

# Ciencia Cofepris



## *Medicamentos irregulares*

**Clasificación de medicamentos irregulares:**  
Adulterados, contaminados, alterados y falsificados.  
**Pág. 26**

La vigilancia sanitaria se realiza en todo el ciclo de vida de un medicamento (**fabricación, venta, almacenamiento y distribución**). **Pág. 9**

**10% de medicamentos circulantes** en países en desarrollo **son subestándar o falsificados (OMS)**.  
**Pág. 21**

Medicamentos irregulares

Editorial	04
Estado de la regulación de los medicamentos subestándar y falsificados en México	09
Medicamentos: lo que hay que saber...	14
(Des)normalizando la irregularidad	17
La irregularidad, bajo la mira de la vigilancia sanitaria	20
Medicamentos irregulares	23
Los medicamentos buenos y malos, pero, necesarios	28
“5 Reglas de la Buena Prescripción de Medicamentos”	35
Medicamentos irregulares: advertencia y calidad	38
Saber qué	41
Espíritu Cofepris	42

**Consejo Editorial**

Dr. Alejandro Svarch  
 Dra. Armida Zuñiga  
 Mtro. Natán Enríquez  
 Mtra. Bertha Alcalde  
 Dr. Carlos Aguilar  
 Mtra. Miriam Loera  
 Lic. Pablo Quiroga

**Consejo Científico Editorial**

Dr. Porfirio Álvarez  
 Dra. Norma Muñoz  
 Dr. Carlos Trotta  
 Dra. Nancy Rabalais  
 Dr. Germán Fajardo  
 Dr. Cristóbal Noé  
 Dra. Pilar Mondragón  
 Dr. Enrique Martínez  
 Dr. Eduardo Reyes  
 Dra. Paola Meléndez

**Comité Editorial**

Isaac Macip  
 Alexandro Molina  
 Greta Jordan  
 Nemer Naime  
 Javier Mendoza  
 Ángel Herrera  
 Belém Montes de Oca  
 Carolina Valdez

**Comité Creativo**

Ana Valeria Chávez  
 Alejandra Buzo  
 Francisco Ahumada  
 Karla Bautista  
 Mayela Mendoza

---

**Portada: “Registro de medicamentos” Alejandra Buzo**

---

Las opiniones expresadas por los autores no necesariamente reflejan la postura de la Cofepris. Se autoriza la reproducción total o parcial de los textos aquí publicados siempre y cuando sea sin fines de lucro y se cite la fuente completa y la dirección electrónica de la publicación. La Revista Ciencia Cofepris se publica bajo el modelo de publicación continua.

**DERECHOS DE AUTOR Y DERECHOS CONEXOS,** AÑO 2, No. 8, marzo – abril de 2022, es una Publicación bimestral editada por la Secretaría de Salud, Calle Lieja No. 7, C.P. 06600, Colonia Juárez, delegación Cuauhtémoc, Ciudad de México, Tel. (55) 50805200, [www.gob.mx/cofepris](http://www.gob.mx/cofepris), [revistaciencia@cofepris.gob.mx](mailto:revistaciencia@cofepris.gob.mx)

**Editor responsable:** Isaac Macip Martínez. Reserva de Derechos al Uso Exclusivo No. 04-2021-081713334300-102, en el género de Publicaciones Periódicas, ISSN en trámite, ambos otorgados por el Instituto Nacional de Derechos de Autor. Calle Oklahoma 14, Col. Nápoles, Demarcación Territorial Benito Juárez, Ciudad de México, C.P. 03810, Tel (55) 50805200.

**Contenido interactivo**



**Escucha el podcast**





2a SEMANA NACIONAL  
CONTRA RIESGOS  
**SANITARIOS**  
**2023**

¡Por una regulación  
innovadora, justa y solidaria!

Del 24 al 29 de abril del 2023

## Aparta la fecha

País invitado

### Colombia

con la participación del

## Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)



Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa



Les podemos llamar fármacos, remedios, sustancias, medicamentos o drogas. Cada una de estas palabras es calificada por diferentes grados de legitimidad o ilegitimidad, de legalidad o ilegalidad, dependiendo de donde se escuche. Sus significados siempre se correlacionan con quien las consume, quien las controla, y su respectivo poder político. Pero en el ámbito médico, desde donde mucho se administran, el principio rector es “no hacer daño”.

En los últimos años, tanto las drogas legales como las drogas ilegales han captado la atención del público en general por numerosas razones. No escapamos de encender la televisión sin escuchar o ver algo relacionado a drogas, y la importancia de las drogas en nuestra vida contemporánea. Series de televisión como *Narcos*, *Stranger Things*, *The Boys*, *Mr. Robot*, *Euphoria*, *Breaking Bad*, *Dr. House*, presentan historias reducibles a la fabricación y el uso de drogas ilegales, experimentos y ensayos clínicos no-autorizados con sustancias farmacéuticas, y la codiciosa naturaleza de la industria cuyos principios están más cercanos a la destrucción social que a la sanación colectiva.

Hemos generado conocimiento para abordar la calidad, seguridad y eficacia de medicamentos además del uso y abuso de sustancias, tanto dentro como fuera del ámbito médico. Algunos estudios buscan comprender el auge de la regulación de medicamentos y sustancias a través de diferentes prismas, ya sean los vestigios del capitalismo, los abusos del neoliberalismo, las opresiones del racismo o las limitaciones de las decisiones autoritarias. Otras perspectivas defienden que el uso de sustancias ha sido un aspecto perenne de la historia humana.

La forma en que se enmarca, interpreta, construye o simplemente demoniza cada sustancia ofrece una ventana a la relación entre los asuntos científicos, las suposiciones socioculturales y las preocupaciones políticas. Los síntomas de este comportamiento a menudo incluyen la falta de reconocimiento de los determinantes de la salud involucradas en el uso indebido de sustancias y la incapacidad para examinar la evidencia disponible. Las autoridades gubernamentales y médicas deben fomentar la reflexión sobre la regulación de medicamentos y las consideraciones comerciales, pero sobre todo, la responsabilidad de proteger a las personas de los medicamentos irregulares y los negocios no autorizados.

El ciclo de vida de un medicamento depende de varios factores, incluida la investigación biomédica, el marketing, la demanda, la industria, la emergencia, los consumidores, la logística del transporte, el desecho y la detección y rastreo de sus efectos secundarios. Tanto con las drogas legales como con las ilegales, las personas usuarias, fabricantes, reguladoras, investigadoras, científicas, y el personal público encargado de hacer cumplir la ley deben negociar cómo la evidencia da forma a una política determinada.

Tras esa parte crítica, continúan los debates sobre si esa política determinada se basó realmente en evidencia científica o simplemente se inspiró en ella. Y luego todo puede convertirse en una discusión entre quienes ven el modelo de “protección al consumidor” y quienes ven el modelo de “control social”. Pero...

¿Cuáles son los **límites del uso legítimo e ilegítimo** de sustancias en los laboratorios o en la calle?

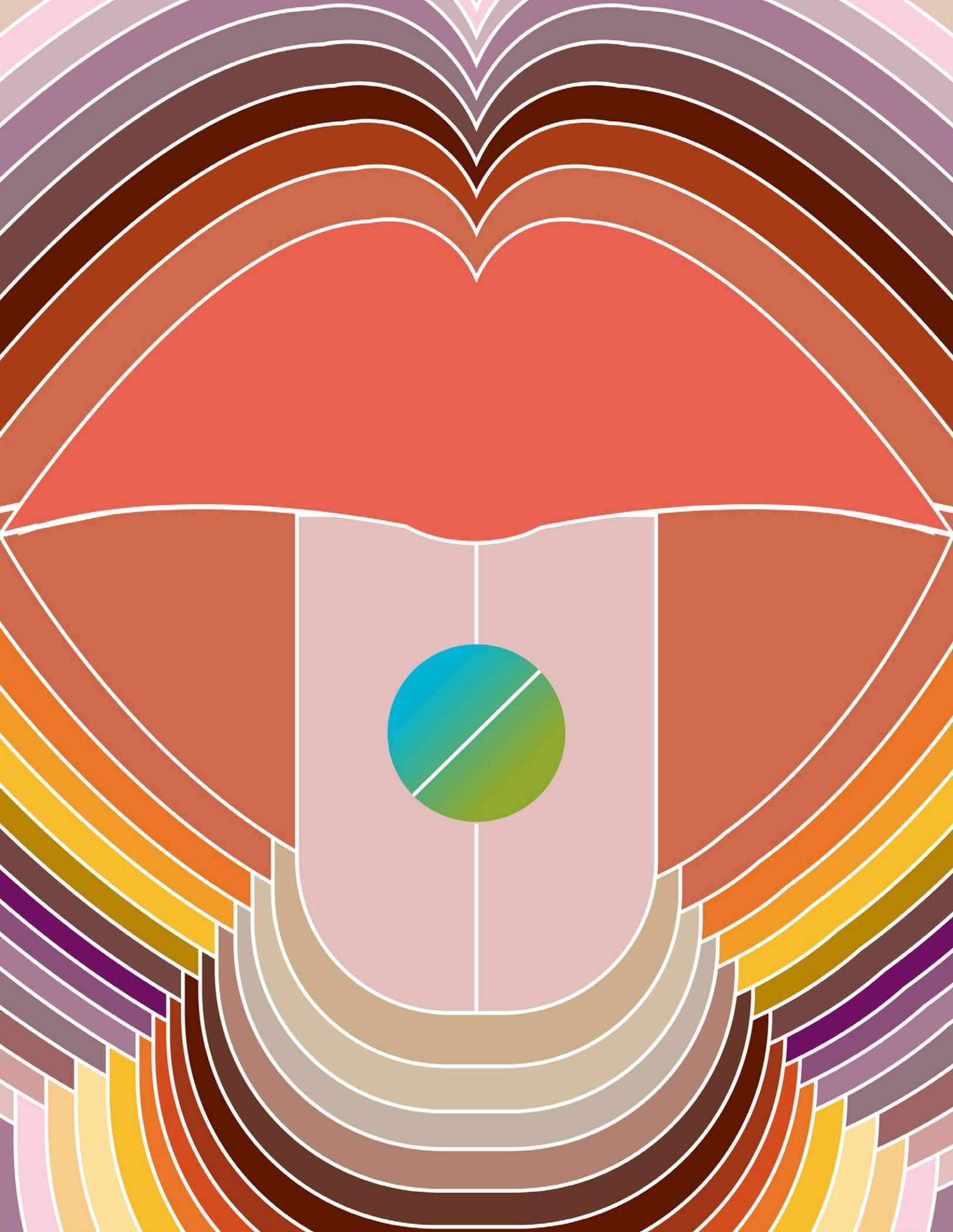
¿Cuál es el **equilibrio adecuado** entre la **investigación, desarrollo y protección** del consumidor?

