria subsaharianos o falsificados en el África subsahariana (OMS, 2017).

Según el nuevo estudio de la OMS, uno de cada 10 productos médicos que circulan en países de bajos y medianos ingresos son de baja calidad o falsificados.

Un ejercicio de modelado desarrollado por la Universidad de Edimburgo estima que entre 72 000 y 169 000 niños podrían morir cada año de neumonía tratada con antibióticos falsos y de calidad inferior (Faria, G. E., 2018).

Un segundo modelo, elaborado por la Escuela de Higiene y Medicina Tropical de Londres, estima que un promedio de 116 000 muertes adicionales por paludismo podrían ser causadas anualmente por antipalúdicos falsificados y de baja calidad en el África subsahariana. (Faria, G. E., 2018).



Figura 2- Venta de Medicamentos Falsificados y de Baja Calidad
(Fonte: Getty Images/AFP/I. Sanogo, 2018)

Capítulo II: Aspectos ético-sanitarios del uso de medicamentos falsificados y de calidad subestandar

El uso de medicamentos SSFFC tiene varios aspectos éticos y sanitarios, que implican:

2.1. Riesgos para la salud

Los medicamentos falsificados y de baja calidad pueden ser peligrosos para la salud de las personas, provocando efectos secundarios no deseados, reacciones alérgicas, intoxicaciones, fracaso o abandono terapéutico del tratamiento o incluso la muerte. el uso de medicamentos de baja calidad puede considerarse una forma de falta de respeto al derecho a la salud, ya que las personas tienen derecho a recibir una atención sanitaria adecuada y eficaz.

2. 2. Violación de los derechos humanos

La falsificación de medicamentos puede considerarse una violación de los derechos humanos, puesto que las personas tienen derecho a recibir una atención sanitaria segura y eficaz.

2. 3. Incremento de la demanda del mercado ilegal

El uso de medicamentos falsificados y de baja calidad aumenta la demanda en el mercado ilegal, lo que fomenta la producción y venta de medicamentos falsificados.

2.4. Daño a la economía

La falsificación de medicamentos puede causar daños económicos, ya que la producción de medicamentos falsos no genera impuestos y puede perjudicar a la industria farmacéutica legítima. El uso de medicamentos de baja calidad también puede generar pérdidas económicas, pues puede aumentar los gastos con el tratamiento de enfermedades, prolongar la estancia hospitalaria, entre otros factores.

2.5. Responsabilidad de los profesionales de la salud

Los profesionales de la salud son responsables de prescribir y dispensar medicamentos seguros y de calidad a sus pacientes, y el uso de medicamentos falsificados puede cuestionar la ética profesional de estos profesionales. Por ello, es importante que se adopten medidas para combatir la falsificación de medicamentos y garantizar el derecho a la salud de las personas.

2.6. Perdida de confianza del paciente

El uso de medicamentos de baja calidad puede afectar la relación de confianza entre pacientes y profesionales de la salud, ya que los pacientes esperan recibir tratamientos seguros y efectivos.

Principios de Bioética relacionados con el uso de medicamentos falsificados o de baja calidad

La bioética es un área de estudio que establece normas éticas para temas relacionados con la vida, la salud y la dignidad humana (Barboza, 2009).

En el contexto del uso de medicamentos falsificados, la bioética se puede aplicar de varias maneras. La relación entre la Bioética y el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad se describe a continuación en el cuadro:

1 - Autonomía del paciente: la bioética enfatiza el derecho del paciente a participar en las decisiones relacionadas con su tratamiento médico. En el caso del uso de medicamentos falsificados, la autonomía del paciente puede verse comprometida porque no tiene toda la información necesaria para tomar una decisión informada sobre el uso del medicamento.

2- Beneficencia: uno de los principios fundamentales de la bioética, la beneficencia se refiere al deber de hacer el bien al paciente. El uso de medicamentos falsificados puede ser considerado una violación de la beneficencia, ya que puede ser perjudicial para la salud del paciente.

3- No maleficencia: este principio bioético establece el deber de no causar daño al paciente. El uso de medicamentos falsificados puede ser considerado una violación de la no maleficencia, ya que presenta riesgos para la salud de las personas.

4- Justicia: La bioética enfatiza la importancia de la justicia en relación con las condiciones de vida y la salud de las personas. En el caso del uso de medicamentos falsificados, puede haber una violación de la justicia, ya que el paciente puede estar siendo perjudicado por la falta de acceso a medicamentos de calidad.

Además, el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad plantea importantes cuestiones éticas. Los pacientes tienen derecho a recibir tratamiento con medicamentos seguros y de calidad adecuada. El uso intencionado de medicamentos falsificados puede representar una violación a su confianza y derechos a la salud (Rodríguez, 2012).

El tema del uso de medicamentos falsificados y de baja calidad es complejo, pero presenta inmensos desafíos éticos y de salud. Es fundamental adoptar medidas efectivas para garantizar la estricta aplicación de las leyes y reglamentos relacionados con la producción, comercialización y distribución de medicamentos, así como implementar medidas preventivas que faciliten el acceso a medicamentos seguros y de adecuada calidad (Rodríguez, 2012).

