



Editorial

VI Encuentro de Academias de Farmacia Iberoamericanas. Barcelona 25-27 marzo 2015

Bartolomé Ribas Ozonas

Académico Secretario de la Real Academia Nacional de Farmacia

e-mail: secretaria@ranf.com

OBJETIVOS

El objetivo primordial de la reunión de las Academias de Farmacia Iberoamericanas fue, principalmente, dar a conocer las Academias de Farmacia y el ámbito del medicamento a la sociedad de su propio país. Para ello es imprescindible difundir su existencia y sus actividades a través de los medios de información y de las comunicaciones. Llegar a la juventud y población en general para hacer presente las Academias y la divulgación del conocimiento científico, dando por supuesto las instituciones, Facultades universitarias, Asociaciones farmacéuticas, y otras afines. El asesoramiento a las autoridades sanitarias, profesionales y estatales figura en sus Estatutos. Para ello se consideró de interés el contacto con los Institutos y Colegios de Enseñanza a los que afluye la juventud que constituirá la futura sociedad.

Todo ello es posible por el posicionamiento de las Academias, con su opinión profesional e independiente sobre el conocimiento expreso del medicamento, sus orígenes, posología en función de la fisiología, bioquímica y patología del ser humano, y el asesoramiento a las autoridades legislativas o jurídicas, las sanitarias, farmacéuticas, profesionales afines y la sociedad en general, para el bienestar y calidad de vida de la humanidad.

Todos los objetivos mencionados, se consideran dentro del contexto de lo aconsejado por Su Majestad el Rey Felipe VI, con la difusión indispensable a los medios de comunicación y aplicación de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones, para el conocimiento de las Academias por la Sociedad en general y en beneficio de la Humanidad.

TEMAS DE DIFUSIÓN

Entre los temas de difusión por las Academias a la Sociedad se comentaron los siguientes: Origen, desarrollo del medicamento, su Registro y control, las vacunas, los fármacos, los productos innovadores, los medicamentos genéricos, los productos biológicos, los biosimilares, las plantas medicinales, entre otros. A los que se añadieron: la Farmacovigilancia y el asesoramiento al Ministerio de la Salud, el seguimiento del medicamento, explicar a la sociedad que es el medicamento, su objetivo de eficacia, el concepto de posología y efecto dosis-peso, la seguridad y eficacia y ante la patología, humana, y la confianza en los efectos ante el fraude, el engaño y la adulteración, en referencia a su venta en internet. Con ello se consigue la eficacia medicamentosa y curación o mejoría de la enfermedad, y la evidencia del efecto farmacológico en interés del paciente.

PRÓXIMA REUNIÓN

Se tomaron las decisiones que las reuniones sean bienales, y que la próxima que se denominará “VII Encuentro de Academias de Farmacia Iberoamericanas” sea organizada por la Academia de Ciencias Farmacéuticas de Paraguay y tenga lugar en 2017 en Asunción, Paraguay. Y que la Academia Nacional de Farmacia de Francia, de la que estuvo presente su delegado el Académico Claude Monneret, actual Vicepresidente, sea considerada Invitada permanente.

Propuesta de adherirse a las Conclusiones, y si se cree oportuno aportar alguna más, a las propuestas del “VII Congreso Internacional de Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras” (Mehuer), de febrero 2015 de Sevilla, España, a su vez a propuesta por la Comisión científica de la Academia catalana, y todo ello a consideración de todas las Academias de Farmacia Iberoamericanas, para su consenso, aprobación y difusión.

ESTRUCTURA DEL ENCUENTRO

Se desarrollaron 3 Mesas Redondas con la participación de los miembros de las Academias iberoamericanas, una

conferencia de inauguración por la Excm. Sra. Dña. Montserrat Baiget de Barcelona; y otra de clausura por el Académico de la Real Academia Nacional de Farmacia de España, Excmo. Sr. D. Antonio Monge Vega, de la Universidad de Navarra.

Mesa Redonda “Vacunas y Salud Pública”.

Moderada por el Dr. Rafael Sentandreu Ramón de la Real Academia Nacional de Farmacia, participaron como ponentes los Académicos Dres. Alfonso Ruiz Bravo por la Academia Iberoamericana; Antonio Stephano por la de Brasil; Irma Romo por la de México; Tomás Pumarola por la de Cataluña; y Aquiles Arancibia por la de Chile.

