# Estrategias para asegurar la integridad de la cadena de distribución en el Siglo 21

»3er Cumbre Anual sobre la Falsificación de Farmacéuticos y Dispositivos Médicos «

Dr. Ralf Piotrowiak • Vicepresidente Corporativo IT´S TRUE® - The Authenticating Company GmbH Hamburgo • Alemania• tel +49 40 3609 8947 Oficinas EUA tel +1 973 668 5419 (Tim Saxon, VP EUA)

¿Porqué las empresas farmacéuticas deben de proteger sus productos ahora?



¿Cuál es la mejor manera de proteger a las empresas y sus productos a largo plazo? - contra cualquier contingencia futura –future proof



¿Qué esfuerzo requiere para implementar un sistema contra la falsificación?





#### Contenido

- 1. Falsificación la Dimensión del Problema
- 2. Una Solución Sencilla
- 3. Implementar la Solución
- 4. El mensaje central "para llevar a casa"



¿Porqué las empresas farmacéuticas deben de proteger sus productos ahora?





#### La cantidad de productos falsificados está en franco aumento

En 2007, la cantidad de medicinas falsificadas alcanzó una cifra del 10% del mercado global, y alcanza el 30% en algunos países en vías de desarrollo

Las medicinas falsificadas generan ventas de aproximadamente \$ 75 billones de dólares cada año mundialmente.



El Punto de Vista de las Autoridades

The WHO: »We know that counterfeit medicines are a global public health menace causing death, disability and injury. They destroy the credibility of health systems and waste precious human and financial resources. They are found in all countries, both developed and developing.« (1)

(1) Manual OMS sobre el IMPACTO de los grupos de trabajo en contra de la falsificación

EU: DIRECTIVE 2011/62/EU: "There is an alarming increase of medicinal products detected in the Union which are falsified in relation to their identity, history or source...Past experience shows that such falsified medicinal products do not reach patients only through illegal means, but via the legal supply chain as well. This poses a particular threat to human health and may lead to a lack of trust of the patient also in the legal supply chain."

FDA: »It is shocking to realize that, in some parts of the world, somewhere between 30 and 50 percent of drugs to treat serious diseases are actually counterfeit. And even still, it's hard to really know the full extent of the problem.«

Zitat: Dra. Margaret Hamburg, Comisionada del FDA, discurso del 8 de octubre, 2010



La Falsificación de Medicinas – la definición de la OMS.

#### La OMS clasifica 6 categorías de productos falsificados, de acuerdo a su frecuencia 1)

- sin el ingrediente activo, 32.1%;
- cantidades incorrectas del ingrediente activo, 20.2%;
- ingredientes incorrectos, 21.4%;
- cantidades correctas de ingredientes activos pero con el empaque falsificado, 15.6%;
- copias de un producto original, 1%; y
- con altos niveles de impurezas y contaminantes, 8.5%.

Por lo menos 50% de las medicinas que son falsificadas de acuerdo a la definición de la OMS (y 80% de las que se usan en las enfermedades potencialmente fatales) representan un peligro grave a la salud y las vidas de los pacientes!



(1) http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/

La OMS calcula que el porcentaje de medicamento falsificado en EUA es menor a 1%.

#### Para Estados Unidos eso significa que

- Si tan solo el 0.5% de los medicamentos vendidos, en base a los 3.5 billones de recetas en 2004 en Estados Unidos, fueran falsificados, entonces los pacientes ingerirían **17.5 millones de sustancias ilegales** (1).
- Si tan solo 50% de estos representara una amenaza grave a la salud de los pacientes (de acuerdo con la definición de la OMS) entonces **aprox. 8.75 millones de empaques con un contenido potencialmente peligroso fueron vendidos en EUA durante 2004**.

<sup>(1)</sup> Charlie Kingdollar, "Los farmacólogos y los comerciantes del sector farmacéutico enfrentan cargos relacionados con medicamentos importados falsificados", GenRe, una empresa del Grupo Berkshire Hathaway.



La falsificación es un problema internacional:

**ASIA** – Aproximadamente entre <u>una tercera parte y la mitad de los</u> <u>empaques de tabletas de artesunato</u> (el medicamento clave contra el paludismo que puede salvar vidas) compradas hace poco en el Sureste de Asia eran falsificadas, <u>y no contenían ningún ingrediente activo en absoluto.</u>

**CHINA** – En 2001 se reportó que un total de <u>192,000 pacientes chinos</u> <u>fallecieron a causa de medicinas falsas</u>, y en ese mismo año las autoridades chinas clausuraron 1,300 fábricas y procesaron 480,000 casos de medicamentos falsificados, con un valor de \$ US 57 M.

En Haití, Nigeria, Bangladesh, India, y Argentina, se sabe que más de 500 pacientes, predominantemente niños, murieron a causa de la toxina di-etileno glicol, que se usa en la fabricación de acetominofen jarabe.

