



# ***IV Foro Internacional de combate al mercado de productos para la salud***

*18 de agosto de 2014*

## ***Acciones Regulatorias en los Estados Unidos***

***Patricia Pineda Zavaleta***

Analista Regulatorio Internacional

Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

Oficina de Programas Internacional



## Temas a tratar

- Riesgos de la Cadena de Suministro
  - Medicamentos Falsificados
  - Medicamentos Desviados
  - Robo de cargamento
  - Farmacias por internet
- Iniciativas de la FDA
  - Colaboración Global
  - BeSafeRx: Conoce tu Farmacia por internet
  - Programa Piloto de Cadena Segura de Suministro
  - Difusión a Profesionales de la Salud, industria involucrada y consumidores.

# Visión General del Problema

- **Dado el alto costo de los medicamentos de prescripción, muchos buscan maneras de conseguir medicamentos más baratos, tales como en la internet.**
- **Conlleva la importación de medicamentos a los Estados Unidos**
- **Ilegal bajo la ley actual**
- **Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos (FD&C)**
  - Los medicamentos deben estar aprobados antes de su comercialización
  - La aprobación es específica a la combinación fabricante, producto y establecimiento inspeccionado por la FDA
  - Regulación estricta de la fabricación
- **Por lo tanto, cualquier producto proveniente de fuentes extranjeras (sin aprobación de la FDA) es un medicamento no aprobado e ilegal**

## Definiciones de la Ley FD&C

- Medicamento Adulterado
- Medicamento Nuevo No Aprobado
- Medicamento Falsificado

## Medicamento Adulterado

- La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos §501 define como medicamento adulterado aquel que:
  - Consiste todo o en parte de cualquier sustancia sucia, pútrida o descompuesta
  - Ha sido preparado, empacado o almacenado bajo condiciones no sanitarias
  - Pretende ser o es representado como un medicamento reconocido en un compendio oficial y su potencia, calidad o pureza difiere o es menor que el estándar establecido en el compendio.

# Medicamento Nuevo No Aprobado

- La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos §505 define medicamento nuevo no aprobado como:
  - Un medicamento que es comercializado sin una solicitud de medicamento nuevo o una solicitud abreviada de medicamento nuevo, cuando se requiere una solicitud aprobada dado que la composición del medicamento no está reconocida generalmente, entre los expertos, como segura y efectiva para usarse en las condiciones prescritas o sugeridas en la etiqueta.

# Medicamento Falsificado

- Interpretación común: “Medicamento falsificado es un medicamento falso.”
- La Ley de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos §201(g)(2) define un medicamento falsificado como aquel:
  - “medicamento que, o cuyo contenedor o etiquetado, sin autorización, tiene la marca, nombre comercial, u otra marca identificadora, impresión o dispositivo, o parecido a, de un fabricante, procesador, empacador o distribuidor diferente a la persona o personas que de hecho fabrican procesan, empaican o distribuyen tal medicamento, el cual falsamente pretende ser o es representado como el producto, o que ha sido empaicado o distribuido portal fabricante, procesador, empacador o distribuidor.”
- Puede aplicarse tanto a productos con marca como genéricos, o los ingredientes a granel usados en la fabricación del producto.
- Puede incluir productos sin el ingrediente activo, con cantidad insuficiente o excesiva de ingrediente activo, con el ingrediente activo incorrecto o con empaque falso.