¿Debería el gobierno **limitar** el acceso a las sustancias **o solo controlar** su ciclo de vida para garantizar su calidad, seguridad y eficacia a su población?

La innovación de productos farmacéuticos, iniciativas de protección a la persona y la libertad de elección en el mercado médico se vieron complicadas por ideologías y principios perversos. Gracias a años de resistencia por parte de activistas de la salud, políticos y reguladores conocemos cómo abordar los principales problemas de salud con originalidad y valentía.

Lo que desde aquí podemos hacer ahora, es promover estos cuestionamientos, con la información disponible, para que como sociedad podamos tomar decisiones conscientes de nuestro destino.

**Alejandro Svarch**



Ciencia  
Cofepris

MEDICAMENTOS  
IRREGULARES

# EL CICLO DE VIDA DE UN MEDICAMENTO

Depende de varios factores, incluida la investigación biomédica, el marketing, la demanda, la industria, la emergencia, los consumidores, la logística del transporte, el desecho y la detección y rastreo de sus efectos secundarios

Colaboradores  
Cofepris



TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

# Estado de la regulación de los medicamentos subestándar y falsificados en México

Holjes Salgado-Lugo

(hsalgado.conacyt@cofepris.gob.mx)

Mayte Guadalupe Cervantes-Badillo

(mgcervantes.conacyt@cofepris.gob.mx)

Investigadores CONACYT del Programa Investigadoras e Investigadores por México en Cofepris.

Miriam Munguía Murillo

(mmunguia@cofepris.gob.mx)

Verificador o Dictaminador Especializado, CEMAR-Cofepris

Ilustración: Mayela Mendoza

## Introducción

Los **medicamentos subestándar y falsificados (SF)** son en la actualidad una **emergencia de salud pública global** que desafortunadamente ha aumentado en las últimas décadas. Por esta razón, los problemas como la pérdida de la confianza en las entidades médico-farmacéuticas y un incremento de los costos en el control de la enfermedad y la terapia, son el impacto socioeconómico que representan los SF. Es entonces que los países han acordado medidas a nivel mundial a través de leyes, normas y la implementación de políticas públicas que permitan la detección de medicamentos SF y la aplicación de sanciones a quienes incurran en este delito, a fin de asegurar

medicamentos de calidad para la población.

De acuerdo con los reportes de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el **10% de medicamentos circulantes en países en desarrollo son subestándar o falsificados**, lo que pone en riesgo la salud, e incluso la vida de los pacientes que los consumen. La ingesta de medicamentos SF resulta en un gasto adicional para el paciente y los servicios de salud pública. Los riesgos por el consumo de medicamentos SF van desde la ausencia en el efecto terapéutico, el deterioro del estado de salud del paciente, el incremento de la morbilidad, e incluso intoxicación, implicando cuidados médicos

## Los riesgos por el consumo de medicamentos subestándar y falsificados

**Ausencia** en el efecto terapéutico,  
**Deterioro** del estado de salud del paciente,  
**Incremento** de la morbilidad,  
**Intoxicación**,  
**Muerte** del paciente.

adicionales y en algunos casos la muerte del paciente. Los medicamentos SF no se limitan a productos costosos o de marcas conocidas, también afectan a productos genéricos y productos sujetos a patente. Entre **los medicamentos con más alertas por falsificación se encuentran los antibióticos, aunque la gama de medicamentos va desde los oncológicos hasta los de libre venta como los anticonceptivos o los que se usan para tratar afecciones estomacales.**

De manera notoria, se utilizan como mantra conceptual, el uso de dos ejemplos claves para entender la necesidad de la humanidad por enfocar los esfuerzos en adoptar medidas más robustas en materia de regulación sanitaria: a) en 1937, noventa y tres personas de 15 estados de los EE.UU. murieron

a causa de insuficiencia renal por el consumo de un elixir de sulfamidas que contenía dietilenglicol, este último considerado venenoso para humanos, logrando aprobar una ley en materia de seguridad y eficacia de Medicamentos en los EE.UU.; y el segundo: b) en 1961, la talidomida, utilizada para calmar las náuseas, fue consumida en Europa por mujeres en etapa de gestación, provocando malformaciones en los nacimientos, estimando la existencia de más de 10,000 recién nacidos con malformaciones. Este último acontecimiento fortaleció los estudios clínicos y las visitas a las fábricas de los medicamentos, sobre todo para garantizar la eficiencia, eficacia y seguridad.

## Panorama internacional

**De acuerdo con la OMS, los medicamentos falsificados “son aquellos que tergiversan deliberada o fraudulentamente su identidad, composición u origen”.**

Es decir, que hacen referencia a una autorización sanitaria falsa o que utilizan una autorización legalmente otorgada a otro medicamento. En cuanto a los medicamentos subestándar, denominados también productos «fuera de especificación» o «deficiencia de calidad», la OMS los define como “productos médicos autorizados que no cumplen con las normas de calidad o sus especificaciones, o ambas”.

Para atender la problemática de los medicamentos SF, la Organización Panamericana de la Salud/Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) ha acordado 8 actividades (Report of 10th meeting) con los Estados miembro que les permitan fortalecer las capacidades nacionales y regionales, tal que se mejore la calidad, seguridad y eficacia de los productos.



## Estatus Nacional

En México, Cofepris realiza una vigilancia permanente para la búsqueda intencionada de medicamentos SF, de lo que derivan numerosas alertas sanitarias que se difunden a la población en general para prevenir su compra o consumo. En este sentido, la Ley General de Salud considera como falsificados o adulterados a los productos que hayan sufrido modificaciones tal que reduzcan su potencial terapéutico, lo conviertan en nocivo para la salud o repercutan en su calidad sanitaria (Art. 206, 207, 208 y 208 Bis). Además considera penas de prisión y multas a quienes se encuentren culpables de las conductas delictivas relacionadas con la falsificación, adulteración o contaminación de medicamentos, de sus envases finales, la fabricación sin los registros, licencias o autorizaciones que señala esta Ley (Art. 221).

Adicionalmente, la Cofepris cuenta con una plataforma virtual con [podcast](#) (julio de 2021) y sesiones de [EducaPRIS](#) (marzo del 2022) sobre medicamentos SF; también publicó un manual para la identificación de medicamentos falsificados, con el fin de proporcionar al público en general (propietarios de farmacias, responsables sanitarios, distribuidores, consumidores, etc.) los elementos básicos para identificar estos productos apócrifos, y con ello, eviten su compra y/o consumo.

Los productos subestándar, también clasificados como de «deficiencia de calidad» están regulados en el Reglamento de Insumos para la Salud (Art. 10 y 121) y en la NOM-059-SSA1-2015 (numeral 13), señalando las responsabilidades sanitarias de los fabricantes y las actividades de la Cofepris para cualquier retiro de producto, respectivamente. Ante cualquier sospecha de falsificación o deficiencia de calidad, la Cofepris insta a la población a realizar su denuncia de estos productos ilegales a través del teléfono 800 0335 050 y también por el [portal de denuncias sanitarias](#) o de manera presencial en los Centros Integrales de Servicio de las Comisiones Estatales para la Protección contra Riesgos Sanitarios en todo el país. Así también hay un correo electrónico para efectos de vigilancia activa: [farmacovigilancia@cofepris.gob.mx](mailto:farmacovigilancia@cofepris.gob.mx).

Asimismo, es importante mencionar que existen otro tipo de productos a los cuales se les atribuyen acciones farmacológicas como medicamentos que no están entre los SF, son aquellos que no cuentan con registro sanitario y que no se han sometido a la evaluación y/o aprobación por la Cofepris para el mercado mexicano, por lo que se desconoce las materias primas, contenido, condiciones de fabricación, empaque, almacenamiento y transporte, a reserva de las condiciones permitidas por la reglamentación o legislación nacional o regional.

# Cofepris

## Pide tomar en cuenta al momento de adquirir un medicamento:

- Adquirirlos en establecimientos legalmente regulados.
- Evita comprarlo en mercados, tianguis o a través de páginas de internet y redes sociales.



## El empaque del medicamento debe contar

- Registro sanitario.
- Leyendas legibles.
- Sin alteraciones ni omisión en los datos del lote y fecha de caducidad.
- Revisar que coincida la información del empaque secundario (externo) y el primario (interno): medicamento, número de lote y fecha de caducidad.
- Que el precio esté dentro del costo del mercado, si se encuentra en un costo mucho menor al común, evitar adquirirlo.
- En caso de medicamentos de consumo frecuente, verificar que los empaques no tengan cambios a los comprados con anterioridad (a menos que la farmacéutica lo haya comunicado), o si se detectan diferencias en la apariencia, empaque o sabor del producto, notificarlo inmediatamente a Cofepris.

Cabe mencionar que si un medicamento cuenta con el registro en un país, eso no implica que ha sido autorizado en otro, por lo que la comercialización de estos medicamentos también es un acto delictivo que se sanciona de acuerdo con lo estipulado en la Ley General de Salud (Art. 464 Ter).

## Conclusiones

Tener acceso a medicamentos de calidad, asequibles y equitativos en México y el mundo, es un quehacer con un enfoque multidisciplinario. Los medicamentos SF son en función de esto un asunto que preocupa desde las ONG, hasta las instituciones públicas y a todas las farmacéuticas, pues el impacto en la sociedad causa afectaciones en todos los niveles, desde el acceso a los medicamentos hasta el derecho a la salud.

Dada la naturaleza de fabricación de los medicamentos SF, su consumo trae un riesgo alto para la salud, ya que pueden contener principios activos en concentraciones erróneas, u otros compuestos tóxicos para la salud. Es importante tener en mente que tanto los medicamentos SF, como los que carecen de licencia para ser comercializados en México, no cuentan con la cadena de distribución y almacenaje apropiada. Por tanto, al adquirir medicamentos que cumplen con todas las normas de calidad, cuidamos nuestra economía y no ponemos en riesgo nuestra salud.