**EUA -** recientemente se han reportado casos de falsificación de atorvastatina, eritropoietina, hormona de crecimiento, filgastrim, gemcitabina, y paclitaxel.



Una colección de medicinas farmacéuticas falsificados, confiscadas por NAFDAC en Nigeria (Fotografía: NAFDAC/EL Buro de Inteligencia sobre la Falsificación de las Cámaras de Comercio Internacionales.)

Cockburn R, Newton PN, Kyeremateng Agyarko E, Akunyili D, White NJ, El Riesgo Global de Medicinas Falsificadas: Por qué la Industria y el Gobierno tienen que comunicar los riesgos, PLoS Medicine (<a href="www.plosmedicine.org">www.plosmedicine.org</a>), Abril 2005, Volumen 2, Edición 4, e100: 302-308



La Falsificación y la Retirada del Mercado

En 2002, **J&J** emitió 200,000 cartas a profesionales de la salud en EUA, una semana después de haber sido notificado de un problema grave de falsificación de Procrit falsificado (eritropoietina). (1)

En 2001, **Serono** recibió una instrucción de la FDA para que se emitiera un aviso público a todos los hospitales, clínicas y a los pacientes en 7 de los estados de EUA, después de haber descubierto una versión falsificada de su **medicina Serostim**, una hormona de crecimiento humano que se usa en el tratamiento de SIDA y otras condiciones (1).

En 2001, **GSK** anunció públicamente que había descubierto versiones falsificadas de su tratamiento para SIDA Combivir (zidovudina + lamivudina) y **Genentech** también reveló información acerca de la falsificación de Neupogen (filgrastrim). (1)

UK: En Julio 2006, se retiraron ciertos lotes del producto **Lipitor** (auxiliar en la reducción del colesterol) de más de 240 farmacias. Más de la mitad de ellos se encontraron falsificados. Se estima que alrededor de 2,500 más empaques del **Lipitor** falsificado ya fueron consumidas o destruidas por los pacientes. (2)



<sup>(1)</sup> Cockburn R, Newton PN, Kyeremateng Agyarko E, Akunyili D, White NJ, El Riesgo Global de Medicinas Falsificadas:

<sup>(2)</sup> Por qué la Industria y el Gobierno tienen que comunicar los riesgos, PLoS Medicine (<u>www.plosmedicine.org</u>), Abril 2005, Volumen 2, Edición 4, e100: 302-308

<sup>(2)</sup> Porqué la Gran Bretaña es un buen blanco para falsificadores, The Independent (Londres), 2. Enero 2007.

La Falsificación y la Retirada del Mercado

THE WALLSTREET JOURNAL
HEALTH INDUSTRY, 15 Febrero 2012
En EUA se identifica un medicamento contra el cáncer falsificado

Este martes, el fabricante del medicamento Avastin, ampliamente recetado para el cáncer, informó que está avisando a médicos, hospitales y asociaciones civiles, que se ha encontrado una versión falsificada de esta medicina en los EUA.

De acuerdo con un portavoz de Genentech, un frasco de Avastin de 400 mg (el tamaño que se falsificó) cuesta \$ US 2,400 dólares. El portavoz agregó que el año pasado las ventas de Avastin en EUA generaron más de \$ US 2.5 billones de dólares.



Swiss drug maker Roche said it is warning doctors, hospitals and patient groups that a counterfeit version of its widely used Avastin cancer therapy was found in the U.S. Jonathan Rockoff has details on The News Hub. Photo: AP

# »El Avastin falsificado indica poca protección del suministro de fármacos«

(Business & Financial News, Breaking US & International News | Reuters.com 15.03.



La falsificación y la responsabilidad legal – *product liability* 

Los daños para las empresas farmacéuticas, como resultado de las medicinas falsificadas (MFs)

- el daño económico directo (la pérdida de ventas) y el costo de retirarlas del mercado,
- el daño a la reputación, causado por los MFs que no contienen ningún ingrediente activo o provocan que el paciente ingiera las dosis incorrectas (incalculable), y
- la responsabilidad legal para el daño a la salud del paciente, causado por los medicamentos falsificados.



Falsificación y product liability

En Alemania, las empresas son legalmente responsables para cualquier daño que resulte de un producto falsificado (§ 823 BGB)

#### Concretamente:

- Si se puede comprobar que una empresa no usó todas las opciones disponibles aprovechando la tecnología de vanguardia para prevenir la falsificación, y
- Si se puede comprobar que el daño fue causado directamente por los productos falsificados, que entraron en circulación por los falsificadores, entonces la empresa en cuestión es legalmente responsable, de acuerdo a § 823 BGB y la Ley Alemana sobre Responsabilidad legal (ProdHaftG)

[cf. Podpetschnig-Fopp 2011 y Willhöft & Dienemann 2011].