Capítulo III - La situación local en Cabo Verde

2.1. Entidad Reguladora de Salud Independiente (ERIS)

En el marco del sector Farmacéutico, las funciones de la Entidad Reguladora Sanitaria Independiente (ERIS) exclusivas del sector son:

Regular y supervisar las actividades relacionadas con el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, a saber, medicamentos de uso humano y veterinario, productos químico-farmacéuticos, ya sean principios activos o excipientes, dispositivos médicos y productos cosméticos, buscando su calidad, seguridad y eficacia.

Definir instrumentos regulatorios con el objetivo de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, dispositivos médicos y otros productos farmacéuticos

Participar en la definición de la política de producción, comercialización, importación, exportación, reexportación, control y consumo de medicamentos, dispositivos médicos y otros productos farmacéuticos (ERIS, s/f).

2.1.1 - Farmacovigilancia

La farmacovigilancia se define como la ciencia o actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con el uso de medicamentos. Su objetivo es mejorar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos, con el fin de proteger al usuario y mejorar la atención sanitaria.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) es un centro único reconocido por el Gobierno de Cabo Verde, con conocimientos clínicos y científicos para recopilar, analizar y orientar toda la información relacionada con la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

En Cabo Verde, la Entidad Reguladora de Salud Independiente (ERIS) coordina el funcionamiento del CNF, en coordinación con los órganos gubernamentales competentes, responsables de la cartera de salud.

La existencia del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF) fue aclarada en 2013 a través de los Estatutos de la extinta Agencia de Regulación y Supervisión de Productos Farmacéuticos y Alimentarios (ARFA), competencia que fue transferida, en 2019, al Ente Regulador Independiente de Salud (ERIS) otras actividades, asegurar, en coordinación con el órgano de Gobierno competente responsable del área de salud, el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNF).

El SNF fue creado oficialmente en 2017 a través del Decreto-Ley N° 17/2017 y reglamentado mediante la Deliberación N° 52/2017 que aprueba el Reglamento de Farmacovigilancia. Está integrado por el CNF, responsable de la dirección y supervisión del sistema, y por los siguientes miembros: Comisión Nacional de Farmacovigilancia; Centros de Gestión de Riesgos; Estructuras del Servicio Nacional de Salud; Coordinación de programas de salud pública; titulares de AIM; Operadores del sector; Delegados de Farmacovigilancia y Profesionales Sanitarios.

Los profesionales de la salud, y los ciudadanos en general, pueden comunicar al SNF cualquier reacción adversa a medicamentos, sea o no derivada de errores de medicación, mal uso, abuso o uso fuera de las indicaciones aprobadas.

El principal objetivo de la recolección y evaluación de notificaciones es facilitar la identificación de posibles problemas de seguridad asociados al uso de medicamentos y su oportuna comunicación a los profesionales de la salud y ciudadanos. (ERIS, s/f).

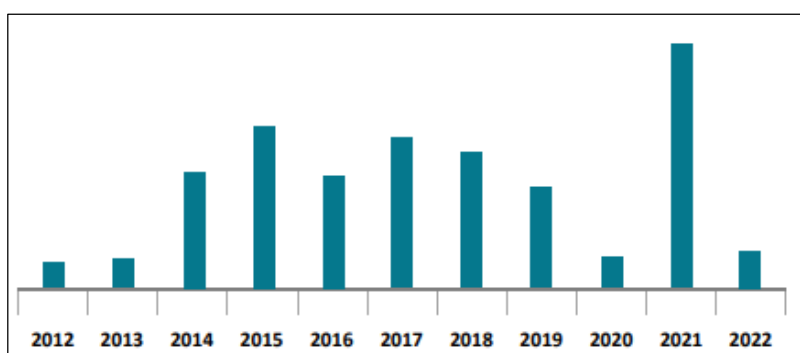


Ilustración 3- Evolución de las notificaciones recibidas en el SNF, 2012 a 2022 (Fuente ERIS, 2022)

A partir de 2022, con la introducción de la aplicación móvil de notificaciones (Med Safety), se espera que esta vía de notificación crezca debido a una mayor facilidad, sencillez y rapidez en la inserción de datos relacionados con las notificaciones.

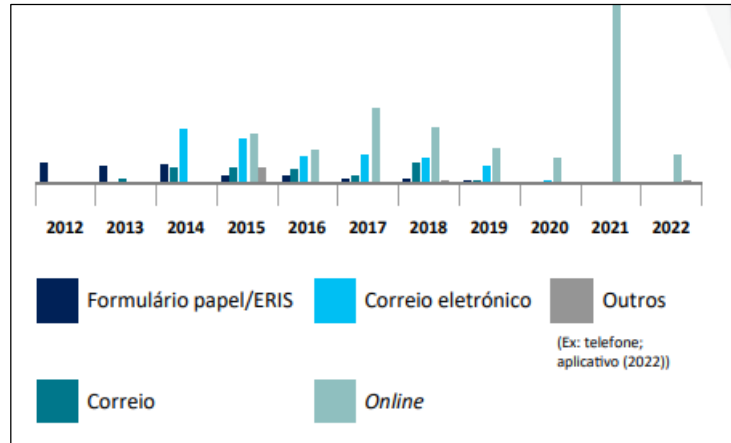


Ilustración 4 - Evolución del uso de los canales de notificación al SNF (Fuente: ERIS, 2022)

En términos de clasificación de órganos y sistemas (System Organo Class - SOC), las reacciones adversas más notificadas pertenecen a la clase de “Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo” seguido de “Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración” (General), “Sistema Nervioso” y “Sistema Gastrointestinal”, representando alrededor del 71% de las reacciones adversas notificadas.

