



**Facultad de Farmacia y Bioquímica
Escuela Académica Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**Determinación de medicamentos falsificados
emitidos en las alertas de Digemid en el Perú
2012-2020**

Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico

Presentado por:

Br. Allcca Rios, Giovanna Carolina
Código ORCID: 0000-0003-4085-0053

Br. Quispe Yuyarima, Janeth Vanessa
Código ORCID: 0000-0001-6469-4644

Asesor: Dr. Llahuilla Quea, José Antonio
Código ORCID: 0000-0002-3926-8069

Lima, Perú
2022

Tesis

“Determinación de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de Digemid, en el Perú
2012-2020”

Línea de investigación

Gestión y Servicio en Salud

Asesor

Dr. Llahuilla Quea,
José Antonio

Código ORCID: 0000-0002-3926-8069

Dedico este trabajo:

A Dios, por la vida, por aarnos acompañados en los momentos más difíciles. A nuestros padres por todo su esfuerzo, por habernos formado y ser hoy en día las personas que somos en la actualidad; por habernos inculcado valores, los cuales nos permitieron alcanzar nuestros
anhelos.

Agradezco a:

A Dios por permitirnos disfrutar en el trayecto de nuestra formación académica, a nuestro asesor Dr. José Antonio Llahuilla Quea nos ayudó en el desarrollo de la tesis, a nuestros padres por orientarnos a ser parte de esta carrera, a nuestros profesores por compartir sus conocimientos con nosotros.

INDICE

INTRODUCCION.....	xii
CAPITULO I: EL PROBLEMA.....	1
1.1. Planteamiento del problema	
1.2. Formulación del problema.....	4
1.2.1. Problema general.....	4
1.2.2. Problemas específicos.....	4
1.3. Objetivos de la investigación.....	5
1.3.1 Objetivo general.....	5
1.3.2 Objetivos específicos.....	6
1.4. Justificación de la investigación.....	6
1.4.1 Teórica.....	6
1.4.2 Metodológica.....	7
1.4.3 Práctica.....	8
1.5. Limitaciones de la investigación.....	9
1.5.1 Temporal.....	9
1.5.2 Espacial.....	9
1.5.3 Recursos.....	9
CAPITULO II: MARCO TEÓRICO.....	10
2.1. Antecedentes de la investigación.....	10
2.2. Bases teóricas.....	17

2.2.1 Medicamentos falsificados.....	17
2.2.2 Normas legales vigentes en orden cronológico.....	19
2.2.3 Autoridades sanitarias.....	23
2.2.4 Alertas digemid.....	24
2.2.5 Registro sanitario.....	26
2.2.6 Código atc.....	27
2.2.7 Forma farmacéutica.....	24
2.2.8 Medicamentos genéricos.....	28
2.2.9 Medicamentos de marca.....	28
2.2.10 Control de calidad.....	28
2.2.11 Incautación.....	28
CAPITULO III: METODOLOGÍA.....	30
3.1. Método de la investigación.....	30
3.2. Enfoque de la investigación.....	30
3.3. Tipo de investigación.....	30
3.4. Diseño de la investigación.....	31
3.5. Población, muestra y muestreo.....	32
3.6. Variables y Operacionalización.....	32
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	35
3.7.1. Técnica.....	36
3.7.2. Descripción de instrumentos.....	36
3.7.3. Validación.....	36

3.7.4 Confiabilidad.....	37
3.8. Procedimiento y análisis de datos.....	38
3.9. Aspectos éticos.....	38
CAPITULO IV: PRESENTACION Y DESCISION DE LOS RESULTADOS.....	39
4.1. Resultados.....	39
4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados.....	39
4.1.2 Discusión de Resultados.....	54
CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	58
5.1. Conclusiones.....	60
5.2. Recomendaciones.....	60
REFERENCIAS.....	62

ANEXOS

Anexo 1: Matriz de consistencia

Anexo 2: Instrumentos

Anexo 3: Validez del instrumento

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética

Anexo 6: Formato de consentimiento informado (no aplica)

Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos

Anexo 8: Informe del asesor de turnitin

INDICE DE TABLAS

Tabla 1: Número de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Tabla 2: Porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Tabla 3: Porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Tabla 4: Porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Tabla 5: Porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Tabla 6: Porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

INDICE DE GRAFICOS

Figura 1: Número de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Tabla 2: Porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Figura 3: Porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Figura 4: Porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Figura 5: Porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Figura 6: Porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Resumen

Objetivo: Determinar los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020. **Metodología:** La investigación es un diseño no experimental de tipo descriptivo. **Resultados:** dentro de los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID se encuentran el dolocordralam extra forte con un porcentaje más alto del 5.3 %, luego le sigue panadol antigripal con un 4.8 %, gravol 50 mg con el 4.2 % y los otros medicamentos alcanzaron menos del 4%. En la clasificación ATC (código anatómica terapéutica, química) el musculo esquelético fue quien lidero con un 33.4 %, en la clasificación según su forma farmacéutica el que tomo el primer lugar fueron las tabletas con 42.4 %, en su clasificación según nombre genérico y/o comercial los que lideraron fue el de nombre comercial con un 99.24 %, según departamento fue Lima quien obtuvo mayor porcentaje con un 69.3 % y el mayor incremento por año fue en el 2013 con un 2400 %. **Conclusiones:** el medicamento más falsificado es el dolocordralam extra forte y en los años 2013 y 2016 es donde se observan mayor falsificación de medicamentos en el Perú.

Palabras clave: medicamentos falsificados, Perú, Digemid

Abstract

Objective: To determine the counterfeit drugs issued in the DIGEMID alerts in Peru 2012-2020. Methodology: The research is a descriptive non-experimental design. Results: Among the counterfeit drugs issued in the DIGEMID alerts are dolocordralam extra forte with a higher percentage of 5.3%, followed by anti-flu panadol with 4.8%, gravol 50 mg with 4.2% and the other drugs reached less than 4%. In the ATC classification (anatomical, therapeutic, chemical code), skeletal muscle was the leading drug with 33.4%, in the classification according to its pharmaceutical form, the first place was taken by tablets with 42.4%, in its classification according to generic and/or trade name, the leading drug was the trade name with 99.24%, according to department, Lima obtained the highest percentage with 69.3% and the highest increase per year was in 2013 with 2400%. Conclusions: the most counterfeited medicine is dolocordralam extra forte and in the years 2013 and 2016 is where the highest counterfeiting of medicines is observed in Peru.