Podpetschnig-Fopp E., Die neue EU-Direktive zu Arzneifälschungen und eine mögliche Herstellerhaftung, Pharm.Ind. 2011;73, Nr. 11; 2046-2049 Willhöft C. & Dienemann S., Arzneimittelfälschungen: Neue Pflichten für Arzneimittelhersteller, Arzneimittel und Recht 2011; 2; 62-69



Falsificación y product liabilty

Wolfgang Kozianka, un abogado y un miembro del comité legal del BAH (La Asociación Federal de Fabricantes de Medicinas de Alemania) lo puede confirmar:

»En el caso de que se puede comprobar que una empresa no ha explorado todas las rutas de vanguardia disponibles para evitar la falsificación, y si además se puede comprobar que eso resultó en un daño derivado de un producto falsificado puesto en circulación por falsificadores, entonces la empresa bajo referencia técnicamente tiene la responsabilidad legal de acuerdo con § 823 BGB (Código Civil Alemán) y ProdHaftG (La Ley de Producto-Riesgo de Alemania)). En el último de los casos, existe la obligación del fabricante a ejercer estricta vigilancia a través de los canales. La consecuencias financieras de un daño serio a las vidas y el salud de los consumidores son incalculables y graves«.

Prof. Hornung, Universidad de Passau, llega a la misma conclusión en su análisis experto:

Independiente de las exigencias legales, corresponde a cada empresa proteger a sus propios clientes de los riesgos de la salud y daños financieros

La falsificación y product liabilityl.

En los EEUU, todos los involucrados en la fabricación, distribución y venta tienen responsabilidad legal por los daños al consumidor, originados por las fallas del producto en su fabricación o etiquetado, sin importar quien fue el culpable.

(»Controlando los riesgos de responsabilidad legal para productos importados.«, Ballard Spahr Andrews & Ingersoll, LLP, Responsabilidad legal, boletín del Mass Tort Group, septiembre 2007.)

EUA: Actualmente los distribuidores y los farmacéuticos pueden vender medicinas falsificadas sin saber, a veces con consecuencias graves. Por ejemplo, se entabló una demanda en el caso de un menor de 16 años quien había recibido un trasplante de hígado y fue recetado el medicamento **Epogen.** El encargado de la farmacia tramitó la receta y surtió una medicina falsificada sin saber, con efectos secundarios severos. Se entabló una demanda **por varios millones de dólares**, en contra **del distribuidor y el encargado de la farmacia**, quien surtió el Epogen falsificado. En ambos casos, llegaron a un acuerdo sin litigio , pero no se sabe el monto pagado.

<sup>(1)</sup> Charlie Kingdollar, "Los farmacólogos y los comerciantes del sector farmacéutico enfrentan cargos relacionados con medicamentos importados falsificados", GenRe, una empresa del Grupo Berkshire Hathaway.



La falsificación y product liability.

En EUA, se vió la primera demanda legal en contra de 2 fabricantes de medicamentos, en que se alega que ellos no protegieron adecuadamente a los consumidores, cuando se descubrió la falsificación de sus productos.

En 2002, **el encargado de una farmacia en la Ciudad de Kansas** fue encarcelado por haber diluido los **medicamentos contra el cáncer**, Gemzar (gemcitabina) y Taxol (paclitaxel).

Las víctimas sobrevivientes y los familiares de los pacientes que fallecieron demandaron a los fabricantes **Eli Lilly y Bristol Myers Squibb**, por no haber tomado medidas para impedir el acto. Las empresas argumentaron que no tenían obligación alguna de proteger al os demandantes contra los actos criminales del encargado de la farmacia. No obstante, un periódico reportó que Eli Lilly y Bristol Myers Squibb llegaron a un acuerdo extraoficial para pagar **\$ US 72 millones de dólares**, de esta manera evitando un antecedente legal, estableciendo que los fabricantes de medicamento pudieran tener una responsabilidad legal por no haber hecho pública tal información (1).

Cockburn R, Newton PN, Kyeremateng Agyarko E, Akunyili D, White NJ, El Riesgo Global de Medicinas Falsificado Por qué la Industria y el Gobierno tienen que comunicar los riesgos, PLoS Medicine (<a href="www.plosmedicine.org">www.plosmedicine.org</a>), Abril 2005, Volumen 2, Edición 4, e100: 302-308



# ¿Cuál es la mejor manera de proteger a las empresas y sus clientes a largo plazo contra cualquier contingencia futura?

es decir - "future proof"

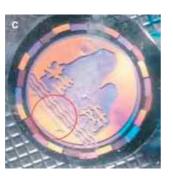


#### 2. Soluciones – los hologramas ya no son la respuesta

(A)



**(B)** 



(C)



# Los hologramas y otras medidas no se consideran apropiadas para evitar la falsificación.

Una comparación entre las versiones genuinas y falsificadas de hologramas en blisters de artesunato de Guilin Pharma, encontrados en el Sureste de Asia.