### Referencias

- Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. *Rev Panam Salud Pública*. 2020;44:e125 <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>
- Sistema mundial OMS de vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados [WHO Global Surveillance and Monitoring System for substandard and falsified medical products]. Ginebra: Organización Mundial de la Salud; 2018. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
- Uno de cada diez productos médicos en circulación en los países en desarrollo es de calidad subestándar o está falsificado. Organización Mundial de la Salud. 28 de noviembre de 2017. <https://www.who.int/es/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified> [consultado el 24 de enero de 2023]
- Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. 31 de enero de 2018. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products> [consultado el 24 de enero de 2023]
- World Health Organization. Report of the tenth meeting of the Member State mechanism on substandard and falsified medical products. [Internet]. Tenth Meeting of the Member State mechanism on substandard and falsified medical products; 2021 Oct 27-28, Geneva. Geneva: WHO; 2021 (Document A/MSM/10/11) [cited 2022 Jan 11]. Available from: [https://apps.who.int/gb/sf/pdf\\_files/MSM10/A\\_MS10\\_11-en.pdf](https://apps.who.int/gb/sf/pdf_files/MSM10/A_MS10_11-en.pdf)
- Ley General de Salud, [https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf\\_mov/Ley\\_General\\_de\\_Salud.pdf](https://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf_mov/Ley_General_de_Salud.pdf) [consultado el 30 de enero del 2023]



TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

# Medicamentos: lo que hay que saber...

1

**¿Cómo saber si un medicamento está autorizado para ser comercializado en nuestro país?**

Todos los medicamentos que se comercializan en nuestro país deben contar con un Registro Sanitario otorgado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris).

2

**¿Qué es un Registro Sanitario?**

El Registro Sanitario es la autorización para la comercialización de un medicamento, por lo que todos los medicamentos que se ofrecen al público deben contar con uno. En México, es otorgado por la Secretaría de Salud, a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris), específicamente la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS).

El Registro Sanitario es único, no puede aplicarse a dos productos con distinta denominación genérica, denominación distintiva o formulación.

3

**¿Por qué es necesario que los medicamentos tengan Registro Sanitario?**

El Registro Sanitario es importante porque avala la revisión realizada por Cofepris sobre la calidad, seguridad y eficacia de cada medicamento. Para otorgar un Registro Sanitario se evalúan los requisitos técnicos, científicos y legales de acuerdo a lo establecido por la regulación sanitaria de México, Ley General de Salud, Reglamento de Insumos para la Salud y Normas oficiales.

4

**¿Cómo puedo saber si un medicamento cuenta con su Registro Sanitario?**

Todos los registros que otorga la Secretaría de Salud son identificados con una clave (numérica o alfanumérica), las siglas SSA y el año de expedición, así como la fracción del medicamento. Es obligatorio que el Registro Sanitario esté expresado en todo el etiquetado del medicamento (envases y cajas).

# 5

## ¿Qué es la fracción del medicamento?

La fracción es el número romano que viene expresado después de las siglas SSA y el año de expedición, y que corresponde a la clasificación que Cofepris le da a un medicamento para su venta y suministro al público, (conforme al Artículo 226 de la LGS), es decir:

I. Medicamentos que sólo pueden adquirirse con receta o permiso especial

II. Medicamentos que requieren para su adquisición receta médica que deberá retenerse en la farmacia que la surta y ser registrada en los libros de control

III. Medicamentos que solamente pueden adquirirse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control

IV. Medicamentos que para adquirirse requieren receta médica, pero que pueden resurtirse tantas veces como lo indique el médico

V. Medicamentos sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias

VI. Medicamentos que no requieren receta médica y que pueden expendirse en otros establecimientos que no sean farmacias

# 6

## ¿Qué pasa si voy a comprar un medicamento y este no tiene Registro Sanitario?

No lo compres, se trata de un medicamento irregular o falsificado, los cuales representan un riesgo a la salud, a la tuya y a la de todos. Otros elementos que puedes revisar para identificar la autenticidad de un medicamento son:

- Número de lote
- Fecha de caducidad
- Fracción
- Sello de garantía del envase secundario (como la caja o paquete)
- Integridad del envase primario (blíster, frasco u otros)
- Claridad del texto expresado en las etiquetas

Si alguno de estos elementos está alterado  
**NO LO COMPRES, NO PONGAS EN RIESGO TU SALUD**

# Convocatoria Conacyt 2023

## Becas nacionales para estudios de posgrado

Consulta las bases en **conacyt.mx** 



GOBIERNO DE MÉXICO



CONACYT

Colaboradores  
Cofepris

# IRREGULARES



**2x1**  
COMPRA UN FALSIFICADO  
Y LLÉVATE UN CADUCO

TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

# (Des)normalizando la irregularidad

David Rosales Muyaes

Maestro en Psicología Social

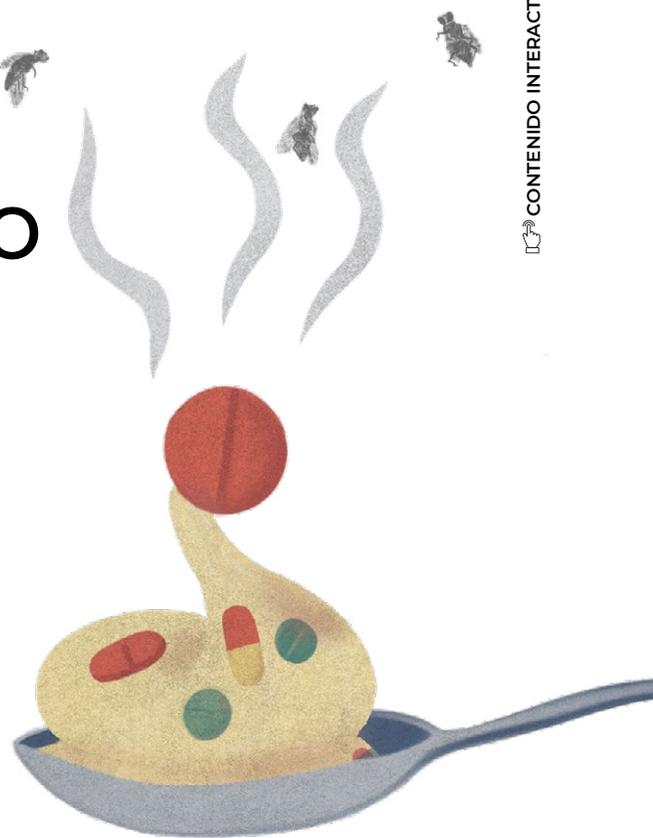
Jefe de Departamento en la Oficina del Comisionado Federal

Ilustración: Alejandra Buzo

Si usted alguna vez ha visitado el mercado de Sonora, ubicado en la Colonia Merced Balbuena, de la Ciudad de México, seguramente pudo ser testigo del gran catálogo de especies que se podían adquirir con facilidad, tales como: chivos, conejos, perros, gatos, hámsteres, pollitos pintados en color azul, rosa o verde, tortugas de diferentes tamaños, peces, nutrias; además, de las especies “prohibidas por las normas federales y en peligro de extinción”. Hoy día, gracias a la sociedad civil, así como a la voluntad política de algunos actores que han fomentado un cambio de consciencia en la población, uno de los mercados más emblemáticos e icónicos del país para la compra y venta de animales ha cambiado los giros de sus establecimientos para ofrecer productos, accesorios diversos y comida para mascotas. ¿Qué relación tiene este avance en la protección y derechos de los animales con las estrategias de detección, sanción, regulación y control de medicamentos irregulares?

Así como la normalizada ilegalidad de la venta de animales que prevaleció durante años en el mercado de Sonora, el mercado negro de medicamentos, obedece a una lógica muy similar.

Este panorama fomentado por la voluntaria omisión de algunas autoridades, ha posicionado a México en el sexto lugar mundial en venta de medicinas ilegales, “donde Jalisco, Baja California, Michoacán y Yucatán son los estados donde se han realizado las mayores incautaciones de los llamados medicamentos «pirata»”. De acuerdo a la Canifarma (Cámara Nacional de la Industria Farmacéutica en México), aproximadamente 8 millones de personas compran medicamentos robados o falsificados.



**8 millones  
de personas  
mexicanas  
compran  
medicamentos  
robados o  
falsificados**

Bajo una falsa idea de libre mercado, relacionada a la creencia de oportunidades de crecimiento económico individual, muchos emprendedores sin escrúpulos, así como diferentes grupos de comerciantes e industrias irresponsables que actúan al margen de la ley, son, desde hace varias décadas, un serio problema para las instituciones de salud y para el bolsillo de aquellos necesitados, quienes, por su situación de urgencia, encuentran en falsas promesas y bajos costos, la cura a veces profesada como definitiva, para alguna dolencia o enfermedad.

Hace en un par de meses, en un viaje que realicé a Acapulco por cuestiones de trabajo, afuera de un Hospital pude constatar la apropiación de la vía pública, tomada por puestos ambulantes que, por medio de mantas y lonas, se anunciaban como farmacias. Bajo un techo de lámina oxidada, golpeada por el infame e inclemente sol de la costa de Guerrero, cientos de medicamentos, los cuales deberían de estar salvaguardados en un espacio autorizado y en condiciones específicas, se les vendían al transeúnte y al enfermo.

Este escenario de riesgo sanitario, normalizado por muchos, también se hace presente entre los pasillos improvisados de algún mercado ambulante de cualquier zona del país, donde la melodía de los falsos y mentirosos discursos de sanación y cura son anunciados desde un perifoneo con ruido de fondo.