Keywords: counterfeit medicines, Peru, Digemid

INTRODUCCION

La presente investigación se enfoca en los medicamentos falsificados emitidos por las alertas de DIGEMID, los cuales pueden ser definidos como un producto manufacturado indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. La principal característica de este comercio es que es una actividad ilegal ya que no están reconocidos por ninguna autoridad sanitaria preaprobada. Para analizar esta problemática es necesario de mencionar sus causas. Una de ellas es el que no proviene del titular del registro sanitario, del laboratorio fabricante o del distribuidor legalmente autorizado.

La investigación de esta problemática social se realizó por el interés de conocer por qué ha crecido la falsificación de medicamentos en el Perú y cuando ha proliferado ilícitamente, Este estudio pretende aportar datos reales sobre el tráfico ilícito de drogas y su imitación para que se puedan tomar medidas efectivas para combatir este delito ilegal que amenaza la salud de las personas y notificar a las autoridades de salud para coordinar la intervención oportuna a través de actividades para enjuiciar a las personas inescrupulosas así como fortalecer actividades de vigilancia sanitaria en establecimientos farmacéuticos a nivel nacional. Finalmente el propósito principal de esta investigación es de ámbito profesional y social, es darnos a conocer las acciones realizadas en el combate al comercio ilícito y falsificación de medicamentos que ponen en peligro la vida de los peruanos y socializarlos con la población para que eviten comprar medicamentos en los citados lugares de forma que permitirá a la población adquirir de forma segura y de calidad su productos farmacéuticos para el tratamiento de sus enfermedades.

CAPITULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Los medicamentos falsificados son un problema mundial que amenaza la salud de las personas; En este contexto, según la Organización Mundial de la Salud e Interpol, durante la pandemia, los medicamentos Bamba aumentan constantemente, y el 50% de estos medicamentos se venden a través de Internet.¹

No es un evento reciente ni aislado ya que afecta tanto a países subdesarrollados como desarrollados y conlleva graves consecuencias para la salud de los pacientes que lo utilizan, en términos de muerte, en el peor de los casos. Asimismo, puede resultar en efectos no deseados, fracaso del tratamiento, toxicidad, resistencia a los antimicrobianos, aumento de los costos del tratamiento, hospitalización injustificada, etc. Además, también afecta al propietario de la instalación de registros médicos,

provocando pérdidas económicas y daños a la imagen de la empresa, la reputación de la marca de medicamentos y la confianza del paciente^{2, 3}

Sabemos que el comercio ilegal de medicamentos se da a nivel mundial, y aumenta en países donde las reglas no se cumplen y donde los clientes no están informados adecuadamente. En ese contexto, se entiende que en los países en vías de desarrollo y subdesarrollados, el 10% de los medicamentos son de baja calidad o falsificados. Estos países se caracterizan por poseer entidades con poca capacidad de fiscalización y vigilancia sanitaria, poca capacidad de aseguramiento en salud y por ello el acceso al medicamento es deficiente.^{4,5}

La distribución de medicamentos es heterogénea, en los países desarrollados en su mayoría falsificaciones: antivirales, vacunas y antibióticos, sin embargo, en los países industrializados, los medicamentos se alteran en comparación con pandemias o nuevos medicamentos modificadores de enfermedades, entre otros medicamentos.⁶

Las estadísticas sobre productos farmacéuticos falsificados en Perú son asombrosas. Actualmente, los datos para 2020 son 88 alertas sobre medicamentos, dispositivos médicos y productos médicos en varios departamentos. En este contexto, la Organización Mundial de la Salud ha determinado que Perú ocupará el cuarto lugar

en el mundo en términos de falsificación, según una encuesta los Institutos Nacionales de Salud encontraron que el 61% de los medicamentos son falsificados se elaboran en Perú, el 14% en México, 6% en Colombia, 5% Panamá, 3% Ecuador y 2% en Venezuela.⁷

En este sentido, el reglamento de establecimientos farmacéuticos se aprueba mediante Decreto Supremo No. 014-2011-S.A, en su Artículo 2. - Definición; “Identificación de un producto falsificado. - Un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto para la salud que se fabrica de manera intencionada y fraudulentamente abusiva en cuanto a su identidad u origen. Puede incluir productos que contienen ingredientes correctos o incorrectos, que no contienen ingredientes farmacéuticos activos (API), ingredientes activos insuficientes o Envases incorrectos (AMI), envases o accesorios falsificados.⁸

No se trata de reducir la diferencia en el problema que genera la falsificación según la situación económica o el crecimiento del país; pero puede proporcionarnos información básica sobre la problemática. Es necesario transitar hacia una visión sistemática del problema, que nos proporcione las armas oportunistas necesarias para luchar de manera efectiva contra el grave problema de salud pública de la existencia o persistencia de medicamentos fabricados en el Perú, a pesar del gran trabajo que se realizan , los números no disminuyen.⁹

Los medicamentos falsificados son difíciles de detectar. Estas cosas han logrado pasar desapercibidas a través de la censura y vigilancia de la salud, especialmente debido a la globalización progresiva y el marketing sin fronteras, ya que cada vez más países fabrican y exportan medicamentos, ingredientes activos y excipientes. Asimismo, las modernas tecnologías actuales, tan fáciles de obtener, instan a la elaboración de duplicados de envases que son hábilmente iguales a los artículos originales.¹⁰

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema General

- ¿Se podrá determinar los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?

1.2.2. Problemas Específicos

- ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código anatómica, terapéutica química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?

- ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?
- ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?
- ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?
- ¿Se podrá determinar el porcentaje anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?

1.3. Objetivos de la Investigación

1.3.1. Objetivo General

- Determinar los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

1.3.2. Objetivos Específicos

- Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.
- Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.
- Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.
- Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.
- Determinar el porcentaje anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

1.4. Justificación

1.4.1 teórico

Este estudio pretende aportar datos reales sobre el tráfico ilícito de drogas y su imitación para que se puedan tomar medidas efectivas para combatir este delito ilegal que amenaza la salud de las personas. Asimismo, alertará a la autoridad sanitaria para coordinar con los operadores de justicia la intervención oportuna a través de operativos conjuntos para atrapar a estos inescrupulosos así como fortalecer actividades de vigilancia sanitaria en Establecimientos farmacéuticos a nivel nacional. Cabe mencionar que también dará información relevante a las empresas farmacéuticas dado que también las estarían perjudicando económicamente por los temas referentes a sus patentes y dañando su imagen, El prestigio de la marca de medicamentos y la confianza de la gente.