- (A) holograma genuino, colocado en los blisters del artesunato original de Guillin Pharma. La flecha roja señala una leyenda que dice »GUILIN PHARMA«, que se percibe a simple vista como una raya delgada por debajo de las olas, pero que solamente se puede leer con un microscopio (las letras son de 0.1mm de altura).
- (B) holograma falsificado en un blister de artesunato. El círculo superior demuestra que el holograma contiene medialunas en lugar de un espacio continuo en blanco, entre la montaña y las olas, y el círculo abajo demuestra que no contiene la leyenda de »GUILIN PHARMA«.
- (C) También es un holograma falsificada en un blister de artesunato. El círculo rojo muestra la presencia de la leyenda de »GUILIN PHARMA«, sin embargo las letras son más grandes que en la versión original, y se pueden ver a simple vista. (las letras son de 0.3 mm de altura).

(Fotos: Paul Newton, Wellcome Trust, SE Asian Tropical Medicine Research Units)
Fuente: Cockburn R, Newton PN, Kyeremateng Agyarko E, Akunyili D, White NJ, El Riesgo Global de Medicinas Falsificadas:

Por qué la Industria y el Gobierno tienen que comunicar los riesgos, PLoS Medicine (<u>www.plosmedicine.org</u>), Abril 2005, Volumen 2, Edición 4, e100: 302-308



#### 2. Soluciones - otras tecnologías

- Los chips RFID son demasiado caros
- los metodologías químicas-analíticas no son apropiadas para los consumidores
- pero sí son apropiadas unicamente para importadores de medicinas
- Soluciones via el empaque
   — (por ejemplo colores especiales de tinta, hologramas etc.) pero son propensas a la falsificación.
- El "traceo y rastreo" fracasan porque no cubre todos los medios de distribución (por ejemplo, el internet).



#### 2. Soluciones

Los requerimientos para la tecnología de vanguardia contra la falsificación – *the design brief* 

- Tamper-proof
- Aplicable en compras por internet
- Verificación móvil, sencilla por el consumidor end to end
- Ofrece protección contra demandas de product liabiity
- Fácil de implementar, bajo costo
- implementación global
- Poco o ningún esfuerzo requerido por el boticario
- Rastreabilidad y Trazabilidad integradas
- Plenamente desarrollado y comprobado
- Sujeto a la prueba del mercado proof of concept
- Aceptable a las autoridades, serialised, e identificación de cada empaque
- Una solución estándar, aplicable a través de la red mundial





- Números de serie individualizados (adaptados a requerimientos de cada empresa).
- Generados sobre pedido desde la base de datos IT´S TRUE<sup>®</sup>.
- Se pueden verificar desde cualquier rincón del mundo, por medio de la aplicación B2B de IT´S TRUE<sup>®</sup>.
- Compatible con Rastreabilidad y Trazabilidad y siempre visible a través de toda la cadena de distribución.
- La aplicación B2B de Smartphone reconoce este código para conectarse a la base de datos, la que da la información (nombre del producto, información de lotes y también folleto de paciente PIL, la que permite al encargado de la farmacia leer el PIL en linea sin tener que abrir el empaque sellado).
- El código es específico a cada empaque y la conexión al banco de datos confirma que es un producto original.

🛕 IT´S TRUE°

Lectura automatizada por escáner convencional.

#### View of seal after top layer is peeled off by end consumer



- Códigos numéricos de 20 dígitos aleatorios (100 trillones de códigos distintos).
- Configurados como una secuencia de números reales y también como un Código QR (Smartphone).
- Generados desde la base de datos IT´S TRUE<sup>®</sup>.
- Ocultos por detrás de la película superior desprendible.
- El consumidor final controla el código después de desprender la capa.
- Se puede hacer preguntas o interrogar por el app. IT´S TRUE<sup>®</sup>, por mensaje de texto o internet.



IT´S TRUE® – un control sencillo usado por el consumidor final.

Después de desprender la capa superior del sello, el consumidor final cuenta con tres opciones para averiguar la autenticidad del producto.







IT´S TRUE® – un control sencillo usado por el consumidor final.

# Opción # 1 – Prueba de autenticidad usando la aplicación IT´S TRUE

 Descarga la aplicación IT´S TRUE® sin costo desde la tienda en línea apropiada (por ejemplo App Store, Android Market etc.).



Se confirma la autenticidad.





IT´S TRUE® – un control sencillo usado por el consumidor final.

# Opción # 2 – Prueba de autenticidad por internet

- Entra a <u>www.its-true.com</u> y teclea el código de 20 dígitos aleatoriosTRUE-Code<sup>®</sup>.
- Se confirma de inmediato la autenticidad en pantalla





IT´S TRUE® – un control sencillo usado por el consumidor final.