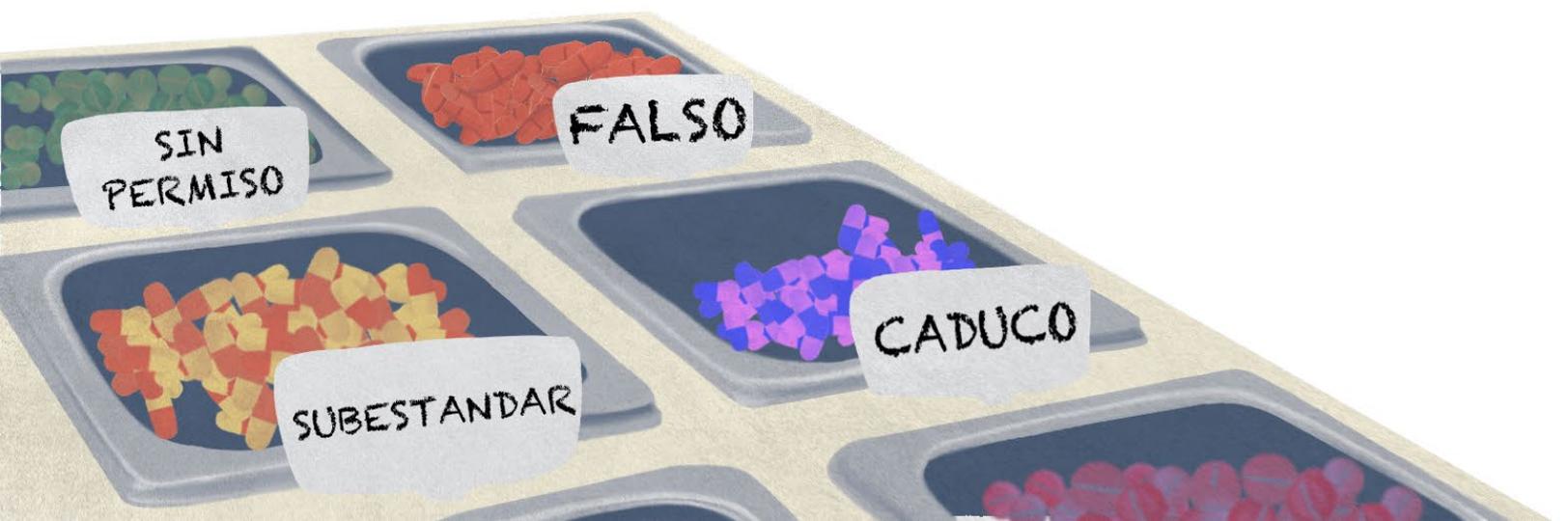
No obstante, la calle no es el único espacio donde podemos encontrar esta problemática. Si uno navega por la red, podrá ser testigo de las más pulcras y sutiles técnicas de marketing digital invasivo que promocionan productos no regulados y que pueden representar un riesgo para la salud; muchas veces, estos productos son anunciados por un influencer sin convicciones éticas y carente de principios morales.

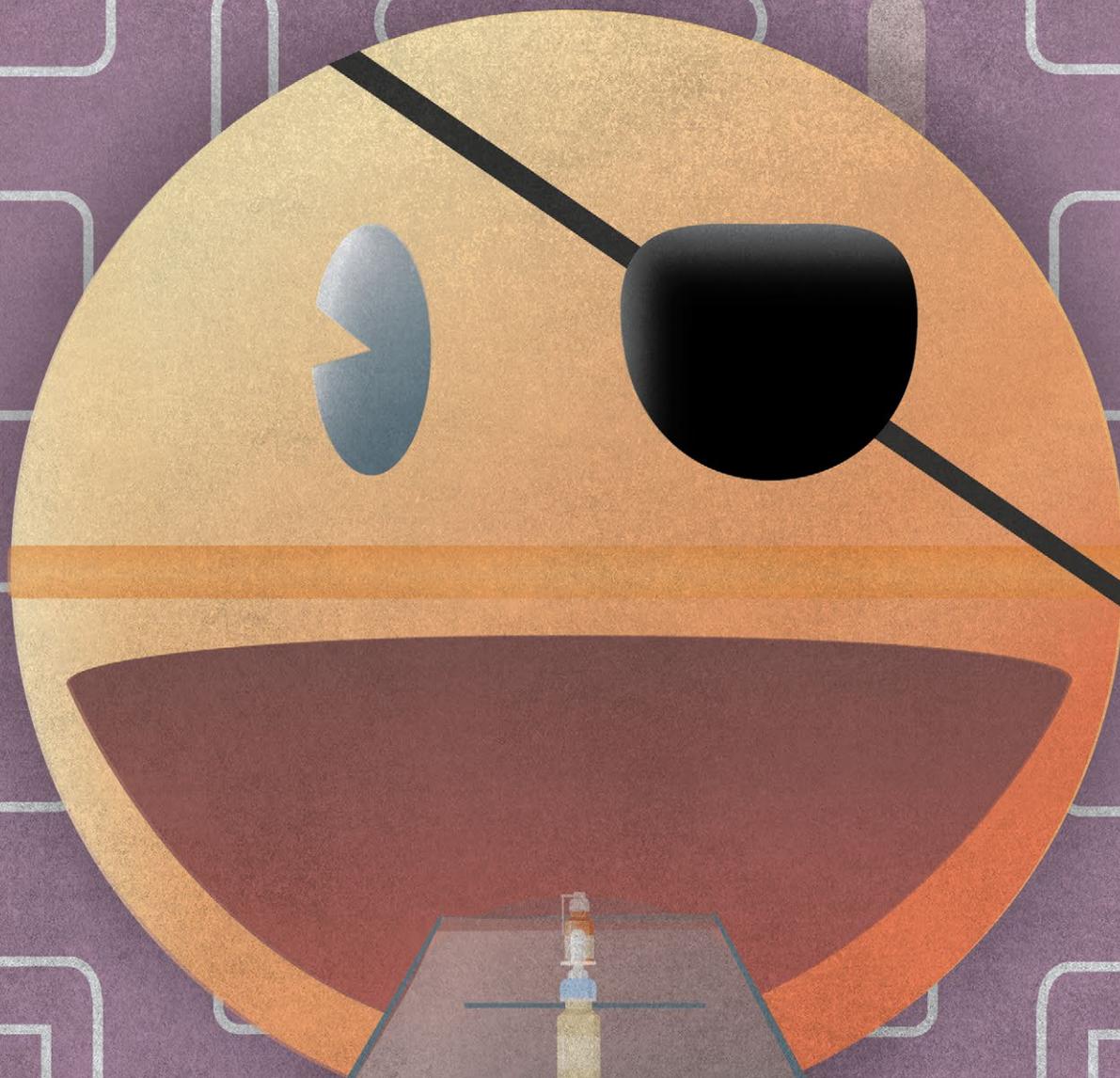
Desde medicamentos caducos (aquellos que ya expiraron), medicamentos falsificados (aquellos que se venden como originales, pero provienen de procedencia ilícita y desconocida), o la producción de fármacos que no cuentan ni con autorización ni permiso, tanto para su fabricación y su venta (que no son los mismo que un falsificado, porque podrían fabricarse por una empresa regulada que no cuenta con los permisos ni licencias para la producción y venta de algún medicamento), este escenario (urbano, rural o digital) repleto de irregularidades, abona a la legítima preocupación de las autoridades sanitarias, ya que, esta situación representa un costo real, no sólo en términos de recursos económicos y humanos, sino que afecta a la salud de la población.

Desde la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, diferentes áreas conformadas por expertos en química, derecho, medicina, comunicación, biología, entre otras disciplinas, se han dado a la tarea de rastrear, identificar y hacer de conocimiento público los nombres de medicamentos falsificados, así como de las más de cuarenta empresas que no cuentan ni con permisos ni licencias, tanto de producción de medicamentos, como de venta, almacenamiento o distribución de los mismos.

Día con día, esta agencia de regulación sanitaria, además de otras funciones, trabaja arduamente para identificar y analizar la publicidad, a veces engañosa, que profesan algunas empresas y, cuyos productos representan un riesgo para la salud de la población.

Si bien existen avances y logros en materia de fomento, control y regulación sanitaria para alertar sobre el riesgo que representan los medicamentos irregulares, para consolidar y fortalecer estas acciones es de vital importancia la participación de la sociedad en el ejercicio de la denuncia ciudadana. Juntos, con el apoyo de la población mexicana a través de sus denuncias, la Cofepris seguirá desnormalizando la irregularidad.





TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

# La irregularidad, bajo la mira de la vigilancia sanitaria

Javier Mendoza Cruz

Colaborador Cofepris

Ilustración: Alejandra Buzo

*“Cuando el delito se multiplica,  
nadie quiere verlo”*

**BERTOLT BRECHT, dramaturgo y poeta alemán.**

A todo malestar, dolor e intervención quirúrgica, los medicamentos tienen el rol primordial de brindar beneficios y minimizar riesgos a la salud de los individuos. Su acceso en grandes poblaciones alrededor del mundo es un reto global que requiere esfuerzos locales: vigilancia sanitaria.

Todos en alguna ocasión de la vida hemos acudido a una farmacia o hemos sido receptores de un fármaco con o sin prescripción médica (automedicación), es decir, su acceso es cercano, amplio, y diverso. ¿Y qué con ello? Pues bien, ese microuniverso requiere ser vigilado para garantizar medicamentos seguros, eficaces y de calidad en todas las poblaciones urbanas y rurales.

Durante el proceso de fabricación y venta de medicamentos existen prácticas que pueden vulnerar el producto final, ya sea de manera intencionada o no, convirtiéndolos en irregulares para la salud humana y el medio ambiente.

Los medicamentos irregulares son aquellos que se encuentran fuera de especificaciones, caducos,

adulterados, contaminados, falsificados e inclusive el desvío de medicamentos del sector de salud pública al sector privado, así como la comercialización de las muestras médicas y de productos robados, los cuales se encuentran considerados en el comercio ilícito.

Según el tipo de irregularidad en los medicamentos, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios tiene la atribución en sus funciones el control y la vigilancia sanitaria, siendo la Comisión de Operación Sanitaria la encargada de establecer programas y acciones estratégicas para disminuir riesgos a la salud de la población a causa de estos medicamentos, e incluso de insumos y servicios sanitarios. Tal es el caso de la relación de distribuidores de medicamentos que no cumplen con la regulación sanitaria, y la Alta Directiva Sanitaria. Para conocer los requerimientos que deben cumplir y estar apegados a la regulación sanitaria disponibles en [www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)

El nombre de Operación Sanitaria refleja el grado de complejidad en la sistematización del trabajo que realiza Cofepris a nivel federal, toda vez que la vigilancia sanitaria se realiza en todo el ciclo de vida de un medicamento (fabricación, venta, almacenamiento y distribución), sea regular o irregular.

Lo anterior significa mantener un control sanitario de un conjunto de acciones de orientación, muestreo, verificación y, en su caso, aplicación de medidas de seguridad y sanciones, que ejerce la agencia sanitaria con la participación de los productores, comercializadores y consumidores, con base en lo

que establece la Ley General de Salud, el Reglamento de Cofepris, las normas oficiales mexicanas y otras disposiciones aplicables.

En ese proceso intervienen diferentes variables que requieren de una vigilancia sanitaria multisectorial e interdisciplinaria que ayude a tener mayores elementos para identificar no solo los riesgos sanitarios por medicamentos irregulares sino su encauce hacia sanciones a los particulares que cometen un delito a la salud.

Es por ello que, entre más participación por parte del sector regulado y la ciudadanía para reportar tanto reacciones adversas a medicamentos y denuncias sanitarias por la fabricación, venta y/o distribución de alguno de los tipos de medicamentos irregulares, se fortalece su vigilancia para reducir riesgos que pongan en peligro la salud o la vida humana.