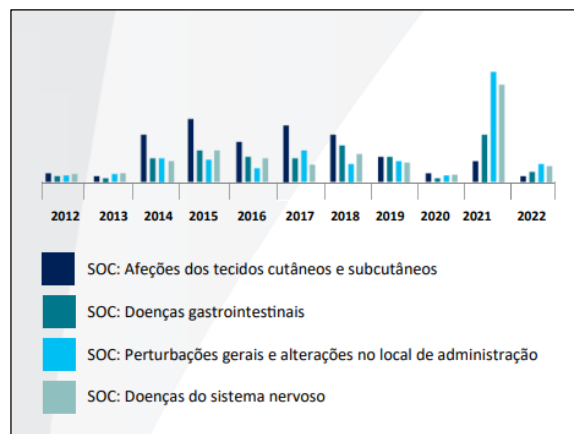


Ilustración 5 - Distribución de casos de reacciones adversas por SOC mas representativa - Fuente: ERIS, 2022

2.1.1.1 – Alertas y Circulares Informativas

Son publicaciones que brindan información sobre medidas de seguridad relacionadas con medicamentos que presentan problemas en su acción. (ERIS, s/f)

Emitidas por la Entidad Reguladora Independiente de la Salud (ERIS), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNF), las alertas y circulares informativas son comunicaciones de seguridad, elaboradas a partir de fuentes y estudios internacionales.

Cabe señalar que, anteriormente, las Alertas se publicaban en forma de Circular Informativa y la distinción entre estas publicaciones se empezó a realizar a partir de 2015.



Ilustración 6 - Fuente: ERIS s/f

2.1.2 - Garantía de calidad

La vigilancia de medicamentos a nivel nacional incluye inspección, farmacovigilancia y control de laboratorio. Esta es una estrategia de gestión de riesgos utilizada a nivel mundial que supone una interacción regular y coordinada entre las actividades de autorización de comercialización (MA), inspección, farmacovigilancia y control de laboratorio. (ERIS, s/f).

El propósito de probar la calidad de los medicamentos es proteger la salud pública mediante el muestreo y la prueba de medicamentos importados y producidos en el país, a fin de minimizar la exposición a productos que no cumplan con los requisitos y/o de baja calidad.

Este objetivo se logra con la selección de productos (materia prima/medicamentos/excipientes) basada en muestreo sustentado en criterios de selección basados en riesgo, con el fin de garantizar que los medicamentos disponibles sean seguros, efectivos y de calidad. Este programa, en combinación con otros programas de aseguramiento de la calidad, forma parte integral de la estrategia global de vigilancia posterior a la comercialización de la Entidad Reguladora de Salud Independiente (ERIS, s/f).

El programa de garantía de calidad cubre todos los medicamentos existentes en el mercado de Cabo Verde, ya sean medicamentos de marca o genéricos, centrándose en todo el ciclo de vida del medicamento: fabricación, distribución y dispensación. (ERIS, s/f).

Los ensayos de los medicamentos recogidos en el marco del programa de garantía de calidad se realizan en un laboratorio de referencia de la red europea de Laboratorios Oficiales de Control de Medicamentos, en el marco de un protocolo de colaboración existente. Las pruebas de laboratorio se realizan teniendo en cuenta las pruebas y especificaciones aprobadas en el ámbito de la autorización de comercialización, así como las monografías específicas descritas en farmacopeas internacionalmente reconocidas..

Así, el seguimiento de la calidad de los medicamentos en el mercado nacional se realiza analizando diversos aspectos, a saber:

- **Físico-químico:** identificación y dosificación de la sustancia activa, determinación de sustancias relacionadas/impurezas/productos de degradación, densidad, pH, metales pesados, cenizas sulfúricas, pérdida por secado, entre otros;
- **Productos farmacéuticos:** prueba de disolución, prueba de disgregación, dureza, friabilidad, uniformidad de masa, uniformidad de dosis/contenido, aspecto de la forma farmacéutica, entre otros;
- **Biológicos:** determinación de la potencia biológica, entre otros.

Cleidora Vanessa Lopes Fernandes Almeida Moreira
MASTER EM BIOÉTICA E BIODIRETO

- **Microbiológicos:** evaluación de contaminación microbiológica, pruebas de esterilidad, pruebas de endotoxinas bacterianas, medición microbiológica de antibióticos, pruebas de eficacia de conservantes, entre otros.

Se analiza la información de los medicamentos sujetos a controles de calidad, en el marco del plan de seguimiento anual, y cuando un determinado medicamento no cumple las especificaciones para uno o más parámetros, este medicamento puede generar una alerta de calidad.