1.4.2. Metodológica

El actual estudio asume el designio de valorar si se efectúan debidamente los procesos de control y vigilancia sanitaria que permitan incautar medicamentos provenientes del comercio ilegal o si están falsificados. Es decir poder mapear donde es que se encontraron estos medicamentos falsificados y hacer seguimiento frecuente a estos lugares de comercio ilegal de medicamentos. Asimismo, cabe resaltar que el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos establece el decomiso y la incautación de medicamentos con observaciones

sanitarias y que pudiesen situar en peligro la salud de las personas. Cabe aclarar que los trámites cumplen con las normas de higiene aplicables como el Reglamento de Registro, Control y Supervisión de Higiene de Medicamentos, Dispositivos Médicos y Productos de Higiene aprobado por Decreto N°: Decreto Supremo N° 016-2011-SA e Instituciones Farmacéuticas Reglamento aprobado por Decreto Supremo N° 014-2011-SA.

1.4.3. Práctica

Este estudio fue publicado con interés de conocer las acciones realizadas en la lucha contra el comercio ilícito e imitación de medicamentos que ponen en peligro al pueblo peruano, y este estudio permitirá determinar la cantidad de productos farmacéuticos falsificados en el país. Perú en el periodo 2012-2020 e identificará los lugares más frecuentes de comercio ilegal de medicamentos para socializarlos con la población para que eviten comprar medicamentos en los citados lugares de forma que permitirá a la población adquirir de forma segura y de calidad su productos farmacéuticos para el tratamiento de sus enfermedades, porque es preciso mencionar que se trata de medicinas, en consecuencia, cuales quiera de los consumidores son vulnerables y es posible que crean que el medicamento es original, sin pensar que pudiere estar adulterado o falsificado. Por el lado financiero, ocasionan una cadena de situaciones desfavorables: favorecen la actividad de la economía ilegal, la depreciación en la recaudación,

el gasto insulso de los pacientes asegurados, el incremento de la informalidad y a la precariedad laboral.

1.5. Limitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

La investigación actual se llevará a cabo durante los meses comprendidos entre octubre de 2021 y marzo de 2022.

1.5.2. Espacial

Este estudio se realizará en Lima

1.5.3. Recursos

Este estudio es posible porque el personal contará con el apoyo de asesores expertos en los temas a tratar, a los que se puede acceder fácilmente en el sitio web de la Dirección de Medicamentos, Insumos y Medicamentos - Digemid, para pasar a revisar todas las advertencias de medicamentos falsificados de 2012 a 2020.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de investigación

Sánchez, et al, (2021) ¹¹ En su investigación tuvieron como objetivo “realizar una revisión de los conceptos más importantes relacionados con los medicamentos falsificados y subestándar”. Realizaron una revisión de las alertas emitidas por el Ministerio de Salud, de enero de 2009 a diciembre de 2019. Como resultado se publicaron un total de 64 alertas donde los Medicamentos falsificados fueron (n = 20) y productos insalubres aprobados por el Ministerio de Salud de Costa Rica (n = 44). Se encontraron más accidentes con las vitaminas B, la ceftriaxona y las píldoras anticonceptivas. En la sociedad, muchos actores pueden desempeñar un papel importante en la prevención de medicamentos falsificados. Las autoridades sanitarias deben cooperar con la industria farmacéutica, la policía, los profesionales médicos y sus representantes, y cualquier organización que busque proteger a

los pacientes. Estos usuarios finales también deben estar empoderados con sus tratamientos y conocer las formas más seguras de obtener y usar su medicación correctamente.

Catalán, et al, (2021)¹² En su investigación tuvieron como objetivo “mostrar las actividades realizadas por la Agencia española de medicamentos y productos sanitarios AEMPS en torno al plan Fakeshare de lucha frente al comercio ilegal de productos farmacéuticos por las páginas web ilegales y otras infracciones farmacéuticas, así como poner a la luz los problemas y los peligros para la salud como consecuencia de adquirir medicinas por internet”. El método que se utilizó es la estrategia de comunicación y sensibilización. En los resultados mostraron estrategias y materiales para combatir el comercio farmacéutico ilegal a través de sitios web con cooperación de coordinación de entidades relacionadas, transmitiendo las noticias de campañas para crear conciencia en la población y a las organizaciones profesionales en la industria de la salud. Sobre los peligros debido a la adquisición de medicamentos en Internet, el desarrollo de bases de datos para socializar información sobre robos y otras líneas de actividades comerciales ilegales. Como conclusión las campañas de conciencia deben repetirse periódicamente para lograr un mayor impacto en la sociedad, teniendo en cuenta el rápido desarrollo de la comunicación y los sistemas de Internet que requieren estrategias y recursos creados para combatir este comercio ilegal se ajustan de acuerdo con los nuevos escenarios.

Jiménez, (2019) ¹³ En su investigación tenía como objetivo “Describir el acceso a los medicamentos en Latinoamérica particularizando en el caso de Costa Rica”. Este trabajo se realizó en base a una búsqueda de publicaciones científicas, para ver el acceso de medicamentos que tiene Latinoamérica y Costa Rica. Como resultados se obtuvieron que en Latinoamérica hay una desigualdad en el acceso de medicamentos a pesar de los grandes esfuerzos en sus estrategias y la población solo tiene acceso según su capacidad adquisitiva y nivel socioeconómico y lo mismo pasa en Costa Rica. En conclusión se tiene que trabajar más en nuevas estrategias así como llevar un mejor control en los precios de los medicamentos para que llegue a toda la población de un País completo.

Rojas, (2020) ¹⁴ En su investigación tuvieron como objetivo “evaluar todos los incidentes de medicamentos de calidad subestándar, falsificados y no registrados en 2017 y 2018 en América Latina, y determinar los tipos de productos afectados, los puntos de la cadena de suministro en los que se detectaron incidentes, las desviaciones de calidad identificadas en las muestras analizadas y las medidas regulatorias adoptadas por las autoridades”. Para la realización del estudio utilizaron los sitios web de los organismos reguladores de medicamentos de América Latina y se seleccionaron los incidentes elegibles publicados entre año 2017 y 2018 y se revisaron 596 incidentes de 13 países, donde resultaron (236 casos relacionados con mala calidad, 239 casos falsificados, 116 casos no registrados y 5 casos robados). Según la clasificación ATC, las incidencias más altas se dieron en antiinfecciosos, analgésicos / cuidados paliativos, hormonas / anticonceptivos, trastornos respiratorios y

mentales / del comportamiento. Los establecimientos comerciales, las farmacias, los servicios médicos y los fabricantes son los principales sitios del comercio ilegal. La falla indica pruebas insuficientes (físicas, químicas o formales), etiquetado incorrecto, diferentes cantidades de ingredientes activos, la presencia de partículas no documentadas y contaminación microbiológica. Las actividades de seguimiento y vigilancia se llevan a cabo de forma rutinaria, incluidas la advertencia, el retiro y la confiscación de drogas, así como la interrupción de su comercialización, distribución o uso. Deducción. En América Latina, los medicamentos de mala calidad, falsificados y no registrados siguen siendo un problema de salud pública. Los países con altos niveles de vigilancia de la salud están detectando y notificando más incidentes y tomando medidas en consecuencia.