# Opción # 3 – Prueba de autenticidad por mensaje de texto.

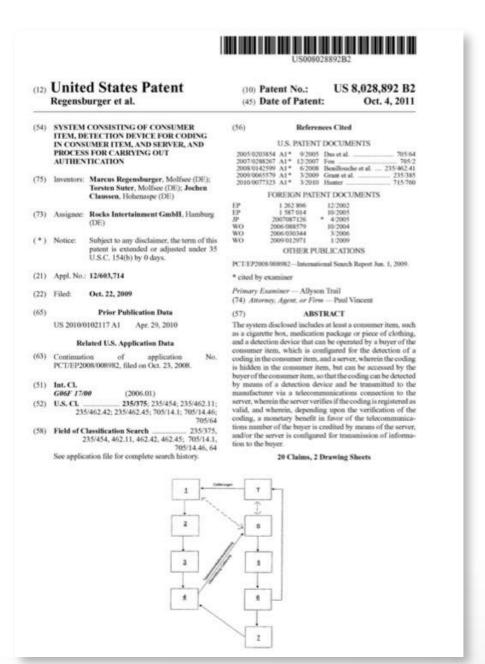
- Envía el código de 20 dígitos aleatoriosTRUE-Code<sup>®</sup> al número telefónico autorizado.
- Se confirma la autenticidad por vuelta de mensaje de texto





#### Innovador y protegido por patente

- El patente de EUA # 8,028,892 fue otorgado el 4 de octubre de 2011 (fecha de prioridad 25 de julio de 2007)
- El patente de la Unión Europea fue solicitado el 22 de julio de 2008, y publicado con el número PCT/EP/2008/005989 (fecha de prioridad 25 de julio del 2007).
- IT´S TRUE® es una marca registrado internacionalmente.





#### El punto de vista de su inventor

IT´S TRUE® protege a las empresas de las consecuencias de la leyes de *product* liability

IT´S TRUE® es una tecnología de vanguardia para prevenir la falsificación y, de manera confiable, protege a los fabricantes originadores de las demandas de product liability.



#### El punto de vista del encargado de farmacia

- Ninguna nueva rutina en el trabajo
- Ningún dispositivo nuevo adicional para escanear
- Mayor transparencia
- Práctico y apropiado para el uso diario
- hasta los mejores sistemas computarizados son falibles
- Almacena unicamente los datos realmente necesarios



#### 2. IT'S TRUE® - LA solución

El punto de vista del consumidor final.

Zitat: »Als Langzeitnutzer Ihres Produktes Testosteron-Depot GALEN, war ich angenehm überrascht beim Öffnen einer neuen Packung Ihren Beitrag zur Arzneimittel-Sicherheit zu erkennen. Das ist sehr anerkennenswert! Ich habe sofort den mitgelieferten Sicherheitscode überprüft und kann jetzt beruhigt Ihr Produkt verwenden.« (1)

(1) Zitat eines Patienten, der Testosteron-Depot von GalenPharma nutzt.

Un comprador de un producto farmacéutico de Galen está encantado con el nuevo sistema de código, lo prueba de inmediato y se siente satisfecho y tranquilo.



#### 2. IT'S TRUE® - LA solución

El punto de vista de las autoridades de salud.

# El Directivo de la Comisión de la Unión Europeo 2011/26/EU del 3 de marzo 2011 señala lo siguiente (Extracto):

- La venta ilegal de medicinas por el internet representa una amenaza considerable a la salud pública, puesto que por este medio las medicinas falsificadas pueden llegar a los consumidores. Debemos contrarrestar esta amenaza.
- •La experiencia hasta ahora indica que las medicinas falsificadas llegan a los pacientes no solo por los canales ilegales sino también por la cadena legítima. Eso representa una amenaza devastadora a la salud humana....].

IT´S TRUE® ya cumple con el Directivo de la Unión Europea 2011/26/EU.



#### Lo que IT'S TRUE® ofrece hoy

Tamper-proof

Aplicable en compras por internet

Verificación móvil, sencilla por el consumidor

Ofrece protección contra demandas de product liabiity

Fácil de implementar, bajo costo

implementación global

Poco o ningun esfuerzo requerido por el boticario

Rastreabilidad y Trazabilidad integradas

Plenamente desarrollado y comprobado

Listo para implementar

El concepto pasó la prueba del mercado

Aceptable a las autoridades, *serialised* e identificación de cada empaque

Una solución estándar, aplicable a través de la red mundial



¿Cuánto esfuerzo para implementar un sistema IT´S TRUE®?