2.1.3 – Inspección Farmacêutica en Cabo Verde

La actividad farmacéutica se considera de interés público y debe ser asegurada para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos disponibles. Los medicamentos son en la actualidad uno de los recursos sanitarios más utilizados en el manejo y control de enfermedades. El aumento de la esperanza de vida a nivel mundial y la mejora de la calidad de vida a través de la prevención de enfermedades, la reducción de discapacidades y la reducción de la progresión de la enfermedad son algunos de los beneficios de los medicamentos (ERIS, s/f)

Sin embargo, los riesgos para la salud relacionados con los medicamentos justifican una intervención de vigilancia en salud a lo largo de su ciclo de vida, es decir, en la producción, distribución, comercialización y uso, ya sea a través de tecnologías o instrumentos regulatorios. A estos hechos se suma el creciente problema del mercado ilícito de medicamentos y el ingreso de medicamentos falsificados al circuito legal, por lo que es urgente la regulación del mercado farmacéutico (ERIS, s/f).

El principal objetivo de la regulación del mercado es verificar el cumplimiento de las disposiciones de la legislación vigente y las normas instituidas, siendo la supervisión parte integral de este proceso. La supervisión, a su vez, comprende un conjunto de actividades, incluidas las inspecciones programadas o no programadas de los operadores en el mercado objetivo.

Las actividades de supervisión están dirigidas a verificar el cumplimiento de las normas y estándares técnicos exigidos por la ley, para los diferentes aspectos del sector farmacéutico, mediante la verificación del cumplimiento de las Buenas Prácticas Farmacéuticas, la actualización de los datos de los operadores, así como la escucha de las limitaciones que enfrentan los operadores.

En cuanto a la metodología, al final de cada año se elabora un Plan Anual de Inspección (PAI), en el que se definen los distintos agentes económicos a inspeccionar durante el año siguiente, definiendo las prioridades, así como el alcance y objetivos de las inspecciones. Inspecciones.

Con el fin de permitir una gestión eficaz y racional de los recursos financieros, materiales y humanos disponibles, maximizar los resultados esperados y cumplir cabalmente con los objetivos establecidos, desde 2017 se adopta la metodología de planificación basada en riesgos para la elaboración de las Inspecciones Anuales y definición de la frecuencia y el alcance de las inspecciones.

El uso de esta estrategia permite identificar, evaluar y mapear los riesgos de los servicios prestados en el ejercicio de la actividad farmacéutica, capaces de comprometer la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos. Asimismo, la clasificación de las no conformidades en base a una categorización de riesgo permite definir prioridades para las inspecciones, aumentando la frecuencia de visitas a establecimientos con actividades susceptibles de introducir mayores riesgos para el consumidor.

A seguir são apresentados os dados quantitativos das inspeções realizadas aos operadores do setor farmacêutico nos anos de 2017 e 2018:

		2017	2018
Inspeções realizadas	Farmácias / PVM	37	43
	Distribuidores	2	2
	Fabricantes	0	1
Autos de notícia emitidos		7	4
Autos de apreensão emitidos		6	1
Cartas de advertência emitidas		9	6
Processos de contra ordenação instruídos		0	2

Ilustración 7- Inspecciones Realizadas - Fuente ERIS, 2022

2.1.3.1. Inspeccion del Fabricante

La Organización Mundial de la Salud (OMS) traduce las buenas prácticas de fabricación (GMP) como el componente del aseguramiento de la calidad destinado a garantizar que los productos se produzcan y controlen de manera consistente de acuerdo con los estándares de calidad apropiados para su uso previsto, con el objetivo principal de reducir los riesgos inherentes a la producción farmacéutica (ERIS, s/f).

Mediante el Reglamento de BPF de medicamentos, aprobado por Deliberación n.º 02/2016, de 9 de marzo, se establecen las normas generales de BPF en Cabo Verde y se remiten las cuestiones específicas relacionadas con la fabricación de medicamentos a las directrices previstas y publicadas por la OMS.

Con el inicio del proceso para promover la implementación de estándares GMP en Cabo Verde, se realizaron capacitaciones a técnicos de la autoridad reguladora y de la industria farmacéutica, culminando con una inspección de buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica local, en mayo de 2018 (ERIS, s/f).

La inspección de los fabricantes se centra en los siguientes aspectos de BPF:

- | | |
|--|----------------------------|
| ✓ Sistema de aseguramiento de la calidad | ✓ Produção |
| ✓ Tipo | ✓ Controlo de qualidade |
| ✓ Instalaciones y equipos | ✓ Contratos |
| ✓ Documentación | ✓ Reclamações e recolhidas |
| | ✓ Autoinspeções |



Ilustración 8 - Inspección de los fabricantes - (Fuente Eris, s/f)

1.1.3.2. Inspección de Distribuidores

La distribución farmacéutica es un eslabón importante en todo el circuito de medicamentos, cuyo objetivo es asegurar la disponibilidad de los medicamentos en toda la cadena logística. Por lo tanto, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia del medicamento utilizado por el consumidor, es necesario adoptar medidas para asegurar que los medicamentos mantengan sus características a lo largo de la cadena de distribución (ERIS, s/f).

El Decreto Ley N.º 59/2006, de 26 de diciembre, sentó las bases para regular la importación, exportación y comercialización de medicamentos en el país y se complementó con la aprobación, en 2016, del Reglamento de Buenas Prácticas para la distribución (BPD) de medicamentos, por Deliberación N.º 01/2016, de 9 de marzo.

Así, la inspección de los distribuidores implica verificar el cumplimiento de la legislación vigente, a saber, los requisitos descritos en el Decreto-Ley N.º 59/2006, de 26 de diciembre, y la Deliberación N.º 01/2016, de 9 de marzo, y se enfoca en los siguientes aspectos del BPD.