Jorda, (2015)¹⁵ En su investigación tuvo como objetivo. “Realizar un análisis exploratorio del fenómeno en España, analizando como es el mercado ilegal y como son las organizaciones dedicadas a esta actividad delictiva”. Para realizar este estudio utilizaron información de fuentes policiales de 22 operaciones que realizaron los policías, dicha información permitió conocer las modalidades de tráfico ilegal , el resultado que obtuvieron es que 351 personas se dedicaron a estos actos criminales durante el periodo 2012 y 2013 donde el gran porcentaje operan de forma hábil para responder ante una demanda cambiante en el mercado ilegal y un porcentaje pequeño de grupos que están especializadas en el sector salud empresarial y deporte.

Vera, (2019) ¹⁶ En su investigación tuvieron como objetivo “fundación de un sistema nacional regulador de medicamentos”. Este trabajo se realizó mediante el escrutinio de la normativa sanitaria vigente a nivel global. Como resultado es que el sistema debe incluir licencias de medicamentos, buenas prácticas de fabricación, importación y distribución y buenas prácticas de almacenamiento. El servicio de salud se asegurará de que los productos farmacéuticos falsificados se retiren rápidamente del mercado y se elimine su fuente, hechos que deben tenerse en cuenta en el sistema general de control de calidad. La rendición de cuentas y la cooperación entre las organizaciones gubernamentales y otros miembros a nivel mundial deben anticipar la detección y prevención de productos farmacéuticos falsificados. La conclusión fue que Deberían adoptarse un intercambio completo de conocimientos sobre los graves riesgos para la salud asociados con el tráfico de productos farmacéuticos falsificados; Además de la formación continua y actualizada para todos los participantes en la detección de medicamentos falsificados. Los procedimientos y estrategias de este estudio han sido utilizados por agencias gubernamentales y organizaciones relacionadas. El programa de investigación se verá mejorado con el establecimiento de este Comité de Fiscales Penales en cooperación con la Policía Nacional.

Herranz, et al, (2018) ¹⁷ En su investigación tuvieron como objetivo “verificar la utilidad de la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados en el ámbito de la farmacia hospitalaria”. Para su realización usaron la revisión de la Directiva Europea de Medicamentos Falsificados. Como resultado refieren que para combatir los medicamentos falsificados en

la cadena de suministros y mejorar la seguridad del paciente, se ha creado la Organización Europea de Verificación de Medicamentos; así como otros organismos que velan por un sistema de autenticación y verificación de medicamentos, regulación obliga a que cada envase de medicamentos que circule en la Unión Europea cuente con la verificación y autenticación de los medicamentos en centros asistenciales. Como conclusión es que la directiva no brinda beneficios oportunos para los servicios de Farmacia Hospitalaria (SFH) a menos que favorezca la identificación de la medicina en su acondicionamiento primario.

Moreno, et al, (2018)¹⁸ En su investigación tuvieron como objetivo “Determinar el porcentaje de medicamentos de mala calidad: Falsificadas y subestándar, analizadas en el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud (INS) 2005-2014 y establecer sus tipos y características”. Para su realización utilizaron un formulario de recolección de datos, en conjunto con los informes elaborados por CNCC y el Sistema Integrado de Gestión de Laboratorios (SIGEL). Los resultados que se obtuvieron fueron la tasa de medicamentos falsificados con respecto al total de medicamentos analizados fue 3,0% en el año 2005, 5,0% en 2006, 7,3% en 2007, 9,2% en 2008, 9,2% en 2009. Fue 11,4% en 2010 fue 6,7 % En 2011 fue 9,9%, en 2012 fue 10,6%, en 2013 fue 8,4% y en 2014 fue 7,6%. Según la clasificación Anatómica Terapéutica Química (ATC) son: 21,9% en sistema nerviosos, 20,8% antiinfecciosos de uso sistémico y 18,4% musculo esqueléticos. Las formas de fraude son: medicamentos con la dosis correcta de API (principios activos farmacéuticos) pero reclamos de diferentes fabricantes (44,3%) y medicamentos sin API a pesar del

etiquetado (37,4%). La tasa promedio de medicamentos de mala calidad para el período 2005-2014 fue de 6,8%. De 2012 a 2014, la tasa de ensayos críticos para medicamentos de baja calidad fue del 73%. La conclusión fue que entre el año 2005-2009, los medicamentos falsificados aumentaron y disminuyeron entre el año 2010-2014. Para los medicamentos de calidad inferior, el porcentaje más alto se atribuye a las pruebas que determinan la calidad del medicamento.

Torres, (2018)¹⁹ En su investigación tiene como objetivo. “cuantificar la aceptación de medicamentos vinculados al sistema general de seguridad social de salud en Colombia a la prescripción de medicamentos genéricos”. El estudio que realizaron fue de tipo descriptivo con un corte transversal, donde entrevistaron a 80 doctores de la facultad de medicina de Cali. Los resultados fueron que en un 89.6 % los doctores creen que los medicamentos genéricos es igual al de un medicamento de marca, pero al mismo tiempo piensan que el medicamento genérico no cumple con el efecto terapéutico que uno espera y el 74.4 de los doctores piensan que sus pacientes no le dan el mismo valor al medicamento genérico como el de marca.

López, (2014)²⁰ En su investigación tiene como objetivo “Evaluar el panorama del problema en Brasil, así como la fiscalización sanitaria de la Agencia nacional de vigilancia sanitaria, junto al Departamento de Policía Federal, de 2007 a marzo de 2011”. El método que utilizaron fue un análisis de los medicamentos falsos así como de la cantidad de personas arrestadas, como resultado obtuvieron que el 90 % donde había delito de medicamentos falsificados no se encontraba un farmacéutico a la conclusión que llegaron es que la integración de los

organismos es un herramienta muy importante contra la lucha de estos tipos de actos criminales.