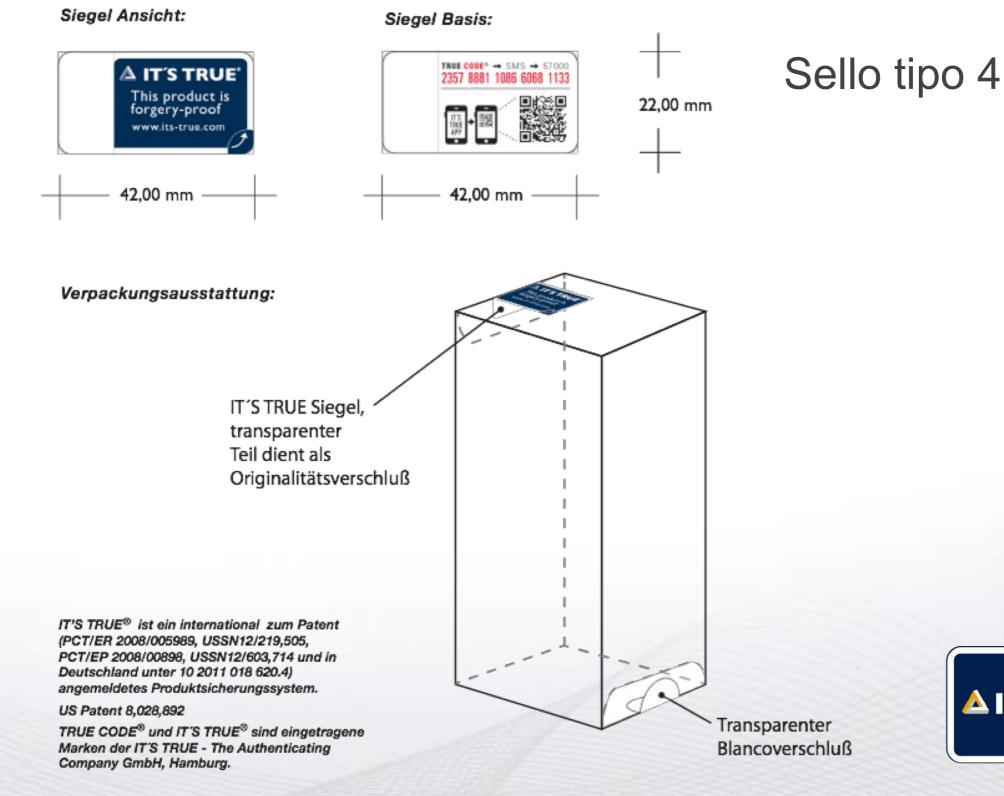










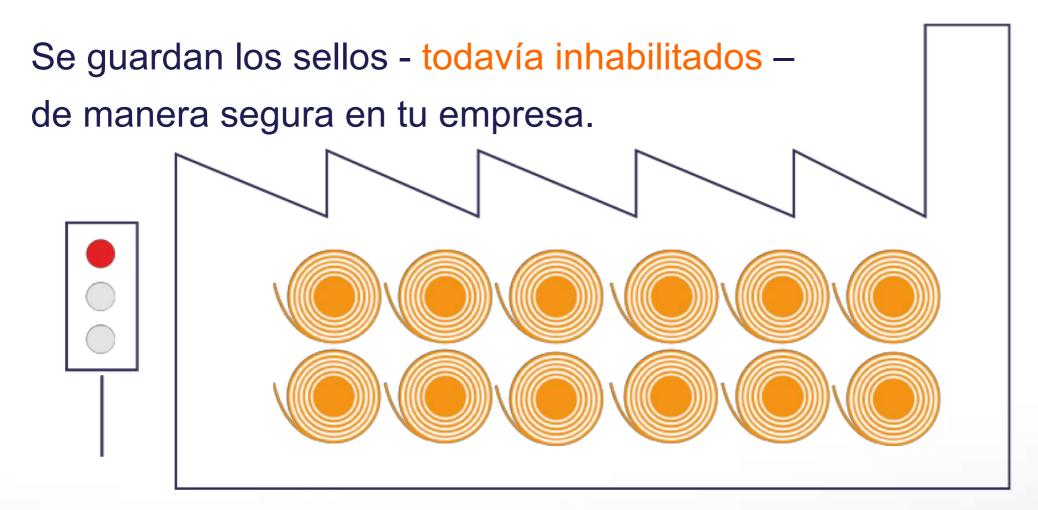




Paso 1: Pides la cantidad de sellos requeridos – por ejemplo para un año

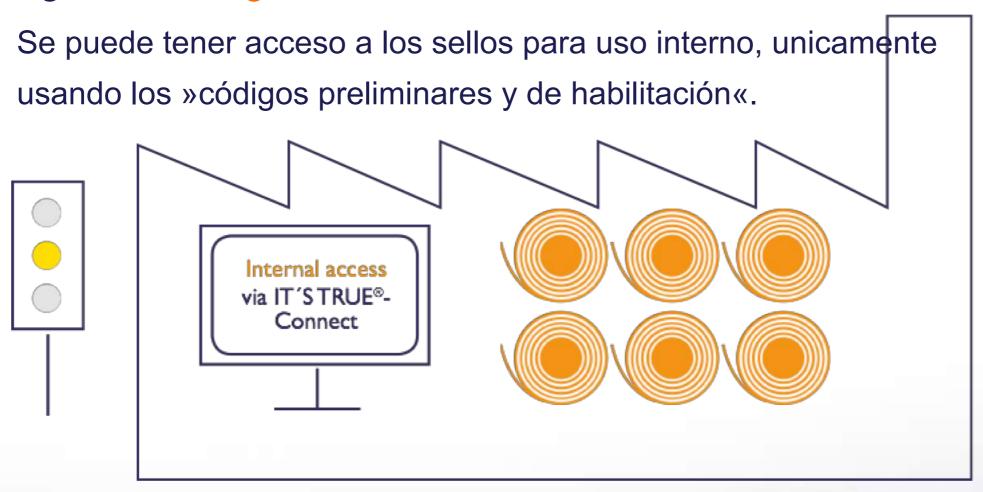