Para concluir, si queremos combatir los riesgos a la salud a causa de medicamentos irregulares que, por su cercanía, amplitud, y diversidad en su acceso a las poblaciones, resulta de suma importancia establecer una vigilancia sanitaria de manera coordinada en el que autoridades sanitarias, gobiernos, sector farmacéutico, academia y ciudadanía sean co-partícipes en el fomento de una cultura de la prevención del consumo de estos, así como su denuncia, toda vez que la circulación de estos fármacos vulneran tanto al sistema de salud institucional, el mercado farmacéutico y la salud de miles de personas.



Los **medicamentos irregulares** son aquellos que se encuentran fuera de especificaciones, **caducos, adulterados, contaminados, falsificados** e inclusive el **desvío de medicamentos** del sector de salud pública al sector privado, así como la **comercialización de las muestras médicas y de productos robados**, los cuales se encuentran considerados en el **comercio ilícito**.

1er. Concurso Virtual de

# Foto- grafía

“Échale ojo... al riesgo sanitario”

## Temas:

- Medicina tradicional
- Fármacos, medicamentos y vacunas
- Dispositivos Médicos
- Solidaridad y desarrollo comunitario

Consulta las bases en:



Consulta convocatoria 

Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa

TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

# Medicamentos irregulares

Q. F. B. Nayeli Laureano Cruz  
I. Q. Azucena del Carmen Cordero Ruiz  
Colaboradoras en Comisión de Operación Sanitaria  
de Cofepris  
Ilustración: Francisco Ahumada

El comercio de medicamentos ha crecido, y este hecho ha abierto la puerta no sólo a los medicamentos de calidad, seguros y eficaces, sino también a medicamentos que no cumplen con los estándares antes señalados, estos medicamentos irregulares representan un grave riesgo a la salud de la población, pues no garantizan su calidad, seguridad y eficacia, siendo altamente probable que dichos productos sean nocivos para la salud.



# Principales características de medicamentos irregulares:

## NO CUENTAN CON



- ❖ Fecha de caducidad o está vencida.
- ❖ Número de lote.
- ❖ Registro sanitario o permiso sanitario.

## SÍ CUENTAN CON

Alguna de las siguientes leyendas y aún así se venden en establecimientos del sector privado y mercados.

**“Prohibida su venta”**

**“Para uso exclusivo del sector salud”**

**“Muestra médica”**

**“Original de obsequio”**

## SÍ TIENEN

- ♥ Etiquetado de mala calidad, con faltas de ortografía y etiquetas que ocultan la información original.
- ♥ Empaques en mal estado (manchados, sucios, rotos, abiertos, maltratados o con leyendas ilegibles).
- ♥ Lotes diferentes entre el empaque interior con el empaque exterior.
- ♥ Características físicas que no corresponden con el producto original

## TEN EN CUENTA

También puede ser medicamento irregular si compras de manera fraccionada (fuera del empaque).

## RECUERDA

Sólo las farmacias hospitalarias con licencia sanitaria pueden expender medicamento fraccionado.

# ¿Cómo detectar un medicamento falsificado?

## LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS

### PUEDEN TENER

- ❖ Menos o más componentes o distintos que el medicamento habitual.
- ❖ Otras propiedades o efectos secundarios a los habituales.
- ❖ Tamaño, forma, sabor o el color
- ❖ Etiquetado diferente o no contar con el mismo.
- ❖ Fecha de caducidad vencida o no contar con ella.
- ❖ Indicaciones sobre la conservación del medicamento.
- ❖ Empaque mal hecho, maltratado o abierto.
- ❖ Faltas de ortografía o errores gramaticales en el etiquetado.

## RECOMENDACIONES

### AL COMPRAR MEDICAMENTOS:

No comprar medicamentos en mercados y tianguis, páginas de internet de dudosa procedencia.

Verificar que la farmacia cuente con registro sanitario emitido por la Cofepris Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

Comprar en farmacias o almacenes legalmente establecidos.

Comprar medicamento que haya sido recetado por el médico.

Si el medicamento es más barato que el precio habitual, probablemente es falsificado.

### AL COMPRAR POR INTERNET

Asegurarte de que el sitio web exija receta médica.

No comprar en sitios web que ofrecen recetas a partir de cuestionarios o no facilite datos de contacto de farmacéutico.

No facilitar dato bancario, al menos que el sitio cuente con sistema de pago en línea protegido.

**CONSULTA CONTÍNUAMENTE  
LAS ALERTAS SANITARIAS EMITIDAS POR COFEPRIS EN  
[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)**



**SI CREES HABER ADQUIRIDO UN  
MEDICAMENTO FALSIFICADO**

**NOTIFICA A LA FARMACIA  
DONDE SE REALIZÓ LA  
COMPRA Y DENUNCIA EN  
[www.cofepris.gob.mx](http://www.cofepris.gob.mx)**

## Ley General de Salud

### ART. 206. **ADULTERADO**

- I. Su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiquete, anuncie, expendan, suministre o cuando no corresponda a las especificaciones de su autorización o;*
- II. Haya sufrido tratamiento que estimule su alteración, se encubran defectos en su proceso o en la calidad sanitarias de las materias primas utilizadas.*

### ART. 208 **ALTERADO**

*Se considera alterado un producto o materia prima cuando, por la acción de cualquier causa, haya sufrido modificaciones en su composición:*

- I. Reduciendo su poder nutritivo o terapéutico;*
- II. Convirtiéndolo en nocivo para la salud;*
- III. Modificando sus características siempre que éstas tengan repercusión en la calidad sanitaria de los mismos.*

### ART. 207 **CONTAMINADO**

*Se considera contaminado el producto de materia prima que contengan microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, plaguicidas, partículas radiactivas materia extraña, así como cualquier otra substancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.*

### ART. 208 BIS **FALSIFICADO**

*Se considera falsificado un producto cuando se fabrique, envase o se venda haciendo referencia a una autorización que no existe; o se utilice una autorización otorgada legalmente a otro; o se imite al legalmente fabricado y registrado*

*Sistema  
Federal  
Sanitario*



TIEMPO DE LECTURA 3 MIN.

# Los medicamentos, hacia la fabricación y consumo responsable



Raúl Terrazas Barraza

Director de Evidencia y Manejo de Riesgos Sanitarios Coepris Tamaulipas

Ilustración: Ana Valeria Chávez

Desde su descubrimiento los medicamentos, cuya raíz son las plantas y en su evolución, intervienen productos químicos conocidos ahora como sales base y que se han convertido en el mejor aliado de la población para reconstruir su salud dañada por una diversidad de factores.

Hoy en día los medicamentos son una necesidad, la gente llega a considerarlos como su carta de salvación frente a la muerte ocasionada por las enfermedades y accidentes, estimándose que más del 95 por ciento de los ciudadanos apuesta a la cura medicamentosa, y el resto por la comida y el cambio de hábitos como alternativa para revertir enfermedades, bajo la premisa de que, el cuerpo se cura solo como afirma el Doctor e investigador español Martí Bosh en sus documentos sobre el control de las enfermedades a partir de ingerir alimentos que contienen elementos que ayudan al cuerpo a curarse.

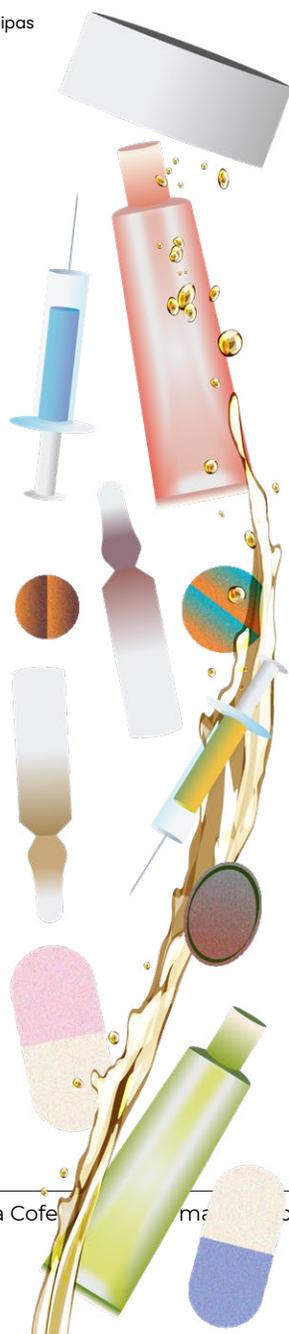
La realidad de los medicamentos es que cayeron en una zanja, porque se convirtieron en productos que se venden, comercializan o trafican

casi en la misma cantidad desde la obscuridad que desde la luz de las farmacias que cuentan con las autorizaciones marcadas en la normatividad sanitaria.

La venta ilegal de medicamentos tiene muchas implicaciones, en un escenario donde todo comenzó con la comercialización de las muestras médicas que los agentes de laboratorios entregaban a los médicos de consulta; de la noche a la mañana quedó al descubierto el gran negocio ilícito que implicó la venta de ese tipo de productos.

La voracidad de la industria y de los comercializadores ilegales, es decir, aquellos que los venden fuera de las farmacias o desde la oscuridad, dio lugar a una corriente que llevó a degenerar la sobriedad y relevancia alcanzada por los grandes laboratorios que contribuyeron para bien en la salud mundial.

Medicamentos buenos, malos y necesarios es parte de la encrucijada que viven los ciudadanos que deben de comprarlos y, con una perspectiva



correcta de personas jóvenes, el gran ideal es que el consumo de medicamentos se ciña a la prescripción médica, porque con ello se frenaría la voracidad de los grupos de personas que comercializan muestras, falsificaciones o que llegan con ellos a los mercados como consecuencia del hurto de estos.

La industria farmacéutica es, desde el punto de vista financiero, la que genera mayores ganancias. Sólo el mercado de las estatinas tiene en los pacientes con enfermedades cardiovasculares clientes cautivos de quienes obtienen millones de dólares diarios, por ello, a las empresas bien establecidas poco preocupa el mercado negro de los medicamentos, sin embargo, las autoridades tienen que actuar con responsabilidad y contener ese tipo de venta dado que ponen en riesgo la salud de las personas que optan por su uso.

Los jóvenes creen que la población mexicana abusa de los medicamentos, porque jamás se piensa en la importancia de dar al organismo alimentos que contienen vitaminas, minerales, fibra y proteínas que ayuden al cuerpo a reconstruir la salud, incluido el descanso y echar mano de productos herbolarios que de manera tradicional se usan desde hace más de cinco mil años, que tienen efectos parecidos a los medicamentos y su costo es ínfimo.