# Retos Regulatorios: Seguridad de la Cadena de Suministro

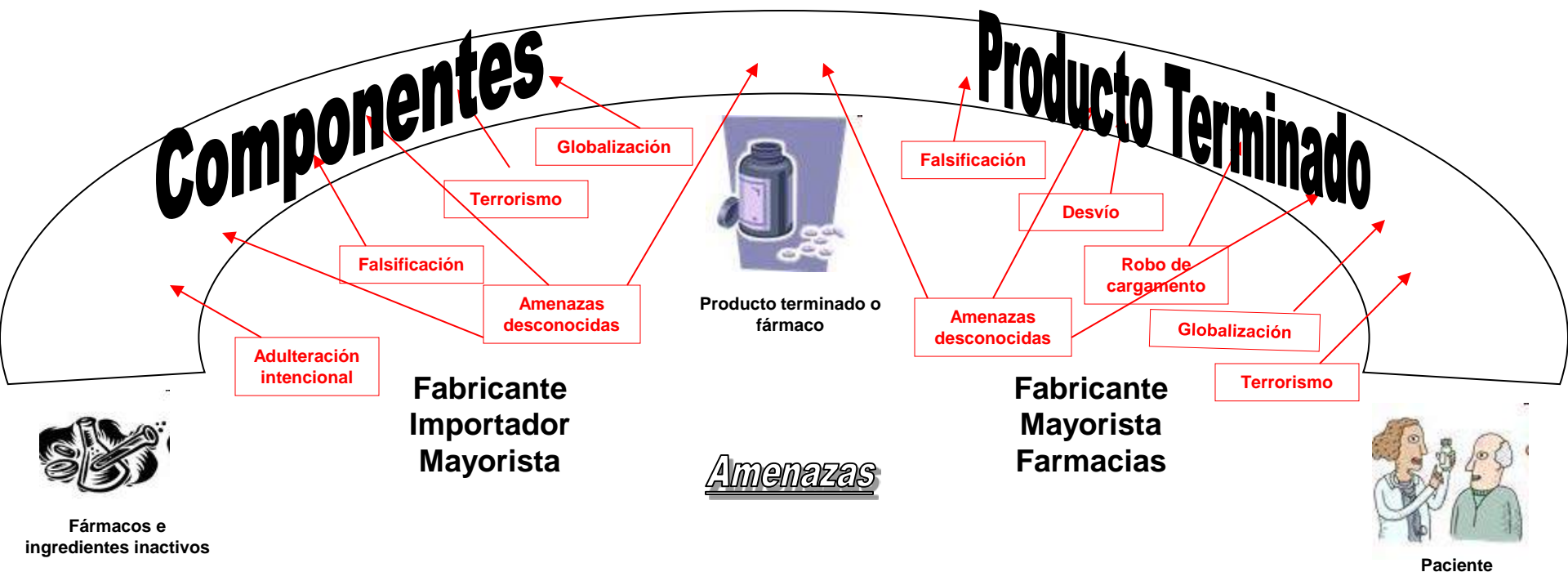
- Información incompleta sobre las cadenas de suministro, incluyendo participantes y vulnerabilidades.
- Vacíos en los estándares regulatorios necesarios para incrementar la responsabilidad de las corporaciones a fin de prevenir riesgos
- Sistema complejo de vigilancia extranjera, Federal y Estatal de la seguridad del producto
- Herramientas para aplicación de la ley incompletas
- Recursos no alineados con la carga de trabajo o lo que espera la población.



# **Retos de la Globalización: Seguridad de la Cadena de Suministro**

- Más establecimientos extranjeros proveyendo al mercado global
- Volumen de productos importados en aumento
- Mas subcontratación de la fabricación
- Importaciones provenientes de países con sistemas regulatorios menos estrictos
- Mayores oportunidades para fraude económico