Paso 2: Dentro de un periodo de tiempo corto recibes los sellos solicitados en rollos.

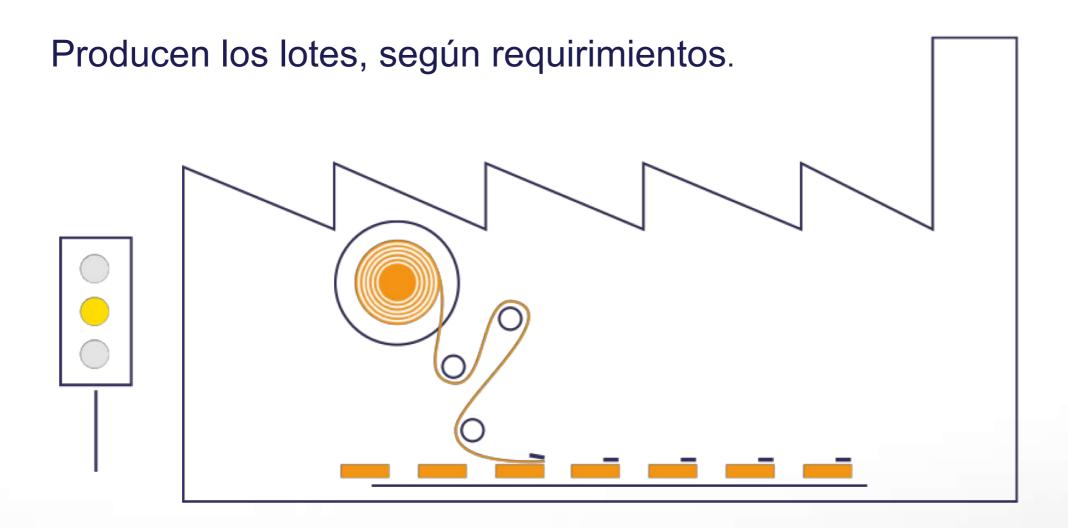




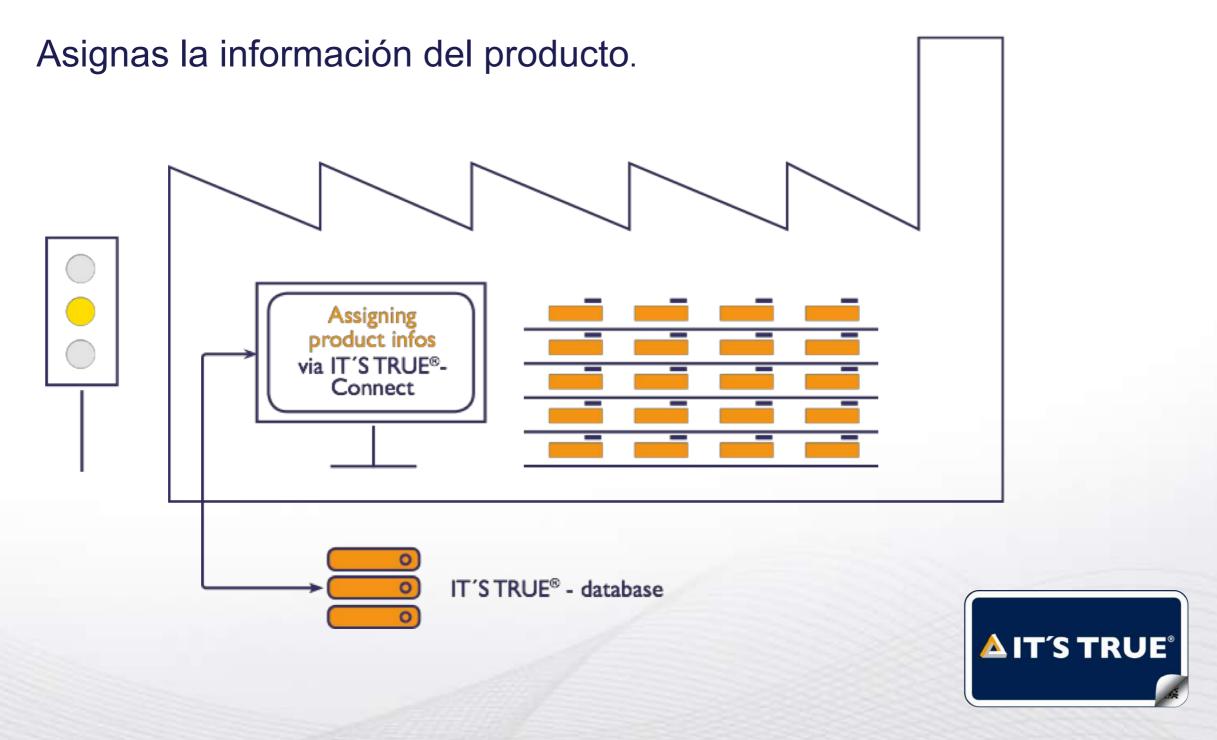
Paso 3: En cuánto se reciben los sellos, se le entregará un segundo »código de habilitación«.