2.2. Bases teóricas

2.2.1 Medicamento falsificado:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) lo define como “un producto que se etiqueta intencional y fraudulentamente en cuanto a su identidad y/u origen” .¹⁶

La Agencia Europea de Medicamentos define "medicamento falsificado como cualquier medicamento que contenga una tergiversación de: sus características de identificación, incluido el embalaje, el etiquetado, el nombre o los ingredientes (incluidos los excipientes) y la cantidad; su fuente, incluido su fabricante, y el país de fabricación, el país de origen y titular de comercialización autorizado, y su historial, incluidos los registros y documentos relacionados con el uso de los canales de distribución”.²¹

También, en el Perú, el Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos aprobado por Decreto Supremo N° 014 – 2011-S.A, en el Artículo 2°.- Definiciones;” Identificación de un producto falsificado. - Un producto farmacéutico, dispositivo médico o producto para la salud

que se fabrica de manera intencionada y fraudulentamente abusiva en cuanto a su identidad u origen. Puede incluir productos que contienen ingredientes correctos o incorrectos, que no contienen ingredientes farmacéuticos activos (API), ingredientes activos insuficientes o Envases incorrectos (AMI), envases o accesorios falsificados”.⁸

En caso de que, después de una intervención con fines de control de la salud, se descubra que se sospecha que un producto está adulterado, contaminado o alterado, los inspectores de la Administración Nacional de Drogas confiscarán esos productos para una evaluación previa; Si esto lleva a suponer que el medicamento es falso, el titular del registro sanitario deberá emitir un certificado de verificación del producto; Los medicamentos falsificados se envían al Centro de Control de Calidad de los Institutos Nacionales de Salud para realizar pruebas de calidad y pueden determinar si son falsos. Si estas pruebas dan positivo en relación con la falsificación, dicha organización informará los resultados a Digemid, quien emitirá una alerta inmediata y compartirá información con los funcionarios públicos, motivo para iniciar un proceso penal contra los autores.

En efecto , la obtención del registro sanitario de un producto farmacéutico permite a su titular realizar actividades tales como fabricar , importar , almacenar , distribuir , comercializar , proporcionar , distribuir , vender o utilizar dicho producto , en el marco de los privilegios que la normativa médica define por fuerza. Cualquier producto o dispositivo aprobado debe cumplir con los requisitos de calidad, eficacia y seguridad. Por lo tanto, las cajas de

medicamentos con licencia médica deben conservarse durante la fabricación, el almacenamiento, la distribución, la comercialización, la importación, la promoción, la preparación, la venta o la distribución de "uso". En este sentido, no se permitirá la circulación en el mercado de medicamentos con propiedades diferentes a las permitidas en el libro sanitario o certificado de registro sanitario.

La regulación y la calidad de las gestiones a fin de luchar contra los medicamentos de origen ilegal son muy importantes, por ello la autoridad nacional del medicamento y sus órganos desconcentrados son responsables de la calidad de estos bienes dado que tienen como funciones: el registro de medicinas, brindar licencias y autorizaciones de comercialización, control de calidad, vigilancia del mercado y de los ensayos clínicos, orientar sobre el uso racional y correcto de medicinas y sancionar penalmente la comercialización de medicinas ilícitas.²²

2.2.2 Normas legales vigentes en orden cronológico tenemos:

La Ley N° 26842, Ley de Salud Pública, promulgada en 1997, establece en el Artículo 64, Capítulo III, que para realizar actividades de comercialización de productos farmacéuticos, se requiere el cumplimiento de las normas emitidas, para cumplir con las condiciones y padecimientos enumerados, con base en BPA y dispensas emitidas por la Autoridad Sanitaria.²³

R.M. N° 585-99-SA/DM. Correspondiente al Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. La prioridad es la conservación de medicamentos y productos relacionados, aprobado en 1999 con fines de seguimiento y control por parte de las autoridades farmacéuticas.²⁴

La Ley No. 29459 corresponde a la ley farmacéutica (PF), equipos médicos (DM) y productos sanitarios (PS); Emitido en 2009, decidir y reparar las reglas, instalaciones y acciones para los productos mencionados anteriormente utilizados en la población basada en políticas de salud y narcotraficantes nacionales, con el artículo de todos. Por lo tanto, en el artículo 40.- Prohibición, mencionó qué publicidad está prohibida en contenedores, marcas, signos, envases, insertos o vistas que vienen con productos farmacéuticos de pedidos de acuerdo con el pedido de automóviles médicos recetados; Entrega directa de muestras médicas de baja prescripción, con el fin de persuadir a la población por compañías farmacéuticas, médicos o promotores y cualquier actividad que se fomenten a vender, prescribir o distribuir medicamentos en las instalaciones de distribución farmacéutica. Del mismo modo, en el artículo 46.- Prohibición. Producción, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, distribución, término y transferencia de cualquier medicamento sin salud, bienes falsos, contaminados, malas condiciones o contenedor, es ilegal. Con una fecha de vencimiento, derivado desconocido, excepto o otra forma para fines ilegales. Así como el comercio de medicinas derivadas de instituciones públicas y de muestras médicas en establecimientos públicos y privados.

En el capítulo VII nos habla respecto a los establecimientos en el artículo 22, de la obligación de cumplir, que una de ellas es las Buenas Prácticas de Almacenamiento aprobadas por la Autoridad Nacional de Salud (ANS). La autoridad nacional del medicamento emitirá la certificación correspondiente de Buenas Prácticas de Almacenamiento, el cual también delega funciones de certificación a los órganos desconcentrados (OD) y autoridades regionales.²⁵

R.M. N°013-2009/MINSA. Correspondiente al Manual de Buenas Prácticas de Dispensación, promulgado en el año 2009, la dispensación es un deber inherente al químico farmacéutico en un entorno farmacéutico y en el caso de la práctica farmacéutica, el conocimiento de este apartado es imprescindible.²⁶

Ley N° 28173. Del Trabajo del Farmacéutico Peruano, promulgada en 2004, por la cual se establecen disposiciones generales, trabajos, obligaciones y salarios relacionados con estudios universitarios, estilos de vida profesional y otras condiciones adicionales finales.²⁷

N° DS 014-2011-SA. La normativa de los establecimientos farmacéuticos, en el Título VI, Capítulo II, Artículo 39, señala la documentación en forma física que debe estar disponible y en el Título XII, Capítulo III, sobre certificación de buenas prácticas de almacenamiento.⁸

Nº DS 016-2011-SA. Las normas sobre registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos de higiene, en el Título VI, Capítulo I, Capítulo Primero, se refieren a las facultades de las autoridades reguladoras para exigir su cumplimiento, específicamente el artículo 160, que establece que todos los establecimientos farmacéuticos privados deberán contar con un sistema de aseguramiento de la calidad para el cumplimiento de las normas técnicas y las buenas prácticas regulatorias, si las hubiere. Y en el segundo capítulo de los diversos aspectos de que dispone el inspector a la hora de realizar la auditoría. Concretamente, en su Artículo 6º.- De la circulación de productos o dispositivos con características no autorizadas, refiere que no podrán continuar su comercialización medicamentos con características distintas a las autorizadas en el registro sanitario o certificado de registro sanitario.²²

El 12 de abril de 2011 se aprobó un proyecto de ley que modifica el artículo 294 del Código Penal, que trata de actos que afectan la salud pública, para sancionar severamente a los autores de estos delitos. 2011, se publica la Ley Nº 29675 “que reforma una ley diferente”. Artículos del Código Penal relativos a los delitos de infracción a la salud pública”, adicionando el artículo 294-A a los medicamentos falsificados, contaminados o falsificados, y fijando la fecha de caducidad, serán reprimidos con pena privativa de libertad no menor de 4 años ni mayor de 10 años con multa de 365 días.