# Amenazas a lo largo de la cadena de suministro

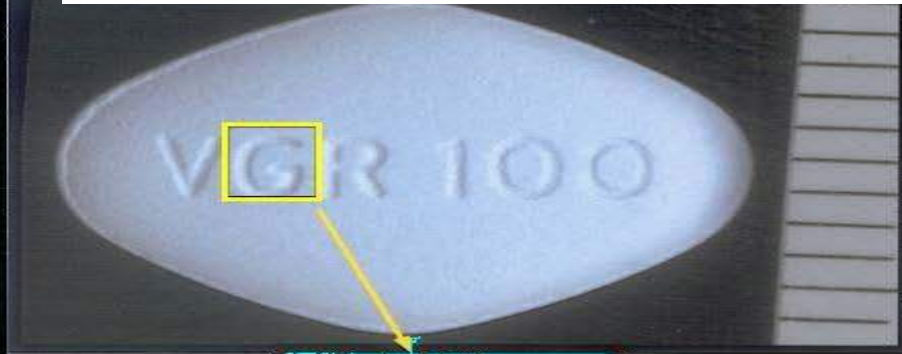


# Amenazas en la Cadena de Suministro

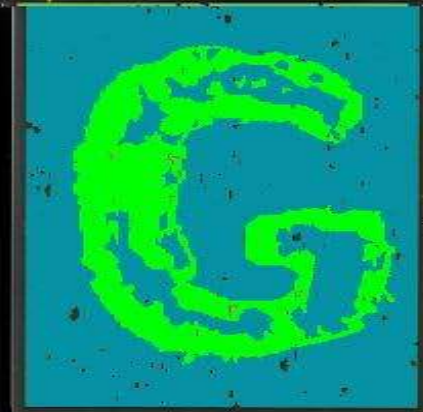
- Falsificación
- Desvío
- Robo de cargamento



# Análisis de Medicamento Falsificado



**SUSPECT**

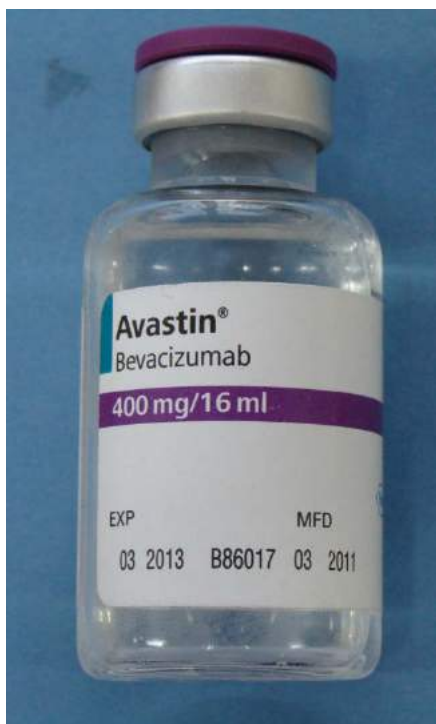


**AUTHENTIC**



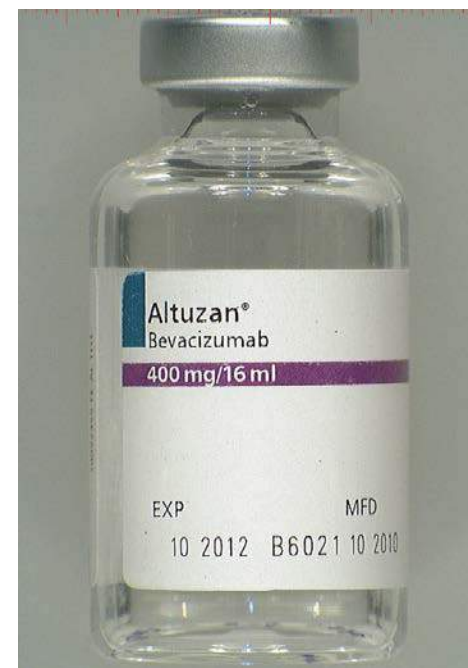
**SUSPECT vs AUTHENTIC**

# Ejemplos de Medicamentos Falsificados



Falsificado

- Avastin falsificado
- Altuzan falsificado
- Otros



Falsificado



# Medicamentos de prescripción falsificados vendidos en internet

## FDA NEWS RELEASE

For Immediate Release: May 29, 2012

Media Inquiries: Shelly Burgess, 301-796-4651, shelly.burgess@fda.hhs.gov

Consumer Inquiries: 888-INFO-FDA

### FDA warns consumers about counterfeit version of Teva's Adderall

*Tablets purchased on the Internet contain wrong active ingredients*

The U.S. Food and Drug Administration is warning consumers and health care professionals about a counterfeit version of Teva Pharmaceutical Industries' Adderall 30 milligram tablets that is being purchased on the Internet. Adderall, which is approved to treat attention deficit hyperactivity disorders (ADHD) and narcolepsy, is a prescription drug classified as a controlled substance – a class of drugs for which special controls are required for dispensing by pharmacists.