Se resaltó la abrumadora actualidad del tema basándose en que gracias a la utilización de vacunas el paisaje de las enfermedades infecciosas ha variado totalmente. Las vacunas, con los antibióticos, son responsables del aumento de la esperanza de vida del hombre, y la primera de la erradicación de la viruela y del control de enfermedades como la difteria, la poliomielitis, o el sarampión. Sin embargo, la aparición de resistencias junto a la de nuevos agentes infecciosos, como el ébola, resalta la importancia que tiene el mantenimiento y el desarrollo de las infraestructuras para nuevas vacunas en Salud Pública.

La mayoría expresaron la historia de la vacunación y los efectos beneficiosos de las vacunas cuya primera prueba fue demostrada por *el inglés Jenner* y la vacunación general de la población por *el español Balmis* (año 1800), que con niños de un Asilo de La Coruña, para mantener la eficacia se vacunaron las poblaciones de la América española y Filipinas, como barruntos de lo que sería más tarde la OMS (Organización Mundial de la Salud). Redujeron la incidencia de la viruela aumentaron la calidad de vida de las poblaciones, desde México hasta Chile y Filipinas. Es el medio más racional de colaboración en Epidemiología y Medicina Preventiva que entra en íntima conexión con la aplicación clínica y experimental y la investigación, lo que llamaríamos *medicina traslacional* o aplicación de la investigación en los pacientes en atención primaria. El uso razonable de los recursos públicos, solidarios y beneficiosos en Salud Pública, para el bienestar y salud de la sociedad y de la humanidad.

Se demostró que las vacunas reducen la prevalencia de las enfermedades infecciosas, su eficacia e intervención clínica eficiente. Producen además el efecto beneficioso colectivo de grupo al no diseminarse la infección y menor riesgo de infección de los no vacunados. Atención primaria, centros docentes, centros sanitarios. Establecer estrategias de actuación y coordinación en el entorno sanitario y hospitalario, como ha ocurrido con el *ébola*.

Como cualquier otro método profiláctico terapéutico, las vacunas también pueden tener efectos adversos, aunque benignos y de escasa trascendencia clínica, pero siempre de inferior patología que la propia enfermedad que pudiese haber contraído. Vacunación de las poblaciones de riesgo al contagio, los sanitarios, trabajadores de Hospital y transporte de enfermos. Constituyen una estrategia preventiva y valiosa, de las autoridades sanitarias y otros ámbitos como la Industria farmacéutica para el desarrollo y la aplicación de las mismas, con profesionalidad y rigor por personal sanitario actual (médico, farmacéutico y enfermería).

Necesitamos nuevos programas de vacunación no solo en países en desarrollo sino también en el primer mundo. Basta decir que más de 500.000 personas mueren anualmente en los EEUU por infecciones que podrían haberse evitado con la correspondiente vacunación. Entre estas infecciones se encuentra la *neumonía* producida por neumococos y la *gripe*.

Se expuso que las vacunas autorizadas en España contienen antígenos preparados por tecnologías clásicas y que hoy se deben incorporar vacunas obtenidas por técnicas más avanzadas (DNA, etc.). Se continuó señalando que las nuevas normativas deben contemplar la introducción de antígenos detectados por técnicas genómicas (vaccinología inversa) y el uso de coadyuvantes alternativos que permitan modular la respuesta inmune y orientarla en el sentido más adecuado.

El ponente de Brasil comunicó avances muy significativos obtenidos en la vacunación a nivel nacional y resolución de algunos de los problemas pendientes. La ponente de México expuso el reconocimiento a nivel continental de ser pioneros en la obtención de vacunas, así como por la cobertura de las vacunaciones en su país. Se destacó que la empresa Birmex (Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A.) empresa mayoritariamente estatal desarrolla, produce, importa y comercializa vacunas y anti-venenos.

Durante el desarrollo de la mesa redonda se hizo énfasis en el hecho de que la profesión de farmacéutico es, ante todo, una profesión directamente relacionada con la salud. Se consideró que las Academias y otras instituciones científicas, académicas y profesionales afines, deben tener un mayor compromiso con la formación del profesional farmacéutico, tanto a nivel de paciente como en actividades de planificación y desarrollo en Salud Pública incluyendo prácticas de vacunación e inmunización.