El mercado de los medicamentos pervertido, abusado e ilegal rompe con los esquemas de una sociedad que busca la salud en forma definitiva y por desgracia toman el camino corto de los medicamentos comercializados fuera de las farmacias cuya procedencia está en duda, pero, en un escenario crítico, desde el momento que no denuncian las malas prácticas en la comercialización de estos productos.

Los mismos jóvenes creen que la población tiene que hacer un alto



en el camino y redefinirse frente al mercado ilegal, la falsificación y el abuso de los medicamentos, por ello la consideración de los grupos sociales va en el sentido de generar una cultura que propicie la prescripción correcta de los medicamentos, que evite el consumo de antibióticos y

la presencia de los demandantes de fármacos de los mercados ilegales, sobre todo, porque esta ilegalidad también se ha identificado desde la práctica médica, ya que pacientes que acuden a consultorios adyacentes a farmacias, detectaron la intencionalidad de los médicos que allí trabajan para que compren medicamentos que ellos tienen en sus mochilas y ofrecen con el señuelo de que son mejores que los vendidos en las farmacias para las cuales ellos trabajan.

Desde una perspectiva ciudadana, el trabajo sanitario es respetable, el desempeño de las actividades ilegales es cuestionable y se requiere de educar a la población sobre el consumo responsable de medicamentos, sobre todo, porque las nuevas generaciones tienen la idea de que los medicamentos solo deben de usarse bajo prescripción y que, se deje establecido en forma clara cuales son las diferencias entre los medicamentos comerciales, genéricos y similares, sus implicaciones en la ayuda que representan para la reconstitución de la salud de las personas.

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) y las Comisiones estatales, buscan eliminar todos los esquemas ilegales de manejo de medicamentos y ponen énfasis en la búsqueda de reacciones adversas mediante un programa especial denominado Farmacovigilancia, mismo que podría llevar al origen de distribución de medicamentos que ocasionan daños a la población.

Proteger a la población de los riesgos sanitarios, es visto por la comunidad como un acierto y la disposición a colaborar es abierta y es Cofepris la Institución que podrá contener el comercio ilegal de medicamentos, el abasto de productos que pueden caducarse antes de su prescripción o bien aquellos que de procedencia dudosa se venden en comercios ambulantes o en las calles de las ciudades.



2a SEMANA NACIONAL  
CONTRA RIESGOS  
SANITARIOS  
2023

# Concurso de Cartel Científico

## Temas:

- Publicidad engañosa y etiquetado de alimentos
- Fauna nociva y medioambiente
- Reacciones adversas a medicamentos
- Innovación en dispositivos médicos
- Regulación sanitaria y salud comunitaria

Consulta las bases en:



Consulta convocatoria



Este programa es público, ajeno a cualquier partido político. Queda prohibido el uso para fines distintos a los establecidos en el programa

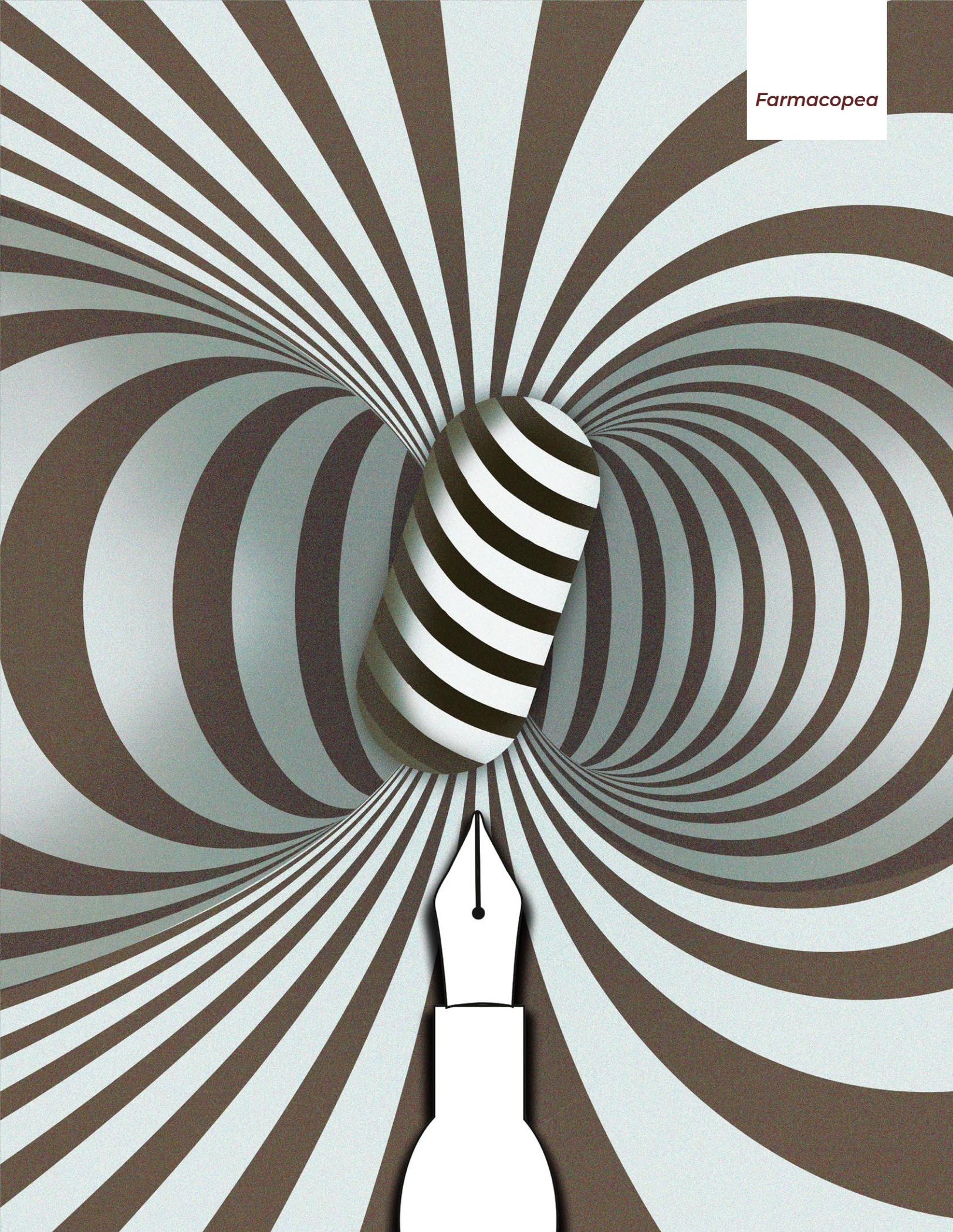


**SALUD**  
SECRETARÍA DE SALUD



**COFEPRIS**  
COMISIÓN FEDERAL PARA LA PROTECCIÓN  
CONTRA RIESGOS SANITARIOS

*Farmacopea*



TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

# 5 Reglas de la Buena Prescripción de Medicamentos

Conociendo que la prescripción de medicamentos es una actividad fundamental y de gran responsabilidad que requiere de conocimientos, experiencia profesional y ética por parte de los médicos, con el fin de dar fuerza e impulsar la seguridad del paciente, se creó un plan de acción mundial en los sistemas de salud de todo el mundo<sup>1</sup>. Es por ello que la prescripción de un medicamento es una responsabilidad compartida en la que los involucrados son el médico, la administración hospitalaria, la industria química farmacéutica, el personal de farmacia y el paciente.

Surge en este momento el proceso denominado "adherencia terapéutica" que es, en sentido estricto, un acto educativo continuo que propicia evaluar de manera permanente la acción/efecto de los medicamentos prescritos<sup>2</sup>.

De acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS), la prescripción es definida como un proceso lógico deductivo, basado en una información global y objetiva acerca del problema de salud que presenta un paciente. Se estima que **4 de cada 10 pacientes sufren algún daño durante la atención primaria/ ambulatoria, de estos los más graves son los relacionados con el diagnóstico, la prescripción y el uso de medicamentos**<sup>1</sup>.

En el personal médico y algunos involucrados durante el proceso de prescripción de medicamentos, recae la responsabilidad de una correcta dispensación antes de la administración, es por ello que existe una serie de puntos a seguir, denominados los "**Cinco reglas correctas de la Prescripción**" los cuales sirven de guía para proteger la seguridad del paciente. Estas recomendaciones surgieron durante una época en la



medicina en la que el precedente era que un error cometido por el prescriptor, era responsabilidad exclusiva del mismo, por lo tanto el paciente no tenía participación en su atención.

Para ayudar a reducir el riesgo de errores de medicación durante la prescripción, los profesionales de la salud deben tomar en cuenta los siguientes cinco puntos durante la administración correcta de medicamentos:

# 1

**Paciente:** Cada vez que un medicamento se prescribe deberemos responder a la siguiente pregunta, ¿Es este medicamento para mi paciente o es para otra persona?, por lo cual es de gran importancia verificar que el medicamento prescrito es para el paciente que está siendo tratado. En esta práctica, la mejor manera de evitar errores es cuando las enfermeras solicitan directamente al paciente que proporcione su nombre completo, si por algún motivo el paciente se encuentra incapacitado, la identificación que pudiera tener (pulsera médica o algún distintivo visible)

debe corresponder al paciente y coincidir el nombre o el número de identificación.

# 2

**Tiempo:** Nos referimos a la administración de medicamentos en el tiempo previsto por el prescriptor, es decir ¿Cuánto debe durar? y ¿En qué momento habrá que suspender el tratamiento? Todos los medicamentos tienen intervalos específicos de tiempo o períodos de ventana durante los cuales se deben administrar las diferentes dosis para mantener el efecto terapéutico. Cabe señalar que los medicamentos deberán administrarse lo más cercano a la hora, con el fin de que su biodisponibilidad no se vea alterada. Para aquellos medicamentos que se administran mediante una infusión, como los medicamentos intravenosos, deben administrarse a la velocidad correcta, en caso de no hacerse, el paciente puede tener consecuencias. Por ejemplo, la vancomicina se administra como infusión intravenosa de forma lenta, de no hacerse así puede sufrir el síndrome de hombre rojo.

BUEN PRESCRIPTOR	BUENA PRESCRIPCIÓN
Conocimientos sobre la eficacia de los medicamentos.	Selecciona los medicamentos adecuados.
Conocimiento respecto a la seguridad, y Reacciones Adversas.	Establecer la seguridad máxima para ese caso, minimizando la iatrogenia.
Considera el costo, accesibilidad, tratamientos de los medicamentos.	Se busca y se evalúa el menor costo del o los tratamientos.
Reportar las sospechas de Reacción Adversas conocimiento respecto a Farmacovigilancia, recoge y recopila la información con el fin de poder investigar y establecer una comunicación el paciente.	Transmitir al paciente de forma comprensible, fácil y segura acerca de los posibles efectos respecto a su medicación, buscando su aprobación y su adhesión al tratamiento.
Comunicarse con el paciente y dejar en claro todas sus dudas respecto a él o los tratamientos y en la toma de decisiones.	Dar siguiente en la evolución del paciente con el tratamiento prescrito, buscando la adhesión al tratamiento, seguridad y eficacia.