Ilustración 9- I Inspección del distribuidor (Fuente, ERIS, s/f)

2.1.3.3. Inspección de Farmacias/Puntos de Venta de Medicamentos

La actividad farmacéutica en farmacia de taller, como actividad sanitaria, se considera de interés público y requiere una adecuada y permanente regulación del respectivo ejercicio, con el objeto de garantizar el fácil acceso a los medicamentos y productos sanitarios, la prestación de los servicios farmacéuticos y, en consecuencia, , la promoción continua de la salud pública e individual (ERIS, s/d).

Así, la inspección de esta clase de operadores tiene por objeto comprobar el cumplimiento de las normas que regulan la práctica farmacéutica, a la vista de lo dispuesto en el Decreto-ley n. ° 34/2007, de 24 de septiembre, por el que se regulan las condiciones de acceso a la actividad farmacéutica. Y su ejercicio en una farmacia de taller, en la Ordenanza n. ° 31/2007, de 15 de octubre, por la que se regula el funcionamiento de las oficinas de farmacia privadas, a saber, los requisitos que deben cumplir las instalaciones de farmacia y los puntos de venta 04/2017, de 1 de diciembre, que aprueba el Reglamento de buenas prácticas farmacéuticas (BP Farmácia).



Ilustración 10 - Inspección de Farmacias/Puntos de Venta de Medicamentos (Fuente, ERIS, s/f)

Capítulo IV: METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

4.1. Tipo de estudio

Estudio descriptivo con enfoque metodológico cuantitativo basado en investigación documental e investigación bibliográfica utilizando bases de datos Pub Med y recopilación de información de artículos con contenido relevante sobre el tema investigado. Para el estudio de caso de la situación local en Cabo Verde, se aplicó una entrevista estructurada a la Entidad Reguladora Independiente de la Salud (ERIS) con el fin de relevar sus principales acciones y estrategias en la lucha contra el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad en el país. País, con el fin de garantizar la calidad y el acceso a medicamentos efectivos, seguros y de calidad para la población.

Capítulo V: RESULTADOS Y DISCUSIÓN

RESULTADOS

De la entrevista realizada la Entidad Reguladora Independiente de la Salud (ERIS) con el fin de conocer su dinámica de actuación frente a la problemática del uso de medicamentos falsificados y de baja calidad, se obtuvo el siguiente conjunto de datos:

Definición del papel de la ERIS en la lucha contra el uso de medicamentos falsificados o de baja calidad en Cabo Verde:

R: ERIS es una autoridad pública de la administración indirecta del Estado, de carácter nacional y goza de autonomía administrativa, financiera y patrimonial. De acuerdo con sus Estatutos, publicados mediante Decreto-Ley N. ° 03/2019, de 10 de enero (BO N. ° 03/2019, Serie I, Suplemento 1°), el Ente Regulador Independiente en Salud (ERIS) tiene como misión contribuir a la protección de la salud pública y los intereses del ciudadano, asegurando un alto nivel de seguridad sanitaria en los sectores sujetos a regulación.

Dado que una de las atribuciones de la Entidad es regular y supervisar las actividades relacionadas con el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, incluidos los medicamentos de uso humano y veterinario, corresponde a ERIS garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos puestos a disposición de los mismos. La población. Por lo tanto, combatir el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad es uno de los aspectos importantes de la misión de ERIS.

Identificación de las principales estrategias adoptadas por ERIS para combatir el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad en Cabo Verde:

R: La lucha contra el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad implica varias actividades realizadas a lo largo del circuito de medicamentos, tanto en la fase previa a la comercialización como en la posterior a la comercialización. Destacamos las siguientes actividades desarrolladas por ERIS que contribuyen directa e indirectamente a la lucha contra los medicamentos falsificados y de baja calidad:

Autorización de Comercialización (AIM) – la puesta en el mercado de cualquier medicamento debe ser precedida por una evaluación técnico-científica de la calidad, eficacia y seguridad del respectivo medicamento a través de los procedimientos de Autorización de Comercialización. ERIS ha hecho todo lo posible para garantizar que todos los medicamentos que circulan en el país lleven una MA y sean seguros de usar.

Farmacovigilancia: el seguimiento de la seguridad de los medicamentos en la fase posterior a la comercialización, a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, permite informar sobre reacciones adversas a medicamentos y problemas de calidad, lo que permite la detección e investigación de medicamentos sospechosos de ser falsificados.

Prueba de calidad: la supervisión del mercado también requiere pruebas de laboratorio de los medicamentos que circulan en el país. A pesar de las limitaciones impuestas por la falta de un Laboratorio Nacional de Garantía de Calidad, ERIS viene realizando a lo largo de los años planes para verificar la calidad de los medicamentos al amparo de un acuerdo de cooperación firmado con su homólogo portugués, Infarmed. Sin embargo, cabe mencionar que el plan de muestreo es limitado y no representa las necesidades del país, considerando que los medicamentos objeto de control son definidos previamente por esta Entidad.