FDA's preliminary laboratory tests revealed that the counterfeit version of Teva's Adderall 30 mg tablets contained the wrong active ingredients. Adderall contains four active ingredients – dextroamphetamine saccharate, amphetamine aspartate, dextroamphetamine sulfate, and amphetamine sulfate. Instead of these active ingredients, the counterfeit product contained tramadol and acetaminophen, which are ingredients in medicines used to treat acute pain.

Currently on the FDA's drug shortage list, Adderall is in short supply due to active pharmaceutical ingredient supply issues. Teva continues to release product as it becomes available. Consumers should be extra cautious when buying their medicines from online sources. Rogue websites and distributors may especially target medicines in short supply for counterfeiting.

The counterfeit Adderall tablets are round, white and do not have any type of markings, such as letters or numbers. Any product that resembles the tablets or the packaging in the photos below and claims to be Teva's Adderall 30 mg tablets should be considered counterfeit. The counterfeit versions of Adderall should be considered as unsafe, ineffective and potentially harmful.

Authentic Adderall 30 mg tablets produced by Teva are round, orange/peach, and scored tablets with "dp" embossed on one side and "30" on the other side of the tablet. Teva's Adderall 30 mg tablets are packaged only in a 100-count bottle with the National Drug Code (NDC) 0555-0768-02 listed.

### Pictures of the counterfeit version of Teva's Adderall 30 mg tablets and packaging





# Medicamentos de libre venta falsificados vendidos en internet

U.S. Department of Health & Human Services

**FDA U.S. Food and Drug Administration**

A-Z Index Search go

Home | Food | Drugs | Medical Devices | Vaccines, Blood & Biologics | Animal & Veterinary | Cosmetics | Radiation-Emitting Products | Tobacco Products

**Drugs** Share Email this Page Print this page Change Font Size

Home > Drugs > Drug Safety and Availability > Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers

<b>Drug Safety and Availability</b>
<b>Postmarket Drug Safety Information for Patients and Providers</b>
Index to Drug-Specific Information
Approved Risk Evaluation and Mitigation Strategies (REMS)
Postmarketing Safety Evaluation of New Molecular Entities: Final Report
Drug Safety Communications
Drug Safety Information for Healthcare Professionals

## UPDATED Public Health Alert: Counterfeit Alli containing sibutramine

1/23/2010

The U.S. Food and Drug Administration (FDA) is updating its warning to the public about a counterfeit version of Alli 60 mg capsules (120 count refill pack) being sold over the internet, particularly at online auction sites. FDA advises people who believe that they have a counterfeit product not to use the drug.

Alli is an FDA-approved over-the-counter weight loss drug that contains orlistat as its active ingredient. The counterfeit version of Alli does not contain orlistat; rather, it is made with varying amounts of sibutramine, a stimulant drug.

Although sibutramine is the active ingredient in another FDA-approved prescription weight loss drug, it is only to be used in specific doses and under the supervision of a physician. The counterfeit product is illegal and unsafe.