Al referirnos a la conservación de los medicamentos, hacemos hincapié a que el producto farmacéutico mantendrá sus condiciones de estabilidad y protección; sin embargo, podemos precisar que la temperatura, aire, la humedad, y la luz son los factores que más predominan e influyen en la conservación.²⁸

2.2.3 Autoridad Sanitaria:

Perú hoy día se le conoce porque maneja un sistema descentralizado en cuanto a la salud, el cual está conformado por organismos, el ministerio de salud (MINSA) con un % alto donde el 60 % de la población recurre a él, Es salud se encuentra con un 30 %, mientras tanto las Fuerzas Armadas (FFAA), la policía Nacional (PNP) y el sector privado esta con un % menor .²⁹

La falsificación es seductora porque porciones diminutas de medicinas falsificadas logran suministrar grandes ganancias a los falsificadores; y su comercio es poco arriesgado en comparación con el tráfico de drogas de abuso. La falsificación ocurre con medicamentos de reciente comercialización, como los que llevan muchos años en el mercado, medicamentos de marca y genéricos, así como medicamentos de producción nacional e importados.

La DIGEMID es un órgano de línea del Ministerio de Salud, creado con el Decreto Legislativo N° 584 del 18 de Abril del año 1990 y es una institución de carácter técnico

normativo que tiene por finalidad, garantizar que la población obtenga acceso a medicinas seguras, eficaces y de calidad y que estas sean usadas de manera racional. En ese sentido, hoy en día la problemática contra este comercio ilegal de los medicamentos es una de sus principales prioridades y para ello cuenta con la Dirección de Inspección y Certificación dentro de la cual se encuentra el Equipo Contra El Comercio Ilegal conformado por Químicos Farmacéuticos especialistas y comprometidos en disminuir este ilícito penal en salvaguarda de la población peruana. Cabe mencionar que estos equipos se encuentran en todos los órganos desconcentrados como son las GERESAs, DIRESAs y DISA a nivel nacional.^{4, 30}

2.2.4 Alerta DIGEMID:

Mediante RD N° 082-2015-DIGEMID-DG-MINSA se aprobó el "Procedimiento para la Emisión de Alertas DIGEMID" en la que se define como alerta Digemid al documento emitido por la Autoridad Nacional del Medicamento, el cual es una medida de seguridad sanitaria. El objetivo es hacer de conocimiento, las actividades reguladoras respecto de la seguridad, falsificación, hallazgos críticos de calidad, etc., en relación a los medicamentos. La idea es permitir el adecuado control y minimización del peligro que emana del comercio y uso de estos productos.

La función del Comité de Alertas de Digemid es redactar alertas, en términos de seguridad, falsificación, problemas graves de calidad entre otras cosas. También, tiene la obligación de ejecutar y cumplir los procedimientos conforme a la normativa vigente. El comité está compuesto por: El director ejecutivo y líder del equipo , que es responsable de la implementación y el cumplimiento , departamento de supervisión y control de la salud , responsable de validar las alertas , Oficina de ingeniería en computación y comunicaciones (OTIC), dedicada a la publicación y difusión de alertas , y el director general , quien aprueba el procedimiento de denuncia . Para la creación de las alertas, es necesario recibir y revisar los documentos sustentatorios, para que luego de analizarlos y evaluarlos, puedan ser aprobados.³⁰

Las medicinas falsificadas podrían tener microorganismos, parásitos, cuerpos extraños, sustancias u otras cosas que no se permite en el registro sanitario; también pueden carecer de calidad y reducir la eficacia debido a un almacenamiento, transporte, conservación, u otros factores deficientes después de su fabricación; por lo que son latentemente dañinos para la salud. De la falsificación de las medicinas derivan peligros para la salud como: reacciones adversas, intoxicaciones, fallo terapéutico, resistencia bacteriana, incrementa el costo de los tratamientos, puede llegar a causar la muerte o agravamiento de los síntomas, desconfianza en el sistema de salud; la gravedad dependerá de la cantidad y concentración que se ingiera.³¹

Es por esto que el Código Penal peruano tipifica como ilícito penal cualquier modalidad de comercio ilegal de medicinas, lo cual involucra la venta de medicamentos adulterados, falsificadas, vencidas con etiquetado adulterado, medicinas de contrabando, comercialización de muestras médicas y de medicamentos que pertenecen a distintas instituciones del Estado.³⁰

Considerando que luego de incautar un medicamento de origen ilícito es necesario realizar un control de calidad del mismo, el cual deberá estar de acuerdo con los requisitos de una técnica analítica en la farmacopea o técnica analítica vigente, autorizadas en el registro sanitario y sus hallazgos se notifican por medio del Informe de Ensayo (documento técnico sanitario). Particularmente, cuando Digemid sospecha de adulteración de medicinas, estas son enviadas a un laboratorio para el ensayo de calidad respectivo para ver si son falsificados. Si estos hallazgos dan positivo para adulteración, esta institución informará los resultados a la autoridad nacional responsable que es la Digemid, la cual crea una alerta y la sube a su página web oficial.^{22, 30}

2.2.5 Registro sanitario:

Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos médicos y productos sanitarios que autoriza la fabricación, importación y

comercialización de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos previa evaluación en base a criterios de eficacia, seguridad, calidad y funcionabilidad, según corresponda.²²

2.2.6 Código ATC:

Es el código de clasificación anatómico-terapéutico-químico asignado por el Centro Colaborador de Métodos Farmacoestadísticos de la Organización Mundial de la Salud. El sistema ATC/DDD es un instrumento usado para la investigación del uso de las medicinas con el fin de optimizar la calidad en el uso de las mismas.³²