Autorización y fiscalización de operadores del circuito farmacéutico – Todos los operadores de la cadena de medicamentos (fabricantes, distribuidores y farmacias) están sujetos a un proceso de licenciamiento previo al inicio de actividades, con miras a verificar los criterios de funcionamiento previstos en la legislación nacional. La fabricación, importación y expendio de medicamentos está autorizada únicamente en establecimientos debidamente autorizados por ERIS, permitiéndose el decomiso de cualquier medicamento comercializado fuera del circuito establecido.

Los operadores de circuitos son inspeccionados periódicamente por ERIS, verificando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Fabricación, Distribución y Farmacia, que prevén procedimientos específicos para la detección de medicamentos falsificados.

Por outro lado, a ERIS realiza as ações periódicas de inspeção ao mercado ilícito de medicamentos, em parceria com outras entidades de fiscalização, nomeadamente, a Polícia Nacional e a Inspeção Geral das Atividades Económicas (IGAE).

Controlo das importações – En alianza con los servicios aduaneros, ERIS promueve el control de ingreso de medicamentos en puertos y aeropuertos, asegurando que solo ingresen al país medicamentos adquiridos por empresas autorizadas para tal fin. Los medicamentos importados por empresas no autorizadas son incautados y destruidos

Adicionalmente, destacamos las siguientes iniciativas en curso que contribuirán a fortalecer el control de la falsificación de medicamentos:

- ✚ Revisión de la legislación nacional, incluida una definición clara de medicamentos falsificados y refuerzo de las infracciones y sanciones administrativas ;
- ✚ Regulación de la venta en línea de medicamentos;
- ✚ Análisis, con socios, de la posibilidad de implementar sistemas de rastreo y autenticación de medicamentos

Las Actividades realizadas por ERIS en el ámbito del Control de Medicamentos:

R:- Proyecto de aseguramiento de la calidad de los medicamentos de la CEDEAO, promovido por la Organización de Salud de África Occidental. El proyecto incluyó la recolección y análisis de drogas en varias etapas del circuito de drogas, cubriendo también las drogas recolectadas en el mercado ilícito. Todos los fármacos analizados presentaron resultados conformes.

- Acciones de inspección contra operadores no autorizados para la venta de medicamentos, resultantes de la incautación de diversos medicamentos del mercado ilícito y con potencial de ser falsificados.

- Participación en actividades promovidas por el Sistema de Alerta Rápida de la OMS para medicamentos falsificados. Las actividades incluyen investigar todas las alertas de medicamentos falsificados emitidas por esta Organización y reportar los medicamentos sospechosos de falsificación detectados en el país.

Aspectos ético-sanitarios relacionados con el uso de medicamentos falsificados o de baja calidad:

R: El uso de medicamentos falsificados y de baja calidad a nivel mundial ha sido considerado una amenaza para la salud pública con impactos negativos en la población, resultando, en muchos casos, en complicaciones y muertes. Condiciona directamente el derecho del ciudadano al acceso a la salud, considerando que no siempre brindan el efecto terapéutico adecuado.

Las medidas para reducir los impactos de la falsificación de medicamentos incluyen el refuerzo de todas las actividades para regular el circuito de drogas a que se refieren los puntos anteriores. Las principales limitaciones del ERIS para combatir la falsificación de medicamentos se relacionan con la falta de recursos humanos destinados a las actividades de regulación, así como la falta de un Laboratorio Nacional de Garantía de Calidad, que apoye las actividades de control oficial.

Alianzas para combatir el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad:

R: ERIS valora todas las alianzas que tengan como objetivo fortalecer su capacidad regulatoria y que contribuyan al cumplimiento de su misión y atribuciones, con el objetivo mayor de garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos puestos a disposición de la población caboverdiana. Por tanto, la Entidad estará encantada de analizar el Proyecto en cuestión.

Discusión

El aumento del uso de medicamentos falsificados y de baja calidad representa un grave problema de salud pública en todo el mundo. Esta práctica no solo vulnera los derechos de las personas a la salud y al acceso a la medicación adecuada, sino que también presenta importantes riesgos para la salud de los pacientes.

La mayoría de los países tienen leyes y reglamentos estrictos para garantizar la seguridad y eficacia de los medicamentos comercializados. Sin embargo, muchas de estas leyes y reglamentos a menudo se violan, lo que da como resultado la presencia de medicamentos falsificados y de baja calidad en el mercado.

Los medicamentos falsificados y de baja calidad a menudo se producen en los países en desarrollo, donde las compañías farmacéuticas a menudo prosperan fuera del escrutinio de las estrictas regulaciones. A menudo, estos medicamentos se venden a precios bajos, lo que los hace atractivos para las personas que no pueden pagar los medicamentos originales.

Sin embargo, el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad plantea importantes riesgos para la salud. Estos medicamentos pueden contener ingredientes inactivos o activos que son tóxicos o, en algunos casos, pueden no estar presentes. Esto puede provocar reacciones adversas para la salud o la falta de un efecto terapéutico adecuado, comprometiendo la eficacia del tratamiento.

La presencia en el mercado de productos médicos de calidad inferior, falsos y mal etiquetados (SSFFC) y sus consecuencias para la salud pública obligan a las autoridades regulatorias nacionales y/o regionales a enfrentar la necesidad de estructurar y mejorar sus procesos, y establecer dinámicas estrategias para prevenir y combatir eficazmente las medidas, actividades y conductas que originan estos productos.