Additional FDA laboratory tests on the counterfeit product show that people may be taking 3-times the usual daily dose (or twice the recommended maximum dose) of sibutramine if they are following the dosing directions for Alli. Healthy people who take this much sibutramine can experience anxiety, nausea, heart palpitations, tachycardia (a racing heart), insomnia, and small increases in blood pressure. This excessive amount of sibutramine is dangerous to people who have a history of cardiovascular disease, and can

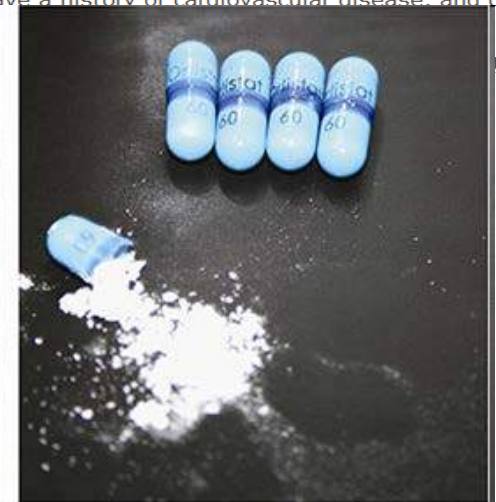


Authentic alli Sample

Counterfeit alli Sample



Authentic alli Sample



Counterfeit alli Sample

## Desvío

- La venta de medicamentos fuera de los canales de distribución a los que se dirigía originalmente
- Puede originarse *nacionalmente*
  - p.ej., redirección ilegal de medicamentos de prescripción de fuentes legítimas (muestras médicas, sustancias controladas)
- Puede originarse *internacionalmente*
  - p.ej., medicamentos donados o de precio reducido de un país son desviados a uno con un mercado de mayor costo.
- La falsificación está asociada generalmente con un esquema de desvío



# Reventa de medicamentos de prescripción obtenidos por médicos



THE UNITED STATES  
DEPARTMENT OF JUSTICE

HOME ABOUT BUSINESS & GRANTS RESOURCE

Home » Briefing Room » Justice News

## JUSTICE NEWS

### Department of Justice

Office of Public Affairs

FOR IMMEDIATE RELEASE

Wednesday, February 2, 2011

#### **Ohio Man Pleads Guilty to Mail and Wire Fraud**

*Sold Prescription Drugs Obtained from Unauthorized Dealers to  
Licensed Wholesalers*

WASHINGTON – Gregory Pfizenmayer of Foley, Ala., has pleaded guilty before Senior U.S. District Court Judge Herman J. Weber in Cincinnati to one count of conspiracy to commit mail and wire fraud in connection with a drug diversion scheme in which he was involved, the Justice Department announced today.

The government information alleged that a co-conspirator supplied Pfizenmayer with prescription drugs, including, among others, Lupron, Procrit and Neulasta. Pfizenmayer subsequently sold these drugs to licensed drug wholesalers. Governing regulations require sales of prescription drugs to be accompanied by certifications identifying each prior sale or purchase of the drugs. The certifications accompanying the drugs that Pfizenmayer sold falsely stated that they had been obtained from dealers authorized by the relevant drug manufacturer.

In reality, according to the information, the drugs were not obtained from authorized dealers, nor were they obtained from the companies listed as sources in the documents accompanying the drugs. In fact, many of the prescription drugs sold by Pfizenmayer were obtained by physicians who, as health care entities, receive discounts when purchasing prescription drugs.

## Robo de cargamento

- Robo de camiones o cajas (trailers) con medicamentos
  - Paradas de camioneros
  - Estacionamientos de descanso
- Robo de medicamentos de los almacenes
- Prescripción o venta libre

### **SE DESCONOCE**

- ❑ *Como se manejan los medicamentos fuera de la cadena legal de suministro*
- ❑ *Integridad (potencia) de los productos*

# Medicamentos robados se insertan en la cadena de suministro a través de un proceso de devolución.

## Criminal Investigations

### Shire Pharmaceuticals Notification about Stolen Carbatrol Appearing as Expired Returns

FDA posts press releases and other notices from firms as a service to consumers, the media, and other interested parties.