Hemos asumido en este resumen las “Recomendaciones de la Real Academia de Farmacia de Cataluña sobre Vacunaciones y Salud Pública, Barcelona 2014.

Mesa Redonda “Medicamentos huérfanos”

En esta segunda Mesa Redonda moderada por la Dra. Elvira Bel de la Real Academia de Cataluña, participaron como ponentes los Académicos Dres Manuel Pérez Fernández por la Iberoamericana; Gabriel Mato por la de Argentina; Anselmo Gomes de Oliveira por la de Brasil; Inés Fuentes Noriega por la de México; José Aliaga por la de Perú; y Aquilino Corral por la de Murcia.

Después de una breve introducción por la moderadora de los Currículo de los ponentes y de la trascendencia del tema que conoce profundamente, cedió la palabra a los ponentes. El que suscribe entendió que en Argentina las autoridades sanitarias conocen bien los temas en el ámbito de la eficacia, seguridad y calidad de los medicamentos y de los alimentos para el ser humano y la Sociedad. Se comentó la relevancia de la tecnología y del desarrollo de los sistemas automáticos de envasado, empaquetado y transporte de estos productos para su comercialización.

Se continuó con el enfoque y la trascendencia de los medicamentos huérfanos y las enfermedades raras, sus redes y Asociaciones de pacientes en Argentina. Utilizó una elevada pedagogía para demostrar el impacto e importancia de su tema. Siguió con los requerimientos específicos de los pacientes. La disponibilidad comercial, etc.

El ponente de Brasil expuso una magnífica y completa relación de revisiones de medicamentos huérfanos; y disertó sobre la íntima relación entre enfermedades raras y los medicamentos también raros. El que esto escribe entendió que en Brasil no hay programas específicos para las enfermedades raras, sino que cada paciente dispone de un bono o valor universal mensual de aproximadamente 250 dólares. Para enfermedades raras, dispone Brasil de 104 medicamentos de alto costo para consumo universal. Tiene un gasto de 771 millones de euros, para 14 enfermedades raras. También es aceptable prescribir un medicamento sin registro.

De México observamos un amplio y exhaustivo resumen sobre los medicamentos huérfanos y los problemas de los fármacos huérfanos. Se explicó que una enfermedad rara puede aparecer en cualquier momento de la vida, y también agravarse la posiblemente cursada. Existe un acuerdo entre COFEPRIS y la Industria Farmacéutica. Muestra una interesante tabla de comparación de evaluación entre medicamentos de solicitud y de otorgamiento de medicamentos huérfanos, haciendo hincapié en la hemoglobinuria paroxística nocturna.

Y de forma similar, observamos una interesante y atractiva exposición sobre el estado del arte en Perú. Se comentó sobre los medicamentos huérfanos, su relación y control por el Ministerio de Salud, y que el problema se enfoca y actualiza desde octubre de 2010. La Ley 29698 declara el interés, prevención, diagnóstico y tratamiento de las Enfermedades Raras y Rehabilitación de las personas que las padecen en Perú. Principalmente son atendidas las que cursan con peligro de invalidez y peligro de muerte.

El Poder Ejecutivo dicta y promueve la enseñanza, difusión de las enfermedades raras. Asimismo se ocupa de la formación de los sanitarios, y usuarios y de la Sociedad en general. También existe la Federación Peruana de Enfermedades Raras. La Ley de 22 de febrero 2014 considera más de 399 enfermedades raras; y otras en las que los pacientes no pueden ser atendidos (Esclerosis múltiple y Miastenia gravis). Se apunta también que, en algunos casos, los médicos tardan mucho en poder establecer un diagnóstico claro y seguro.

Finalmente, en la Comunidad Autónoma española de Murcia, parece ser que existe una excelente red de planificación y ayuda al paciente para las enfermedades raras y su posible tratamiento. Más bien vimos, si no nos equivocamos, que se trata de un tratamiento más empírico que científico de bioquímica molecular. Por su originalidad sorprendió a la audiencia, y que posteriormente fue largamente discutida, porque indica para cada uno de los trastornos un remedio, medicamento o en su caso una preparación farmacéutica.