### 3

**Dosis:** Los errores en la dosis debido a la conversión de unidades y la concentración incorrecta del principio activo, son causas frecuentes de error en la administración de medicamentos. Este tipo de error puede ocurrir por parte del profesional de la salud (médico o enfermera) cuando administran la dosis del medicamento de manera errónea al paciente, aun cuando el medicamento sea el correcto. Por ejemplo, los decimales fuera de lugar o la conversión incorrecta entre unidades, puede afectar la dosis del medicamento, incluso se puede crear confusión en las unidades cuando se abrevian.

### 4

**Vía de Administración:** Los medicamentos de acuerdo a su formulación pueden ser administrados de diferentes formas, dependiendo de ésta, a su vez puede variar el tiempo que tarda en absorberse y actuar el ingrediente activo a nivel sistémico, así como los posibles efectos secundarios. Algunas vías de administración usuales son por vía oral, inyección intramuscular, intravenosa o subcutánea y tópica, etc. De ahí la importancia de responder a las siguientes preguntas antes de administrar un medicamento: ¿Es para ser tragado o masticado?, ¿Puede ser aplastado, triturado o fraccionado, si es necesario?, ¿Puede tomarse con un sorbo de agua o jugo?, ¿Viene en forma líquida?, si se trata de una inyección ¿Es por vía intramuscular o subcutánea?



Es importante que el personal médico o de enfermería se encuentren en constante capacitación y actualización e incluso conocimiento en fisiología con el fin de conocer la biodisponibilidad de distintas formas farmacéuticas.

### 5

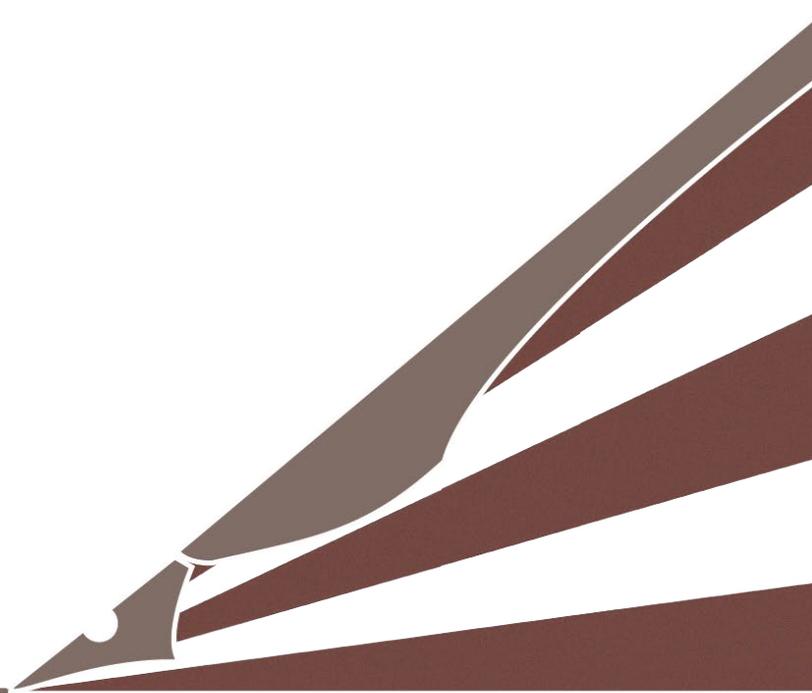
**Medicamento:** Todo personal a cargo o responsable del paciente deberá verificar si, ¿Es este el medicamento prescrito por el médico? Por lo cual debemos asegurarnos que el medicamento que se administrará sea idéntico al nombre del medicamento que se prescribió.

Algunas marcas (denominación distintiva) o nombres genéricos pueden tener una ortografía muy similar o sonar de manera muy similar debido al prefijo o sufijo. Por ejemplo, algunos de los Inhibidores de Protones (IBPs) terminan en "zol" para ayudar a sugerir su mecanismo de acción. De aquí la importancia de poder distinguir dos medicamentos con nombres similares, debido a que puedan parecerse, pero su mecanismo de acción o indicación de prescripción pueden ser diferentes. Algunos estudios respaldan la idea de realizar la prescripción por nombre genérico e incluir en motivo de la prescripción, en lugar de usar denominación distintiva, en la receta con el fin de evitar confusión. La mala escritura y el uso de abreviaturas durante la elaboración de la receta médica son las causas más frecuentes de errores médicos, debido a la confusión en letras y números que crea en el dispensador

o en el personal que revisa la receta. De igual manera puede impactar de manera negativa a la hora de administrar el medicamento con una indicación diferente a la correcta, adicionalmente siempre se deberá verificar la fecha de caducidad.

La seguridad del paciente, es un acto que nos compete a todos, por lo cual es necesario desarrollar mecanismos y estrategias que impacten en los programas y planes de salud y en las entidades relacionadas con el sector salud en cada país, en donde el beneficiado sea el paciente 1.

La buena prescripción es aquella en la que los medicamentos seleccionados mediante un proceso lógico-deductivo, no solo deben de ser eficaces y seguros, sino que también costo-efectivos, con el fin de dar al paciente la mejor alternativa terapéutica, al costo más razonable.



Maria Pilar Astier- Peña, Viviana Martinez- Bianchi. El Plan de acción mundial para la seguridad del paciente 2021- 2030: identificando acciones para una atención primaria más segura. Aten Primaria. Volumen 53, Suplemento 1, Octubre 2021. doi: 10.1016/j.aprim.2021.102224.  
Hernández, A. Farmacología General Una Guía de Estudio. 1ª ed. Cap. 14, México: McGRAW-HILL. 129-136. 2014.  
Ministerio de Salud de Chile (2010). Guía para las buenas prácticas de prescripción: metodología para la prescripción racional de medicamentos.  
Macdonald M. Patient safety: examining the adequacy of the 5 rights of medication administration. Clin Nurse Spec. 2010 Jul-Aug; 24(4):196-201.  
Hospital Universitario Reina Sofía Córdoba, Guía Para la Administración Segura de Medicamentos. Dirección de Enfermería, 9-10, Córdoba: Vista Alegre.

## PACIENTE



Comprobar el nombre en orden del paciente.

Usar etiquetas para identificar al paciente.

Preguntar al paciente para identificarlo.

## MEDICAMENTO



Identificar y comprobar el medicamento prescrito.

Identificar la fecha de caducidad.

¿Cuál es la historia clínica del paciente?, ¿por qué él/ella está tomando el medicamento prescrito?

Revisar las razones y el uso a largo plazo de la medicación.

## TIEMPO



Revisar el tiempo y el orden de los medicamentos.

Revisar que se administra la dosis correcta en el tiempo correcto.

Confirmar la última dosis administrada.

# 5 Reglas de la Buena Prescripción de Medicamentos



## DOSIS

Revisar el orden de las dosis.

Calcular la dosis prescrita y en caso de ser necesario, deberá revisarse por un profesional de la salud.

Comprobar la dosis prescrita de acuerdo al peso del paciente.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Revisar de manera apropiada la vía de administración prescrita.

Si la vía de administración no aparece, consultar con el médico.

Confirmar si el paciente puede tomar o recibir la medicación.

*INSABI*



TIEMPO DE LECTURA 5 MIN.

# Medicamentos irregulares: advertencia y calidad

Dr. José Enrique Pérez Olguín

Coordinador de operación y distribución, INSABI

Dr. Natán Enríquez Ríos

Comisionado de Autorización Sanitaria, Cofepris

Ilustración: Alejandra Buzo

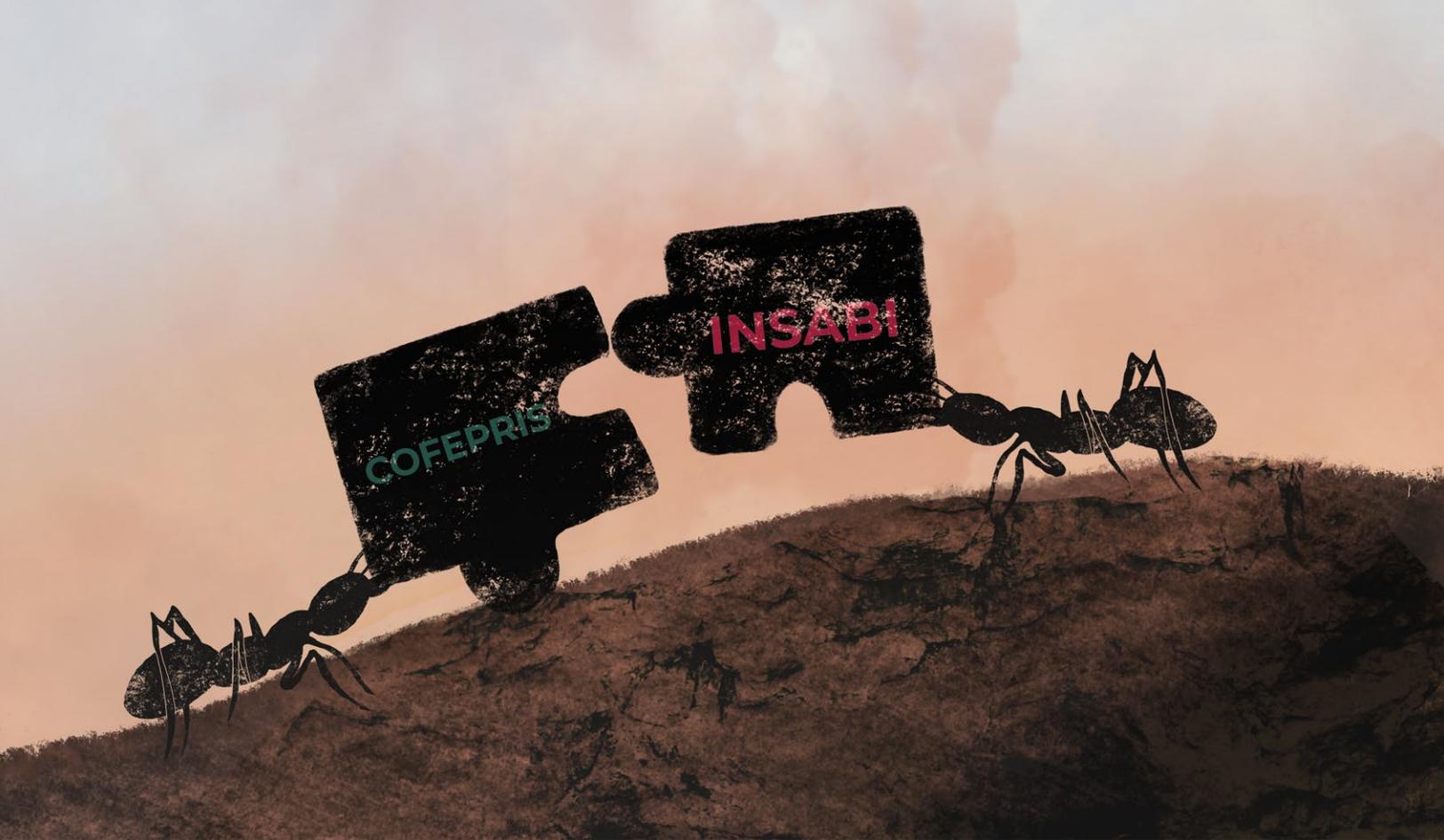
La salud va más allá que la simple ausencia de enfermedad, ésta forma parte de un bien público y un estabilizador social, por eso resulta fundamental contar con el abasto de medicamentos y material de curación el cual favorece el mejoramiento de las condiciones de salud para toda la población. Actualmente, el Sistema Nacional de Salud no garantiza el derecho como tal a toda la población, ni el acceso efectivo a los servicios requeridos por las personas y las comunidades.