#### Shire Pharmaceuticals

North American Headquarters  
725 Chesterbrook Boulevard  
Wayne, PA 19087

August 17, 2010

RE: Stolen Product

Dear Trade Partner:

On October 17, 2008 a shipment of Carbatrol and Adderall XR that was travelling from Shire's manufacturing facility in North Carolina to Shire Distribution Center, Florence, Kentucky was stolen. Shire took immediate action and informed the local police and the DEA office. It has come to our attention that Carbatrol from the stolen lots has started to appear in our expired returns and more stolen product may still be on the market. As a result, Shire will not be issuing credit for these returns or any future returns of any of the stolen products referenced below.

The following products and lot numbers are affected:

The following products and lot	Product	Lot Number	Capsules per bottle	Quantity	Expiry Date
--------------------------------	---------	------------	---------------------	----------	-------------

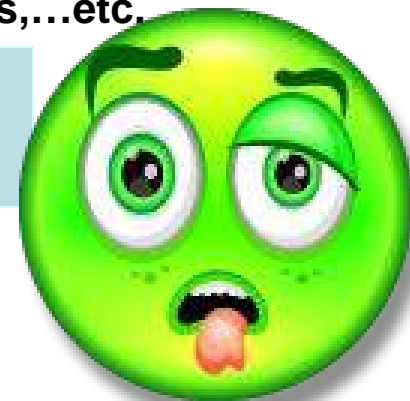
# Los medicamentos falsificados, desviados o robados pueden ser peligrosos



- Pueden contener ingredientes dañinos
- Pueden no ser efectivos (no contienen o contienen poco fármaco)
- Pueden causar efectos adversos (debido a los ingredientes o la potencia incorrecta)
- Pueden haber perdido la potencia (almacenamiento inadecuado)
- Pueden estar caducados
- Pueden haber sido producidos en condiciones no sanitarias,...etc.

**= daño a la salud pública**

***¿Qué está haciendo la FDA para proteger la salud pública?***





# **FARMACIAS POR INTERNET**

## Preocupaciones de la FDA

- **Problemas con las prácticas actuales de “compra en línea”**
  - Alto volumen
  - Amplio alcance
  - Origen desconocido
  - Recursos inadecuados para aplicación de la ley
- **Calidad del medicamento**
  - Falta de “igualdad”
  - Falsificados
  - Nombres que se confunden fácilmente
- **Sitios de internet**
  - Engañosos
  - Falta de responsabilidad





## PELIGROS Y ENGAÑOS DE LOS VENDEDORES EN LÍNEA

- La fuente real se desconoce
- Los consumidores reciben el medicamento equivocado
- Los consumidores reciben un producto que puede causar efectos serios



### PELIGRO PARA EL CONSUMIDOR

El consumidor ordena el medicamento A (p.ej. Para insomnio) en línea del **Sitio 1**

El consumidor recibe la confirmación del **Sitio 2**

La tarjeta de crédito del consumidor es cargada por el **Sitio 3**

El consumidor recibe tabletas de haloperidol (para tratar esquizofrenia) provenientes de Grecia

\*FDA Press Release, "FDA Alerts Consumers to Unsafe, Misrepresented Drugs Purchased Over the Internet" (February 16, 2007). Drug A included the following Brand products: Ambien, Xanax, Lexapro, and Ativan

## “Suplementos” vendidos ilegalmente por Internet

- Más de 150 reportes de eventos adversos relacionados con:

- **Productos para pérdida de peso**

- Zi Xiu Tang Bee Pollen
- Fruta Planta
- Pai You Guo
- Botanical Slimming

- **Productos para disfunción eréctil**

- Black Ant
- Stiff Nights
- Libigrow
- Vitalikor

- **Productos para el dolor e inflamación**

- Reumofan Plus





## **Ejemplos de Iniciativas de la FDA**

- Colaboración Global
- BeSafeRx: Conoce tu Farmacia por Internet
- Programa Piloto de Cadena Segura de Suministro
- Difusión a Consumidores y Profesionales de la Salud