Ante estas dificultades, es fundamental que las medidas que aplican estos Organismos Reguladores en los países africanos y a nivel mundial estén previamente definidas y que las autoridades estén preparadas para prevenir, detectar y actuar sobre las medidas, actividades y conductas que originan los productos médicos SSFFC. Con el fin de proporcionar orientación para la adopción de medidas coordinadas, con base en las experiencias acumuladas en los países, que puedan servir de referencia para apoyar la definición de medidas y su ejecución.

Es en este sentido que las Entidades Reguladoras del sector farmacéutico deben actuar, es decir, minimizar los riesgos a la salud pública debido a que el uso de medicamentos de baja calidad puede aumentar este riesgo, al incrementarse para ciertas enfermedades, la resistencia a medicamentos por un uso inadecuado .

Los medicamentos falsificados plantean una serie de riesgos para el paciente porque pueden incluir ingredientes falsos o incorrectos, ingredientes farmacéuticos inactivos; y lo que es peor, incluso pueden contener sustancias tóxicas peligrosas. Sus ingredientes pueden, por ejemplo, estar en proporciones incorrectas y los principios activos en dosis fuera de especificación

Estos medicamentos no tratan la enfermedad del paciente y, además, pueden empeorar su estado, causar discapacidad o incluso la muerte. Además, pueden aumentar la resistencia a los tratamientos legítimos (antibióticos o antiparasitarios) y suponer un mayor riesgo de reacciones adversas o efectos secundarios.

Asimismo, pueden no ser seguros cuando se combinan con otros medicamentos. A menudo no están debidamente etiquetados, con claras evidencias de que no fueron almacenados o distribuidos en condiciones de temperatura o humedad adecuadas, lo que provoca la degradación de sus componentes.

La atención farmacéutica pasó a identificar al paciente como el objetivo directo y centro inmediato de la actividad profesional del farmacéutico. En este contexto, el farmacéutico asume un compromiso personal con el cuidado individual del paciente, por lo que es responsable de los resultados que sus decisiones y acciones produzcan en el paciente.

Las condiciones de consumo ético pueden influir en la compra de medicamentos falsificados o de baja calidad por parte de los consumidores, incluido el acceso limitado a medicamentos auténticos, falta de información, desesperación por mejorar la salud, precios atractivos, falta de regulación y supervisión efectiva.

Es fundamental luchar contra estas condiciones, promover la conciencia sobre los riesgos de los medicamentos falsificados, por lo que los esfuerzos de las organizaciones nacionales e internacionales para contener y prevenir la comercialización de medicamentos falsificados son fundamental.

El consumidor tiene un papel fundamental y determinante en la comercialización de estos medicamentos en su decisión y disposición de compra de estos productos, representa un comportamiento ilegal que dificulta la solución de este problema. Por lo tanto, deben ser conscientes de la venta ilícita de medicamentos, optando por los medios legales de adquisición de medicamentos y no el mercado ilícito.

Recomendaciones

Para controlar y combatir el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad, especialmente en los países africanos, presentamos algunas recomendaciones:

- *Fortalecer la regulación y la supervisión:* los organismos reguladores de medicamentos en África deben fortalecerse y cumplir rigurosamente sus funciones de regulación y supervisión; el control de la calidad y seguridad de los medicamentos debe ser más riguroso;
- *Sensibilizar a la población:* las entidades reguladoras de medicamentos en África deben invertir en campañas para sensibilizar a la población sobre los riesgos de usar medicamentos falsificados y de baja calidad, llevándolos a optar por medicamentos de fuentes fiables;
- *Fortalecer la capacidad de verificación :* las autoridades reguladoras de medicamentos deben fortalecer su capacidad para verificar e inspeccionar la calidad de los medicamentos disponibles en el mercado; esto implica una mayor inversión en equipos y mecanismos de verificación de la calidad de los medicamentos;
- *Mejorar la colaboración regional e internacional:* es importante que los países africanos colaboren entre sí en la lucha contra los medicamentos falsificados y de baja calidad; también es importante establecer alianzas internacionales, compartiendo información y conocimiento;
- *Crear una base de datos de medicamentos:* las entidades reguladoras de medicamentos pueden crear una base de datos de medicamentos confiable que pueda ser consultada por profesionales de la salud y la población en general; esta base de datos puede actualizarse periódicamente con información sobre medicamentos falsificados o de baja calidad;
- *Controles fronterizos más estrictos:* los países deben fortalecer sus controles fronterizos para evitar la entrada de medicamentos falsificados; esto implica una mayor inversión en equipos y personal capacitado para verificar la calidad de los medicamentos en tránsito;

- *Extender el castigo a los responsables:* los países africanos deben extender los castigos a los responsables de vender medicamentos falsificados; La aplicación de la ley y la aplicación deben ser más estrictas para prohibir esta práctica.
- *Ensayos en laboratorios de control de calidad por Entidades Reguladoras:* la utilización de ensayos analíticos básicos o completos basados en metodologías incluidas en normas oficiales tales como farmacopeas, compendios, metodologías de titulares de autorizaciones de comercialización reconocidas, aprobadas o autorizadas por metodologías legalmente aceptadas, será de utilidad para reforzar cualquier decisión tomada sobre la muestra sospechosa; esto será particularmente útil en situaciones donde el examen físico comparativo u otro examen sensorial entre la supuesta muestra SSFFC y el producto médico auténtico no produce conclusiones definitivas; esta prueba consiste en una medición para determinar la composición del producto y evaluar su posible toxicidad, contaminación y/o una composición no declarada que puede causar reacciones adversas, lo que puede resultar en una evaluación de riesgo actualizada.