La adhesión y Conclusiones del “VII Congreso Internacional sobre Medicamentos Huérfanos y Enfermedades Raras”, de Sevilla, que se comentó al inicio de ese Resumen, se expresan a continuación:

- 1) Los registros específicos de pacientes con enfermedades raras son una herramienta imprescindible para abordar la atención integral de estos pacientes y requieren de un marco jurídico que asegure su sostenibilidad y una adecuada coordinación con las CCAA.
- 2) La investigación en enfermedades raras, tanto aplicada al diagnóstico como al tratamiento, requiere ser potenciada desde una visión innovadora que combine financiación pública y privada.
- 3) Las enfermedades raras comparten bases patológicas con las enfermedades más prevalentes. Por ello, su investigación aporta un valor adicional general en el campo de la salud.
- 4) La formulación magistral tiene razón de ser como tratamiento en ausencia de formulaciones industriales de medicamentos huérfanos autorizados y registrados. Siempre la formulación debe dar respuesta a las necesidades de los pacientes.
- 5) En cualquier comité fármaco-terapéutico o fármaco-económico donde se evalúen las enfermedades raras y sus tratamientos, deben participar de pleno derecho los representantes de estos pacientes.
- 6) Debe garantizarse la equidad en el acceso a la atención socio-sanitaria integral y la unión entre niveles asistenciales, dentro del sistema nacional de salud.
- 7) Es preciso favorecer estrategias de comunicación y transparencia para dar a conocer a los pacientes los recursos actualmente disponibles para su diagnóstico y tratamiento.
- 8) Para asegurar la equidad de una adecuada asistencia sanitaria se precisa establecer un fondo de cohesión nacional en los presupuestos generales del Estado, debidamente dotado.

- 9) La concienciación de los equipos de Atención Primaria y su coordinación con la Atención Especializada son clave para que se entienda la necesidad de detectar y registrar correctamente a los pacientes con enfermedades raras. Las recomendaciones sanitarias de los profesionales en este ámbito, deberán incluir aspectos relacionados con la vida doméstica, desplazamientos, tiempo libre, actividad laboral y autocuidado.
- 10) El asociacionismo de los pacientes con enfermedades raras en España está experimentando una evolución favorable. En nuestro país, FEDER agrupa a 285 asociaciones que totalizan más de 83.000 pacientes. Asimismo, FEDER es la entidad nacional que más asociaciones aporta a la agrupación europea EURORDIS, con 60 de sus 667 entidades.
- 11) Es necesario desarrollar completamente el proyecto EUROPLAN como forma de coordinar y armonizar la atención de los pacientes entre las Comunidades Autónomas y con la Unión Europea.
- 12) El cuidador del paciente con una enfermedad rara es una figura primordial en la atención de estos pacientes y se requiere un mayor compromiso por parte de la administración pública para asegurar soporte económico, social y formativo para éste.
- 13) La actuación contra la exclusión social de los pacientes con enfermedades raras debe considerar también a la familia y a los entornos de acogida.
- 14) Los derechos del niños deben garantizarse y protegerse especialmente en el caso de los pacientes pediátricos con enfermedades raras, dada su particular vulnerabilidad.
- 15) Es necesario el consenso de todos los partidos políticos a favor de la causa de las enfermedades raras, en el que se comprometan a que, gobierne quien gobierne, anualmente se celebre en la televisión pública programas que permitan la concienciación y la recaudación de fondos, como un tele-maratón, en pro de la investigación de las enfermedades raras.
- 16) No debe olvidarse que en las enfermedades raras lo que está en juego es la vida de los pacientes y, aunque aquellas sean infrecuentes, cada paciente es único y exige un abordaje multidisciplinar en centros de referencia y unidades de expertos.
- 17) En definitiva, consolidar esfuerzos es una responsabilidad compartida.

Mesa Redonda “Falsificación de Medicamentos”

Fue moderada por el Académico Salvador Cassany en la que participaron los ponentes Académicos Dres. Manuel R. Limeres por la Argentina; Andrés Amarilla por la de Paraguay; Josu Juárez por la de Perú; Lauro Domingos Moretto por la de Brasil; y Alfonso Domínguez-Gil por la de Castilla León y Real Academia Nacional de España. Tuvo lugar en Laboratorios Alcón, Masnou, que guarda y mantiene el Museo Cusi de Farmacia, de titularidad privada (Real Academia de Farmacia de Catalunya). Se trata de una instalación farmacéutica benedictina del siglo XVIII procedente del Monasterio de Santa María la Real de Nájera, La Rioja, España, y de una colección de recipientes cerámicos procedentes de distintas zonas de España, de los siglos XVIII y XIX.