2.2.7 Forma farmacéutica:

Es el entorno por el que se adecuan los ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) y excipientes para componer una medicina y facilitar la administración de dicho producto a un individuo. Se producen en estado sólido, semisólido, líquido y gaseoso, soluciones, suspensiones, emulsiones o dispersiones coloidales. También es la asistencia personal en la que se adaptan principios de trabajo y excipientes para crear la presentación definitiva del fármaco. Debe tener especificaciones tales como estabilidad, consistencia, pH adecuado (neutro), olor agradable, facilidad de manejo y almacenamiento, asequibilidad y aceptación por parte del público en general.³³

2.2.8 Medicamento Genérico:

Es el nombre oficial de un fármaco que es establecido por organismos internacionales y nacionales, es un nombre público que no está protegido por una patente.³⁴

2.2.9 Medicamento de Marca:

Es el nombre conocido como el de marca o comercial, la cual es dada por la compañía farmacéutica que lo fabrica, es un nombre registrado que tiene una patente, por lo que tiene la protección que se le brinda para comercializar de modo industrial un fármaco.³⁵

2.2.10 Control de calidad:

Un conjunto de procedimientos y actividades, incluidos el muestreo, el análisis y los procedimientos analíticos, para garantizar que los suministros, materiales, productos o equipos, en todo momento, cumplan con las especificaciones de identidad, actividad, pureza y otras características requeridas.³⁶

2.2.11 Incautación:

Esta es una medida de seguridad que se aplica para proteger la salud del público, en productos, equipos, insumos, materiales, equipos o maquinaria en caso de duda o certeza sobre cualquier defecto, deficiencia u observación de la salud.³⁷

CAPITULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

En el presente estudio se aplicó el método deductivo, ya que se partió del conocimiento general adquirido referente a la variable de estudio, para luego enfocarlo en la parte práctica.

3.2. Enfoque de la investigación

El estudio de investigación es enfoque cuantitativo

3.3. Tipo de la investigación

El estudio de investigación es de tipo descriptivo porque se describe los resultados mediante técnica de observación sin realizar intervención alguna a los variables, de acuerdo a la temporalidad de estudio es de corte transversal por que la recolección de datos se da en un tiempo determinado y por la obtención de información de datos es retrospectivo

3.4. Diseño de la investigación

La presente investigación tendrá un diseño no experimental.

3.5. Población y muestra

3.5.1 Universo: El Universo de la investigación estará conformada por un total de ALERTAS de productos falsificados como dispositivos médicos, productos sanitarios y productos farmacéuticos emitidos por el sitio web oficial de DIGEMID entre el periodo 2012 hasta el 2020. $U=524$

a) Criterios de inclusión

- ✓ Todas las alertas que se encuentren en el sitio web oficial de DIGEMID de Productos adulterados.
- ✓ Medicamentos falsificados que no han sido duplicados.
- ✓ Medicamentos falsificados que han sido duplicados.

b) Criterios de exclusión

- ✓ Dispositivos médicos que se encuentren en las alertas del sitio web oficial de la página de DIGEMID
- ✓ Productos sanitarios adulterados que se encuentren en el sitio web oficial de la DIGEMID.

- ✓ Productos cosméticos adulterados que se encuentren en el sitio web oficial de la DIGEMID.

3.5.1 Población: Será conformado por todas las ALERTAS de los productos farmacéuticos falsificados emitidas por el sitio web oficial de la DIGEMID entre los años 2012 hasta el 2020. N°=2

3.5.2 Muestra:

La definición según Hernández R. Fernández C. Baptista P. (2006) es un subgrupo de la población de interés teniendo como muestra total.

Estará conformada por toda la población, ES DECIR n°=23

3.5.3 Muestreo: No se aplicará ningún tipo de muestreo, pues se seleccionará a toda la población.

3.6. Variables y Operacionalización

Variables	Definición operacional	Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
-----------	------------------------	-------------	-------------	--------------------	--------------------------------------

Medicamentos falsificados	“Producto farmacéuticos Falsificados” entre los años 2012 y el 2020 alertados por DIGEMID	Código anatómico-terapéutico químico (ATC)	-Grupos: A,B,C,D,G,H,J,L,M,N,P,R,S, V	Nominal	Alto: Mayor al 75%.
		Forma farmacéutica	-tableta -comprimido recubiertos -capsula blandas -inyectables -jarabes -soluciones gotas -gotas -ungüento -Grageas, etc.	Nominal	Medio: 50 al 75%
		Clasificación según nombre	-genérico -comercial	Nominal	Bajo: Menor del 50%

		Departament o	-Lima -Cusco -Cajamarca -Junín -La libertad -y otros	Nominal	
		Años	-2012 al 2020	Ordinal	

3.6.1. Variable: El presente estudio es univariado.

3.6.6.1 Medicamento falsificado.

- **Definición conceptual:** La droga se fabrica de manera intencional y fraudulenta de una manera que es ofensiva en relación con su identidad o fuente. Incluye medicamentos con los ingredientes autorizados en su registro sanitario o no, con o sin ingredientes farmacéuticos activo, insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado.⁸

- **Definición Operacional:** Los producto farmacéuticos consignados como Productos Farmacéuticos Falsificados que fueron Incautados como parte de las actividades de vigilancia y control entre los años 2012 y el 2020 en las alertas formuladas por la DIGEMID, en los que se detallan el nombre, el N° de lote, la dirección de incautación o de intervención y el departamento donde fue hallado.³⁰

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnicas de investigación

En la investigación se revisará la información publicada de alertas emitidas por la DIGEMID entre los años 2012 al 2020. Se realizara utilizando la técnica de observación; para lo cual se diseñará una ficha de recolección de datos utilizando el programa Excel, que además permitirá realizar los gráficos correspondientes que ilustren los objetivos de esta investigación. (Anexo 2). Cabe señalar que también se tendrán en cuenta fuentes bibliográficas como libros, artículos y publicaciones científicas con una antigüedad no mayor a 5 años de publicación.

3.7.2. Descripción de Instrumentos

Se hará uso de una Ficha de recolección de datos (Anexo 2), con la finalidad de llevar un control adecuado de los resultados a obtener.

3.7.3. Validación

Se requerirá del visto bueno de tres expertos Químico Farmacéuticos a fin de que validen el instrumento de recolección de datos

3.7.4. Confiabilidad

La confiabilidad en este estudio estará referida al grado de confianza o seguridad que permita admitir los resultados finales, y será del 95%.

3.8. Plan y procesamiento y análisis de datos

3.8.1. Plan y procesamiento de datos

Este estudio se realizara a través de una revisión sistemática donde se recopilaran todas.

Las alertas que se encuentran en el sitio oficial de DIEMID entre el año 2012-2020.