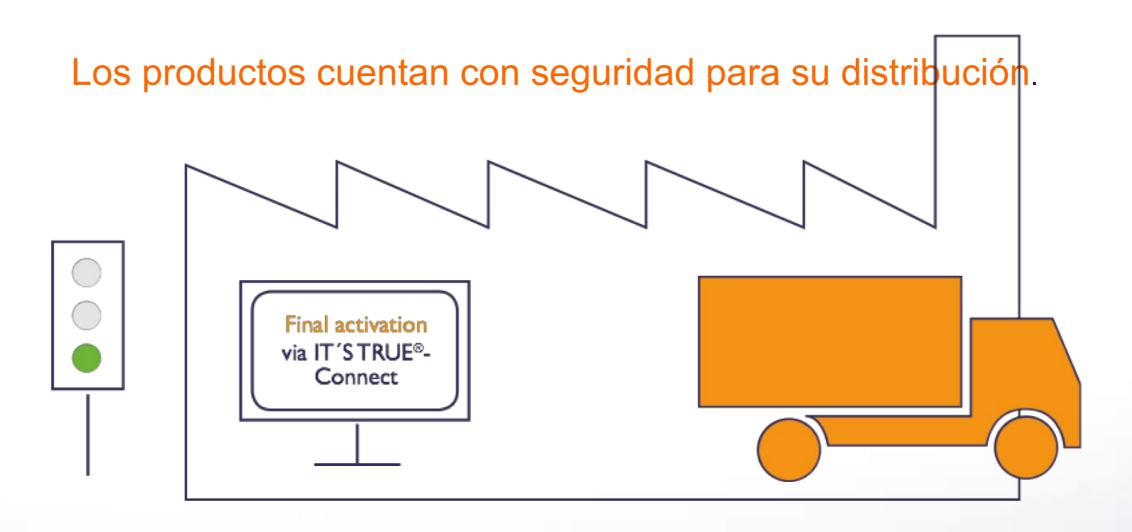








Paso 4: activas los sellos IT'S TRUE®.





## 4. IT'S TRUE® – El mensaje "Take Home"

La falsificación afecta a todas las empresas y a todos los pacientes en todas partes del mundo, desde las países en vías de desarrollo hasta las más industrializadas.

- 1. Los productos expuestos a la falsificación y que potencialmente son peligrosos a los consumidores, tienen que ser protegidos.
- 2. Las empresas farmacéuticas que no protegen a sus productos de la falsificación son en efecto responsables legalmente por cualquier daño que resulte.
- 3. Si quieres proteger tus productos, busquen el sistema confiable "end to end" y de vanguardia



## 4. IT'S TRUE® – El mensaje para llevar a casa

#### IT'S TRUE®

- protege a las empresas contra el inmenso daño financiero que resulta de *los product liability claims* internacionales, la retirada de productos, y reputaciones dañadas.
- sistema efectivo, seguro, fácil de implementar y económico.
- ofrece protección internacional, aún en el caso de ventas por internet.
- cumple con el reglamento, tanto de EUA como de la Unión Europea.
- cuenta con tecnología confiable y comprobada en el mercado.
- innovador y patentado.
- amable para el consumidor y las farmacias.



# Estrechando una mano honesta entre el Originador y el Consumidor Final



»Visto de mi punto de vista personal, ustedes están contribuyendo algo positivo para la humanidad, por lo que les deseo todo éxito.«

Un gerente de I&D de un proveedor multinacional de farmacéuticos.

correo fechado 29 de Febrero 29 de 2012

Dr. Ralf Piotrowiak, Vicepresidente Corporativo IT´S TRUE® – The Authenticating Company GmbH Am Sandtorkai 77 • 20457 Hamburgo • ALEMANIA Tel. +49 (0)40/ 3609 8949 piotrowiak@its-true.com / www.its-true.com



# **BE SURE**



## Muchísimas Gracias!

Información y coordinación para Latinoamérica Oriundo SC

paul@oriundo.biz

+5255 5520 1556

+52155 5408 2424