En Argentina se considera la falsificación de medicamentos como una lacra para el Sector Farmacéutico, la que se debe prevenir y combatir porque incide directamente en el riesgo para la salud de los ciudadanos en Salud Pública. Considera los medicamentos falsificados como ilegítimos, y menciona como un primer caso conocido de falsificación de un medicamento que tuvo lugar alrededor de 1.850. Y pasa a considerar que Argentina tiene un Programa de Pesquisa de Medicamentos Ilegítimos 1997-2010.

En la exposición se mostró una Pirámide, en cuyo vértice superior se veía los Medicamentos ilegítimos, en segundo lugar de la pirámide los falsificados, en tercer lugar bajando en la pirámide el contrabando de muestras médicas, y continua hacia abajo con la adulteración, y los de fecha de vencimiento; y en su base coloca los medicamentos no autorizados. Se comentó que el falsificador suele disponer de una importante instalación, similar a la del fabricante autorizado, y la caja del medicamento tiene el mismo color, tamaño y letra; y asimismo un prospecto idéntico, todo ello muy difícil de diferenciar.

Entre 1997 a 2010 se realizaron en Argentina unas 40.000 inspecciones de muestras con sospecha, que refleja en gráficas por años. Al inicio de las inspecciones se identificaron como falsos un 6% y en 2005 se redujo el porcentaje a un 0,28%, lo que demostró la *eficacia de un control*, y el éxito del Programa, para detectar medicamentos falsificados. Ante las dificultades, la falsificación pasó del bajo precio a alto precio, y de la falsificación a la adulteración y relleno. Se pasó a falsificar según su acción terapéutica: antibióticos; Analgésicos; desinfectantes; ansiolíticos; antiespasmódicos; descongestivos; antimicóticos; y antiácidos. En Argentina a las distribuidoras se les retiene un 10%.

Con respecto a Paraguay, también la falsificación de medicamentos es trascendental, y es considerada por las autoridades una penosa realidad, pues son muy difíciles de diferenciar unos de otros, por sus características tanto de color y organolépticas. La responsabilidad corre a cargo del *Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social*. Y se dispone de la fortaleza del Sistema de Salud con un marco legal y vigente adecuado. Se realiza monitoreo de los medicamentos. Se expusieron los *factores que facilitan la falsificación* en Paraguay; así como la Legislación inadecuada, la Autoridad nacional reguladora y de control del medicamento con escaso poder, Sanciones ineficaces, Precios elevados de los medicamentos, Falta de difusión y de conciencia acerca del problema de la falsificación, Cooperación ineficiente entre los organismos de la salud y cámaras farmacéuticas y Ministerios.

Existe gran debilidad de control, y comenta que el problema se debería atacar en su conjunto, y cuya dificultad estriba que Paraguay está rodeado por *diversos países* y posee una frontera frágil y con gran facilidad de ingresar medicamentos tanto los correctos autorizados como los falsos. También se expuso que el Sistema de Salud presenta una deficiencia para

un control efectivo del medicamento, por la entrada en el país a través de sus fronteras: aire y por tierra. Existen muy bajos recursos humanos. El 30 % de los medicamentos en el país son falsificados, lo que significa un % altísimo. La Agencia Reguladora de Medicamentos inspecciona el nº de lote, la caducidad, etc.

Sin embargo, hubo grandes avances, porque se ha formado una mayor conciencia en la población; y el control de los medicamentos por las autoridades ya que un 75 % de los medicamentos de consumo en el país son importados. Se han secuestrado e incautado 1.600 envoltorios; 1.500 envase de Hemogenil; y 6.000 inyectables. Todo ello conduce a imaginar y plantear un negocio subterráneo considerable. Se han incautado productos farmacéuticos robados y falsificados; productos precursores químicos y medicamentos falsos en el Chaco; se expropiaron 26 toneladas de almidón en Paraguay de camino a Bolivia, pues nuestras fronteras son de fácil trayecto y trasvase. Otros avances en Paraguay se han realizado mediante una estrategia planificada, con la Revisión de la normativa vigente; mediante campañas educativas en radio, TV, prensa, Boletines, actividades institucionales, contactos con Cámaras de Comercio, Relaciones entre países, Alertas al Fiscal General del Estado. Algunos de estos medicamentos falsificados se han incautado por llegan al país a través de productos de las Tecnologías de la Información y de las Comunicaciones (TIC), y ocasionan un grave problema a la Salud Pública.