Tomando en cuenta lo descrito en el Programa Sectorial de Salud, se debe contar con una visión de la salud pública actual, que está basada en el fortalecimiento y modernización de la vigilancia sanitaria y epidemiológica bajo un enfoque intersectorial para lo cual, se requiere estrechar vínculos de colaboración con todas las instituciones del sector.

A fin de sumar esfuerzos y contribuir para el máximo beneficio, se determina el proceso de **Compra Consolidada de medicamentos con la participación del IMSS, ISSSTE, SEMAR, SEDENA, INSABI, PYRS y la Cofepris como autoridad regulatoria nacional**, conforme a lo establecido en los convenios de colaboración y las políticas de compras definidas por la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, en donde se brinda a este Instituto su papel como ente consolidador.

Y es precisamente por este papel como autoridad regulatoria que la Cofepris se dedica a alertar sobre la existencia de distribuidores irregulares de medicamentos, y emitió una Alta Directiva Sanitaria sobre los controles que deben aplicar los establecimientos dedicados a la distribución y comercialización de insumos para salud a fin de evitar que ingresen a la cadena de suministro productos falsificados, alterados y/o adulterados, y así evitar el ingreso de insumos ilícitos en la cadena de suministro de medicamentos.

Entre los principales incumplimientos se encuentran: no contar con autorización sanitaria para vender medicamentos e incumplir requerimientos en infraestructura, documentación, personal y/o equipamiento. Los medicamentos irregulares que pueden estar distribuyendo estas empresas, representan riesgos inminentes a la salud de las personas, pues carecen de garantías de calidad, seguridad y eficacia, y no cuentan con certificaciones de buenas prácticas de fabricación, conservación o distribución.



Además, se identificó que algunas supuestas distribuidoras son en realidad empresas que simulan operaciones a través de la emisión de facturas.

Como resultado de estos hallazgos, Cofepris presenta la **plataforma de distribuidores irregulares** de medicamentos, donde personas, establecimientos o instituciones interesadas podrán consultar, antes de adquirir medicamentos, una lista de las empresas identificadas como posiblemente irregulares. Esto forma parte de las acciones de la autoridad sanitaria para promover la protección contra riesgos sanitarios a través de actos de transparencia.

Sobre este tema, la Cofepris mantiene firme una acción: Advertir lo que es irregular para tomar mejores decisiones sobre tu salud, ya que los principales riesgos de consumir medicamentos irregulares son el desarrollo de enfermedades al suministrar sustancias no estériles o tóxicas; falta de efecto terapéutico por no contar con el principio activo original; y/o pérdida del estado de salud por suspensión de tratamiento efectivo.

Cabe señalar que la plataforma se actualiza de manera permanente con nuevos establecimientos identificados por incumplir la normatividad. En forma adicional a la consulta de la plataforma, Cofepris recomienda las siguientes acciones para la adquisición de fármacos:

#### **A pacientes y población en general, así como compradores de medicamentos:**

1. Revisar que los distribuidores cuenten con la documentación legal que los acredite, como el aviso de funcionamiento o la licencia sanitaria.
2. En caso de detectar establecimientos que no cumplan estos requisitos, realizar la denuncia sanitaria a través de la página de Cofepris.
3. Para el caso de importaciones, el distribuidor deberá contar con la documentación legal actualizada que respalde su funcionamiento.

Cumplir las directivas publicadas en el portal de Cofepris dirigidas a farmacias públicas o privadas, así como almacenes de medicamentos o comercializadores al por mayor.

#### **Las aseguradoras médicas que incluyen medicamentos en su servicio:**

1. Cuando se suministre medicamento de manera directa o por interpósita persona, o en los casos en que se vincule a un distribuidor de medicamentos con una persona asegurada, debe contar con las políticas y controles suficientes para garantizar en todo momento el cumplimiento de la normatividad en materia sanitaria que garantice calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos y demás insumos relacionados con el servicio que provee.

# El Sistema Federal Sanitario

**Fortalece acciones de vigilancia sanitaria a farmacias y empresas dedicadas al comercio de medicamentos al por mayor a partir de las directivas establecidas por esta Comisión.**

Es una realidad que cada vez existe mayor complejidad en la industria farmacéutica, lo cual ha generado que se deban implementar herramientas y estrategias para lograr precios más asequibles en los medicamentos.

Esta mejora en economía solo es posible contando con la participación del Sector Regulado, ya que en comparación con las compras descentralizadas de años anteriores, donde cada una de las instituciones se encargaba de la adquisición, no resultaba costo-efectiva, ni tenía los mismos ahorros que se logran con la consolidación, por ello se sostiene que la estrategia adoptada por México ha generado un impacto positivo en la economía, garantizando mejores prácticas y condiciones en cuanto a calidad y precio de los bienes.

La estrategia propuesta de manera intersectorial busca promover la participación de las instituciones desde la planificación y ejecución de la demanda, los procesos de compra y licitación de las claves, así como la distribución oportuna de insumos médicos, fortaleciendo y contribuyendo a un uso más eficiente y focalizado de los recursos disponibles.

Finalmente, a través de diferentes mesas de trabajo se consolida y apunala la coordinación existente entre todo el sector, siempre buscando el mayor aprovechamiento de los insumos para la población del territorio nacional.

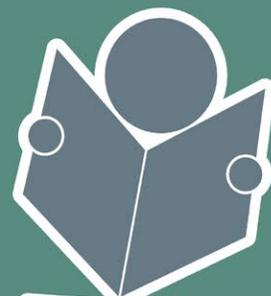
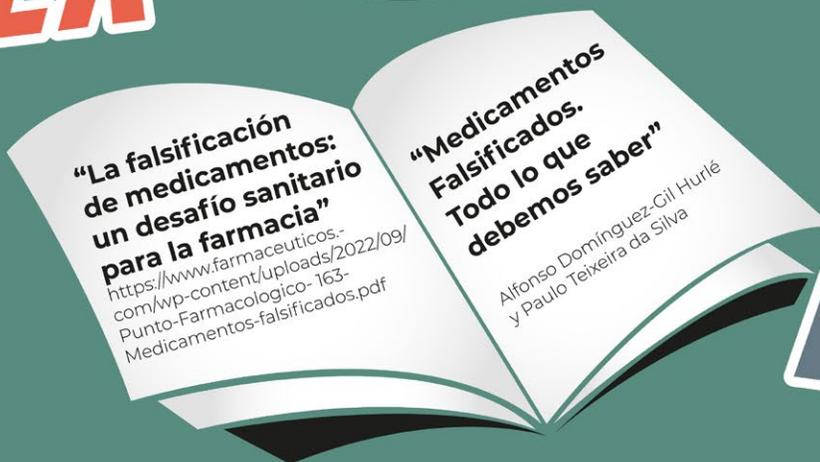
# SABER QUE...

Los **medicamentos irregulares** son una gran preocupación para los sistemas sanitarios alrededor de todo el globo terráqueo, esto derivado a que **son causantes de efectos nocivos hacia la salud de los consumidores que sin saberlo están expuestos a nulos controles de calidad y sustancias que pueden resultar, en algunas casos, en consecuencias fatales.**

En este espacio te compartimos algunas sugerencias de contenido con referencia marcada hacia los medicamentos:



## VER



## LEER

## ESCUCCHAR



**Alaska y los pegamoides**

- El hospital

**Sister Morphine**

- The Rolling Stones

**Doctor Jimmy**

- The Who

**Doctor Robert**

- The Beatles

# Espíritu Cofepris

## Benjamín Mendoza Coronado, (Querétaro, México)

Irreverente pero empático, nuestro querido Benja llegó a la Cofepris el jueves 1 de julio de 2021, gracias al programa Desarrollo de Talentos, integración de recién egresados durante un año en las actividades de esta agencia reguladora. Con la oportunidad se integró a la Oficina del Comisionado Federal, brindó apoyo técnico y administrativo en la Comisión de Autorización Sanitaria (CAS) como encargado del Comité de Moléculas Nuevas, lo que le abrió las puertas al área de DIGIPRiS, dónde gracias a su excelente constancia y responsabilidad ha logrado ser pieza clave en la digitalización de la agencia con la generación de material y capacitación para usuarios.

Benja, introvertido e Ingeniero en Biotecnología egresado del Instituto Tecnológico y de Estudios Superiores de Monterrey (ITESM) Querétaro, es un pro en el violín, juegos de mesa y ajedrez; este último lo llevó a impartir clases a niños.

**Todos los días, demuestra su destreza para cada desafío dentro de la comisión.**

**“Los medicamentos irregulares”** representan a nivel mundial, una amenaza que pone en riesgo la salud de los pacientes, pues al ser medicamentos de dudosa procedencia o con los efectos terapéuticos alterados para los cuales fueron creados, los resultados esperados pueden ser, en ocasiones, mortales.

Dichas amenazas requieren acciones puntuales y certeras de los gobiernos nacionales y empresas farmacéuticas para combatir los estragos que causan a la humanidad.