



Medicamentos falsificados: las toxinas botulínicas

ÁLVARO DOMÍNGUEZ-GIL HURLÉ
DOCTOR EN FARMACIA

El riesgo que supone para el paciente la administración de toxinas botulínicas con baja calidad farmacéutica es evidente si consideramos la elevada potencia de la toxina



La falsificación de medicamentos representa un problema de salud pública que ha sido denunciado por diferentes organismos internacionales. La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha informado recientemente sobre la repercusión de los medicamentos falsificados en diferentes países del mundo. En relación con la falsificación de medicamentos que se venden por internet la frecuencia es elevada, según distintos puntos de información. En todo caso, la falta de regulación en los medicamentos que se venden a través de la Red representa un importante problema para la salud de los ciudadanos. La falsificación de medicamentos puede perjudicar seriamente a los propios pacientes y, además, repercute negativamente en los laboratorios farmacéuticos. Los medicamentos falsificados presentan con frecuencia una baja calidad farmacéutica que afecta tanto al principio activo como al proceso de fabricación. La presencia de impurezas, productos de degradación o, incluso, el uso de productos diferentes a los incorporados en los medicamentos originales pueden disminuir la efectividad de los tratamientos o producir efectos adversos graves. Los medicamentos falsos carecen de garantías que aseguran su calidad. Se han publicado experiencias diversas que afectan especialmente a los países en vías de desarrollo y que han provocado intoxicaciones masivas por medicamentos y excipientes con baja calidad farmacéutica.

Un informe de la FDA (Food and Drug Administration) señala las características generales de muchos medicamentos que se han vendido a través de internet: son falsos (falsificados o adulterados), contienen dosis excesivas o están infradosificados, productos inertes, productos nocivos para la salud, han superado la fecha de caducidad, no han sido autorizados por las Agencias Reguladoras, no han sido fabricados GMP (Buenas Prácticas de Fabricación), presentan baja estabilidad, no han sido acondicionados convenientemente o no han sido almacenados en condiciones adecuadas.

El espectro de medicamentos falsificados se ha ampliado considerablemente en estos últimos años. No afecta sólo a anabolizantes o algunos fármacos antiinfecciosos como ocurría hace algunos años. Actualmente, se falsifican medicamentos para el tratamiento del sida, la tuberculosis, la malaria, etcétera, es decir, para enfermedades que afectan principalmente a países en vías de desarrollo. Otros medicamentos falsificados son los citostáticos, los productos antiobesidad, la viagra e, incluso, los parches con anticonceptivos. La falsificación de medicamentos afecta también a los productos que por su alto coste supone importantes beneficios. Ejemplos significativos son la falsificación de hormona de crecimiento, eritropoyetina, toxina botulínica... Estas falsificaciones se han detectado en países desarrollados, entre ellos, Estados Unidos.

En los países que disponen de una adecuada legis-

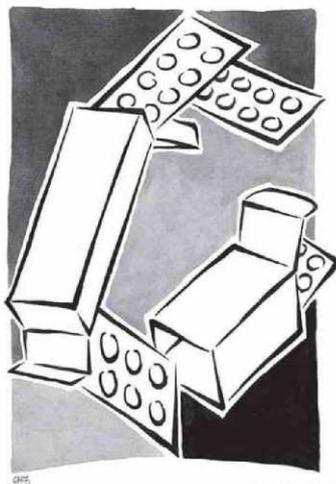
lación, como España, la circulación de estos medicamentos está más controlada, pero el día que sale un medicamento fuera del 'canal farmacia' es cuando comienza el problema de las falsificaciones, como ha sucedido en otros países. Al estar regulada la distribución y dispensación de medicamentos y, por tanto, sujetas a inspección, se garantiza que estos medicamentos no llegan con facilidad a los ciudadanos. Sin embargo, la adquisición a través de internet es difícil de controlar. En un reciente estudio realizado sobre la compra de medicamentos por internet y presentado a los medios de comunicación el 16 de febrero de 2010 decía: «El mercado español de medicamentos falsificados y comprados por internet podría superar los 1.500 millones de euros anuales, el 14,3 % del total del 'mercado negro' europeo global, que se cifra en 10.500 millones de euros». En dicho estudio han participado 14.000 personas de 14 países europeos, entre los que se encuestó España. Diferentes organismos nacionales internacionales han propuesto y desarrollado actuaciones dirigidas a controlar la venta libre de medicamentos en la Red, lo que tiene, en principio, grandes dificultades para su implantación efectiva.

La 'operación Pangea III', dirigida contra los sitios web que suministran medicamentos ilegales y falsos, es la mayor de este tipo que se ha realizado a través de internet contra la falsificación de medicamentos. Esta operación coordinada por la Interpol, que se realizó el 10 de octubre de 2010 en 45 países, España incluida, se descubrieron más de 690 páginas web que se dedicaban a este tipo de actividades delictivas y se confiscaron más de un millón de comprimidos falsos e ilegales (antibióticos, fármacos oncológicos, antidepresivos, productos adelgazantes, etcétera).

La toxina botulínica falsificada ha adquirido en los últimos años un gran crecimiento, especialmente en el campo de la medicina estética. A partir del año 2002 se detectaron las primeras toxinas falsificadas con importantes deficiencias en cuanto a su calidad farmacéutica y que en algunos casos se pueden adquirir por internet. El riesgo que supone para el paciente la administración de toxinas botulínicas con baja calidad farmacéutica es evidente si consideramos la elevada potencia de la toxina y las consecuencias de una difusión excesiva en la zona periférica al punto de inyección.

En el año 2006 se publicó un trabajo en la revista de gran prestigio ('Jama') donde se airean cuatro casos de botulismo que se han producido como consecuencia de la administración de toxinas no autorizadas y el año 2008 se comunica a la FDA que se detectaron 180 reacciones adversas con la toxina botulínica donde se incluyeron 16 reacciones mortales.

(Álvaro Domínguez-Gil Hurlé se jubila como profesor de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Salamanca, donde hoy imparte una conferencia con el título 'El riesgo de la compra de medicamentos por internet')



© GASPAR MEANA