Se observó en Paraguay que existe una vinculación directa de la falsificación de medicamentos con el crimen organizado, que tiene incidencia sobre la vida de las personas y la sociedad del país, y en definitiva de la humanidad. Es una industria que daña a la población, cuyas ganancias son fuente de financiación de otros hechos punibles.

En Perú se señala que el problema es un flagelo de la humanidad; y que la OMS indica que es difícil de establecer con precisión el valor real de esa problemática y de su mercancía, pero que se trata de un mínimo del 10% del mercado farmacéutico mundial. Al norte limitan con Ecuador y entran los adulterados, falsificados y con fecha de caducidad superada. Con Colombia existe el mismo problema y con Bolivia y Chile también. Y en la actualidad se extiende con Brasil, con la reciente inauguración de vía de intercambio comercial facilitándose los transportes. Todo ello hace pensar en los intercambios y la colaboración formales locales y puntuales. Se han incautado recientemente 500 toneladas de medicamentos falsificados, en el mismo edificio de plantas debajo del Poder Judicial (?). En un Centro registrado como Droguería, en el que se hallaron 1.500 toneladas de medicamentos falsificados, y en esa planta estaban registrados unos 30 locales comerciales o establecimientos de venta al público (?). Sus propietarios han denunciado a los inspectores farmacéuticos por irregularidad en sus especificaciones y el proceso sigue adelante con demoras. Por otra parte se ha detectado un Laboratorio clandestino, que tiene un farmacéutico responsable, que firma y cobra, por la apertura y deja su responsabilidad, y desconoce los asuntos internos de ese laboratorio.

Se nos explicó que la estrategia de Perú en ese sentido, ha sido crear un Grupo Técnico Contra el Fraude de medicamentos. Se trata de un Grupo multisectorial presidido por el Ministerio de Salud y por su Secretario Ejecutivo, denominado CONTRAFALME. Está compuesto por varias Comisiones entre ellas: de Educación y difusión; de Normas Legales; y de Fiscalización. Se organizan campañas a nivel nacional contra el comercio ilegal de productos farmacéuticos y afines. Es importante su difusión en instituciones educativas. Se ha actuado en 7 Colegios con 800 niños que son los más preceptivos a la información y a la educación, mediante charlas, videos, con participación con estudiantes de Universidad, con mensajes visibles e inteligibles, también en lugares públicos, sobre todo con mensajes alusivos dirigidos a la juventud.

En Brasil es muy actual el problema de los medicamentos falsificados, y conocimos el concepto sobre estos medicamentos, la evolución de la legislación y su convergencia con la OMS. Se indican las fuentes de falsificación, con laboratorios bien instalados, con similar infraestructura que los autorizados de productos farmacéuticos y afines, en su país con 202.700.000 habitantes.

Se presentan numerosos medicamentos falsificados y fraudulentos, que clasifica en 5 categorías, entre ellas la 1ª de fatalmente fraudulentos. Y la 5ª difícilmente identificables. Muestra gráficas con la disponibilidad de 160 entidades fabricantes. En Brasil desde 1976 a 2014 señala el estado de la legalización y registro de medicamentos. Y la Regulación de toda la Comercialización y Legalización de Medicamentos. Ley 11903 de 14 de enero 2010. Y la Ley de Combate de la falsificación de medicamentos nº 54 de 10 diciembre 2013. Muestra gráficas que siguen la farmacovigilancia desde los fabricantes y los importadores incluyendo los órganos de Gobierno hasta los Centros de Salud. Señala las interrelaciones entre la fármaco-vigilancia y la falsificación de medicamentos. Y se habla de la trascendencia de los efectos de los medicamentos, su fármaco-vigilancia y la trazabilidad del medicamento.

Se discute la complejidad del control del medicamento. Sugiere que la cadena de aprovisionamiento es frágil y vulnerable. Y habla también del bloqueo de la penetración y entrada en Brasil de los medicamentos falsos. Existe una entrada múltiple, no solamente por tierra, mar y aire, sino también por internet. Se debe identificar y multar al fabricante de medicamentos falsos.