CONCLUSIONES

En conclusión, el problema de los medicamentos falsificados y de calidad inferior en África es un problema ético de magnitud preocupante. Este problema afecta la vida de millones de personas, quienes muchas veces se encuentran en situaciones de vulnerabilidad y tienen acceso limitado a una atención médica adecuada. La existencia y diseminación de estos medicamentos plantea serias preocupaciones éticas, ya que comprometen la salud y el bienestar de las personas.

Varios factores contribuyen a esta situación, como la falta de regulación y supervisión efectivas, el lucro excesivo y la corrupción. Estas prácticas poco éticas ponen en riesgo la vida y la salud de los pacientes, quienes muchas veces reciben medicamentos falsificados que contienen ingredientes dañinos o en dosis inapropiadas.

En Cabo Verde, el desafío es grande y se espera una revisión de la Legislación sobre la cadena de medicamentos falsificados, que naturalmente se extiende a la falta de un Laboratorio de Verificación de la Calidad de los Medicamentos, ya que dificulta su control y confirmación. Pruebas de medicamentos falsificados recolectados, tanto en el capítulo de mercado ilícito como en el capítulo de certificación de calidad. Con las limitaciones resultantes, ERIS viene garantizando los más altos estándares de protección para la salud pública, los profesionales de la salud y los ciudadanos, a saber, el acceso, el uso racional, la calidad, la eficacia y la seguridad de los medicamentos de uso humano.

Por eso es fundamental fomentar la colaboración entre los gobiernos, la industria farmacéutica, los profesionales de la salud y la sociedad civil africana para crear un entorno ético que garantice la disponibilidad de medicamentos seguros y eficaces para todos los ciudadanos. Solo a través de enfoques integrales y éticos será posible enfrentar este desafío y promover una salud más justa y equitativa en África.

ANEXOS

Anexo 1

Cuestionario para ERIS:

1- ¿Cuál es el papel de la Entidad Reguladora Sanitaria Independiente en la lucha contra el uso de medicamentos falsificados o de baja calidad en Cabo Verde?

2- ¿Cuáles son las principales estrategias adoptadas por ERIS para combatir el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad en Cabo Verde?

3- Describa las últimas actividades o proyectos de cooperación o alianzas internacionales llevadas a cabo por ERIS en la lucha contra el acceso y uso de medicamentos falsificados y de baja calidad. ¿Y cuáles fueron los resultados obtenidos de ellos?

4- A juicio de ERIS, ¿cuáles serían los aspectos ético-sanitarios relacionados con el uso de medicamentos falsificados o de baja calidad en la población de Cabo Verde y qué medidas para reducir los impactos de este problema?

5- ¿Cuál es la disponibilidad de ERIS ante una oportunidad de integrar un Proyecto Internacional de lucha contra el uso de medicamentos falsificados y de baja calidad con posibilidad de financiamiento para la adquisición de equipos y/o la instalación de un Laboratorio para ¿Comprobando la calidad de los medicamentos en Cabo Verde?

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Allcca Rios, G. C., & Quispe Yuyarima, J. V. (2022). Determinacion de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de Digemid en el Perú 2012-2020.

Almuzaini, T., Choonara, I., & Sammons, H. (2013). Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ open*, 3(8), e002923.

Barboza, H. H. (2009). Princípios da bioética e do biodireito. *Revista Bioética*, 8(2).

Davies, M. (2022). Covid-19: WHO efforts to bring vaccine manufacturing to Africa are undermined by the drug industry, documents show. *Bmj*, 376.

De la salud, A. M. (2017). Examen del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (No. A70/23 Add. 1). *Organización Mundial de la Salud*.

De la salud, A. M. (2019). Mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar y falsificados: informe del Director General (No. A72/22). *Organización Mundial de la Salud*.

Enríquez Fernández, S. (2017). Medicamentos falsificados en la actualidad: legislación.

African Union Commission. (2022). Como reforçar as cadeias de valor regionais na Zona de Comércio Livre Continental Africana.

Faria, G. E. (2018). Pirataria e falsificação de medicamentos. *Porto Alegre: Sistema Integrado de Saúde*.

McLernon, L.M. (2021). African Medicines Agency to begin in November. *News Writer, CIDRAP News*.
<https://www.cidrap.umn.edu/african-medicines-agency-begin-november>

Rodríguez, E. L. R. (2012). Bioética, medicamentos, conflicto de intereses y control de calidad. *Derecho PUCP*, (69), 245-257.

WHO (2018). *Estudo sobre o impacto na saúde pública sociedade e economia dos produtos medicos de qualidade inferior e falsificados*
<https://www.who.int/publications/i/item/9789241513432>

Shalina Healthcare (2023) – Medicamentos Falsificados em Africa: uma ameaça a saúde Pública
<https://shalina.com/pt/counterfeit-medicines-in-africa-a-public-health-menace>

ERIS(S/f) Entidade Reguladora Independente da Saúde (Inspeção Farmacêutica) <https://eris.cv/>