# Colaboración Global

## • Operación Pangea VII

- INTERPOL dirigió una operación global enfocada a sitios de internet que proveen medicamentos ilegales y peligrosos;
- 113 países participantes
- 11,800 sitios cerrados
- Aseguramientos con un valor mayor a los \$32 millones USD
- 22,800 anuncios retirados de las plataformas de medios sociales
- 9.6 millones de pastillas ilícitas y falsificadas confiscadas





[Home](#)

[Food](#)

[Drugs](#)

[Medical Devices](#)

[Radiation-Emitting Products](#)

[Vaccines, Blood & Biologics](#)

[Animal & Veterinary](#)

[Cosmetics](#)

[Tobacco Products](#)

## Drugs



[Home](#) > [Drugs](#) > [Resources for You](#) > [Information for Consumers \(Drugs\)](#) >

### Resources for You

[Information for Consumers \(Drugs\)](#)

[Buying & Using Medicine Safely](#)

[Buying Medicines Over the Internet](#)

▶ [BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy](#)

### Resources for You

- [About BeSafeRx](#)
- [Frequently Asked Questions](#)
- [For Campaign Supporters](#)
- [For Health Professionals](#)
- [Campaign Materials](#)
- [For the Media](#)

# BeSafeRx: Know Your Online Pharmacy



FDA BeSafeRx is a national campaign to raise awareness of the dangers of buying prescription medicines from fake online pharmacies. This campaign provides the resources to help consumers:

### Know the Risks

Learn the dangers of buying from a fake online pharmacy.



### Know the Signs

Identify the signs of a fake online pharmacy.



### Know Your Online Pharmacy

Find a safe online pharmacy.



For further information, contact us at 1-888-463-6332 or [druginfo@fda.hhs.gov](mailto:druginfo@fda.hhs.gov).

[Know Your Online Pharmacy](#)

# Aconsejando Consumidores sobre la compra de medicamentos en línea

- Asegúrese que su sitio requiere la receta y tiene un farmacéuta disponible para resolver dudas.
- Compre solo en farmacias con licencia localizadas en los Estados Unidos
- No provea información sensible como el número de su tarjeta de crédito a menos que esté seguro de que el sitio la protegerá.
- Más información en: [www.fda.gov/besaferx](http://www.fda.gov/besaferx)



# Programa Piloto de Cadena Segura de Suministro

- Programa piloto de dos años para determinar la practicidad de desarrollar un programa de cadena segura de suministro a la vez que se agiliza la entrada de productos terminados y fármacos específicos importados.
- En general, las compañías que deseen participar deben cumplir ciertos criterios, incluyendo:
  - Solicitud de medicamentos aprobada por la FDA, o debe ser un fabricante extranjero identificado en una solicitud aprobada por la FDA.
  - El fármaco importado debe utilizarse solamente para fabricar medicamentos aprobados por la FDA.
  - Los fabricantes extranjeros y los establecimientos en los Estados Unidos que reciben los medicamentos deben estar registrados ante la FDA y cumplir con las buenas prácticas de manufactura
  - Los candidatos deben demostrar que sus medicamentos utilizan una cadena segura de suministro.



# Difusión de la FDA

- Alertas a los consumidores
- Alertas a los Profesionales de la Salud
- Declaraciones de la FDA
- Cartas a los médicos
- Presentaciones
- Mensajes en los Medios Sociales



# ¡Gracias!

Para más información:

[http://www.fda.gov/Drugs/Drug\\_Safety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity](http://www.fda.gov/Drugs/Drug_Safety/DrugIntegrityandSupplyChainSecurity)

Por favor envíe comentarios o preguntas a :

[CDERDrugSupplyChainIntegrity@fda.hhs.gov](mailto:CDERDrugSupplyChainIntegrity@fda.hhs.gov)