Propone la contribución y el significado de las Academias ante el combate con la falsificación de medicamentos, señalando que: a).- se trata de un desafío para las Academias y para los organismos nacionales. b).- esfuerzo de organización internacional, de organismos reguladores, etc. c).- fiscalizar las fuentes de producción de los medicamentos.

En España se explica el problema de la falsificación de medicamentos por su inmersión en Europa. Se muestra que la falsificación de medicamentos es un problema tal, del que conocemos solo su punta visible, equiparándolo al Iceberg, lo que sobresa, y lo que identificamos con nuestra vista. Se revisan diapositivas explicativas del “Countering” o cantidad total del

problema según área geográfica alcanzando unos 5 a 150 mil millones de euros/año; que en España corresponde aproximadamente a un 5 al 15% del PIB. Se nos explica una evaluación en 124 de los 193 países que atañe a la empresa Pfizer que aporta datos sobre su localización en todo el mundo, y como ejemplo cita el medicamento *Herceptin* para el cáncer de mama. Explica la vulnerabilidad de la cadena desde la fabricación y la distribución del medicamento, que implica a países emergentes como China y la India, citando al laboratorio Rambachi de la India respecto a medicamentos; y también se refiere al problema de la escasa calidad de los excipientes.

Se explica la trascendencia de los mecanismos de distribución de los medicamentos, en los que se introducen falsificaciones, como ha sido el caso de la *toxina botulínica falsificada*. Y se amplían los conocimientos sobre la exposición con los Sistemas de Producción y Sistemas de Distribución, que inciden directamente en la seguridad de paciente y Salud Pública. Se hace referencia las Good Distribution Practice Group (GDP) que bien se conoce en España desde el 2007 RD 782/13 de 11 octubre sobre la distribución del medicamento.

Comenta que debe aplicarse la tecnología (TIC) frente a la falsificación de medicamentos y se comenta una clasificación al respecto. Y añade un Informe USA, sobre esta lucha que se estima en aproximadamente 1,2 billones de dólares. En Europa tenemos estándares GS1 lenguaje de comercialización y negocios de eficacia y seguridad del medicamento. La serialización consiste en identificar cada envase individualmente mediante códigos de barras de 2 dimensiones “Datamatrix” o radiofrecuencia. La falsificación de medicamentos se ha convertido en un delito a escala global. Según las predicciones del “Center for Medicine in the Public Interest”, de Estados Unidos, la venta de medicamentos falsificados alcanzaba un volumen de aproximadamente 55.500 millones de euros en 2010, un incremento de más del 90 por ciento desde 2005.

La EFPIA (“Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas”) trabaja en un sistema de verificación de productos «punto a punto», basado en la serialización en masa. En estos momentos la industria farmacéutica ve como solución más viable la serialización mediante Datamatrix – Códigos DataMatrix 2D ECC200 con estructura GS1 128 – por la cantidad de información que pueden incluir, su tamaño reducido y los bajos costes de su implementación. También nos entrevistamos con una serialización emergente a nivel mundial. Francia y Turquía adoptaron la serialización Datamatrix en los envases individuales, por lo que las empresas de otros países que comercialicen en estos territorios deben cumplir también con el nuevo sistema. Además hay varios países que están implementando esta serialización mediante datamatrix, por lo que se espera un empuje importante a corto plazo.

Dentro de la Organización Mundial de la Salud existe el IMPACT (International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce), que lucha contra la falsificación de medicamentos, el cual ha publicado un documento titulado “Tecnologías anti-falsificación para la protección de los medicamentos” donde divide las tecnologías disponibles en cuatro grupos, que analiza en detalle (<http://www.who.int/impact/events/IMPACT-ACTechnologiesv3LIS.pdf>). También comenta que a nivel mundial, según la OMS, el 50% de los medicamentos son falsos; y el 97% de las Farmacias que operan en internet son falsas.

En España se dispone de la Ley 10/2013 de 24 de julio. Se comentó también en la reunión la OPERACIÓN PANGAEA a través de la cual la Interpol desarrolló en 81 países la Operación Pangea IV, contra la venta ilegal de medicamentos en internet. Esta operación internacional finalizó con un total de 55 detenidos, el cierre de 13.500 páginas web que se dedicaban a la venta ilegal de fármacos y la incautación de 8.000 paquetes con 2,4 millones de píldoras y pastillas de antibióticos, esteroides, tratamientos contra el cáncer, contra la depresión, contra la epilepsia, así como suplementos alimentarios y productos adelgazantes, por un valor total de 6,3 millones de dólares.

También nos deleitamos con la campaña, *FIGHT THE FAKES* (<https://www.fightthefakes.org>) a la que se unieron el pasado año once nuevos socios, llegando a un total de veinticinco organizaciones miembros. Los nuevos socios, representando a comerciantes mayoristas, farmacéuticos, servicios de aplicaciones móviles, coaliciones para la protección del consumidor y fabricantes farmacéuticos de genéricos, se unen a la campaña para hablar en alto y divulgar el impacto devastador de las medicinas falsas. Estas organizaciones se unen a un grupo diverso de socios destacados, incluyendo profesionales sanitarios, organizaciones de enfermedades específicas, institutos de investigación, asociaciones de desarrollo de producto, fundaciones sin ánimo de lucro y el sector privado.

Y finalizamos con el comentario del ponente sobre el adagio de “*primum non nocere*” lo primero es no causar daño. Se trata de una máxima aplicada en el campo de la medicina y ciencias en salud, atribuida al médico griego Hipócrates. Esta máxima es uno de los principales preceptos que a todo estudiante de medicina se le enseña pero que debe ser extensiva de forma universal para la Humanidad entera.

CONFERENCIA DE CLAUSURA “LA RESPONSABILIDAD SOCIAL DE LAS ACADEMIAS DE FARMACIA”.

Por el Académico de la RANF, D. Antonio Monge Vega, que señala que las Reales Academias Nacionales están amparadas por los Gobiernos de cada país, y en España por la Corona, por pertenecer a ellas Académicos del total del país, y en el nuestro se rigen por el Real Decreto en referencia al Instituto de España. Estas gozan de independencia del poder político y económico, y sus objetivos primordiales son la enseñanza, cultura, la educación y difusión de la ciencia y el avance de los conocimientos científico.

Su Majestad el Rey de España Felipe VI, señaló que sus objetivos debieran ser: 1) la transmisión de conocimiento, con especial atención a la juventud, siendo dinamizadoras del mismo. 2) incrementar la imagen de las Academias, y conectar con la sociedad. 3) mantener la independencia institucional. 4) conseguir patrocinios generales no sólo con grandes empresas si no también con la mediana empresa que puede encontrar en las Academias una institución que aporte mayor visibilidad social. 5) incrementar la vinculación con otras Academias y las relaciones externas (iberoamericanas y europeas. 6) buscar asociación privilegiada con otras organizaciones, asesorando a instituciones nacionales e internacionales, para que la información sea contrastada y se produzca una mayor precisión en los datos publicados.

En definitiva la Sociedad merece que se ocupen de ella las Academias y el significado de las Academias no termine en el ámbito académico. Estas deben salir a la calle. El Papa Pio XI se refirió a ellas y la Academia Vaticana de la Santa Sede se ocupa de temas científicos de actualidad al servicio de la Sociedad. Siguió refiriéndose el conferenciante a que la RANF forma parte del Instituto de España desde el año 1946, en beneficio de la Sociedad y de los derechos humanos; y enfatizó que *“las Academias de Farmacia serán lo que sus Académicos que la forman quieran que sean”*.

También deben las Academias de ocuparse de temas paradigmáticos, como el aborto, la eutanasia, el medicamento, fármaco-vigilancia, y temas que han sido tratados aquí como virus, vacunas en Salud Pública, los medicamentos huérfanos, medicamentos falsos, etc. La futura formación farmacológica y medicamentosa del farmacéutico, y por su prestigio social valiosísimo respecto a la evolución de la enfermedad, sin entrar en competencia con nadie, siendo neutral e independiente, será en el futuro más decisiva. Y las Academias tienen peculiaridades diferentes a otras instituciones y organizaciones.

Y la reunión finalizó con su Asamblea General de la Asociación de Academias de Farmacia Iberoamericanas, cuyas Conclusiones se relacionan al inicio de este Informe. Y para finalizar, a las 21 horas, tuvo lugar la Cena de Clausura oficial, por gentileza de la Conselleria de Salud de la Generalidad de Cataluña, en el Hotel Catalonia Ramblas.

Bartolomé Ribas Ozonas
Académico Secretario RANF.