La modalidad de selección será efectuada mediante técnica de observación de alertas emitidas de medicamentos falsificados y se registrará en ficha de recolección de datos de acuerdo lo siguiente:

- Cantidad de alertas de medicamentos falsificados entre el período 2012-2020.
- Cantidad de los medicamentos falsificados entre el período 2012 – 2020.
- Concentración de los medicamentos falsificados
- Sistema de clasificación ATC (Anatomico, Terapeutico, Quimico)
- Clasificación por su forma farmacéutica
- Clasificación según Nombre genérico y/o comercial
- Número de medicamentos falsificados según Departamentos.

- Usaremos también tablas , gráficos para nuestros resultados

3.8.2. Análisis de datos

Para el desarrollo del análisis estadístico de la variable de la investigación se aplicará las pruebas de estadística descriptiva de forma electrónica utilizando el programa Microsoft Excel 2019.

3.9. Aspectos éticos

Se tomaran los principios de beneficencia, no maleficencia. Desde el momento de ejecución hasta su culminación se evaluará según a la normativa establecida, sin quitar o aumentar más de lo indicado.

Principio de beneficencia: la presente investigación no será malintencionada, por lo contrario promoverá y favorecerá el bien.

Principio de no maleficencia: En este estudio se preservará y respetará el principio de los derechos no masculinos; Este es uno de los aspectos éticos más importantes para los profesionales médicos. Este principio no hace daño, ni ningún acto vergonzoso causa daño; Por lo tanto, será monitoreado en aras del bienestar.³⁸

CAPITULO IV: PRESENTACION Y DISCUSION DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de los resultados

Objetivo General: Determinar los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

Tabla 1: Número de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

N°	Medicamento	N°	%	%
		medicamentos		acumulad o
1	Dolocodram extra forte	28	5.3	5.3
2	Panadol antigripal	25	4.8	10.1
3	Gravol 50mg	22	4.2	14.3
4	Apronax 550mg	20	3.8	18.1
5	Nastiflu	14	2.7	20.8
6	Bactrin forte 800mg/160mg	14	2.7	23.5
7	Ponstan	13	2.5	26.0
8	Uropol forte	11	2.1	28.1
9	Panadol 80mg	10	1.9	30.0
10	Kitadol migraña	10	1.9	31.9
11	Doloflam extra forte	10	1.9	33.8
12-178	Otros (361)	163	66.2	100.0
Total general		524	100.0	-----

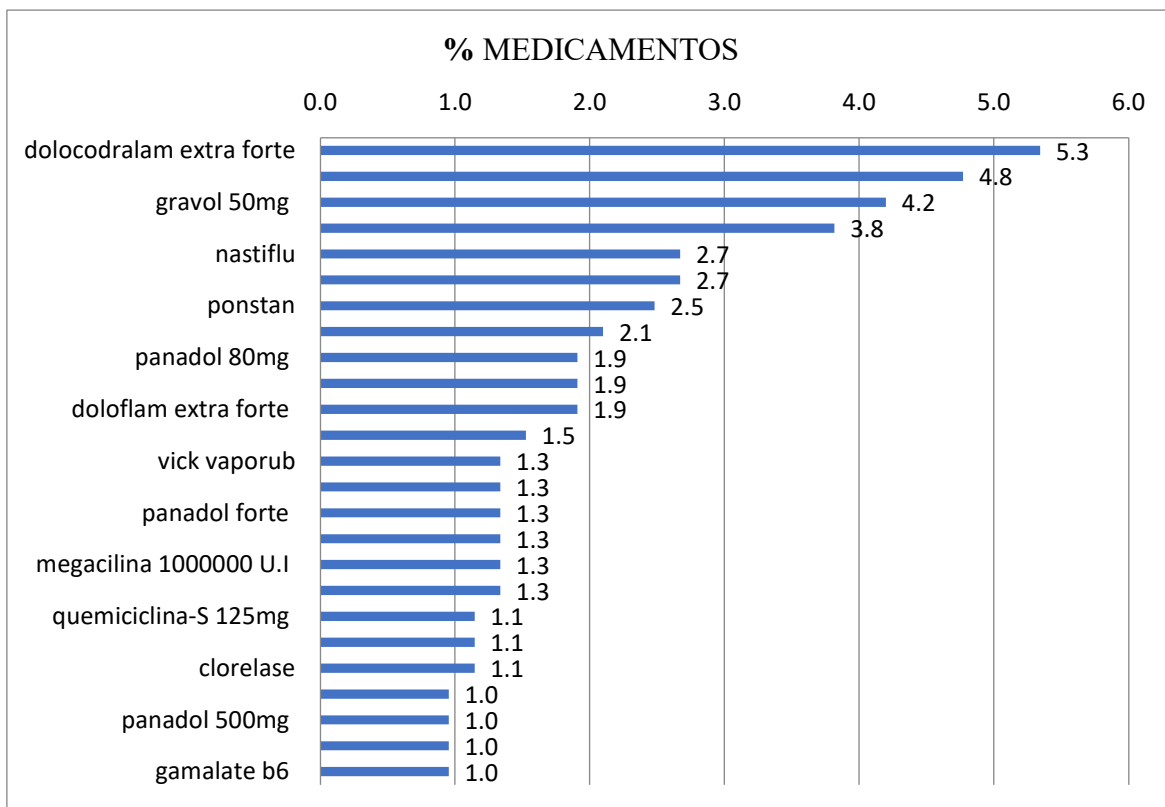


Figura 1: Número de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Interpretación: Luego de revisar las 23 alertas, se encontraron que se falsificaron 178 medicamentos diferentes, acumulándose 524 unidades en total, de este modo en la tabla 1, se presenta la relación de los 25 medicamentos más falsificados, los cuales acumulan más de la mitad (50.6%) del total de unidades falsificadas, encabeza la lista el dolocodram extra forte con un 5.3 % de unidades falsificadas en todo el periodo del 2012 al 2020, emitidas por las alertas de DIGEMID, le sigue el panadol antigripal con 4.8%, el gravol con 4.5% y apronax con

3.8%, estos cuatro medicamentos representan el (18.1%) de la totalidad de unidades falsificadas. Estos resultados se ilustran en la figura 1.

Objetivos Específicos

Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

Tabla 2: Porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

			N°	%	%
N°	Denominación del ATC	ATC	Medicamentos		Acumulado
1	Sistema nervioso	N	175	33.4	33.4
2	Sistema digestivo y metabólico	A	71	13.5	46.9
3	Sistema musculo esquelético	M	62	11.8	58.8
4	Sistema respiratorio	R	57	10.9	69.7
5	Antiinfecciosos en general para uso sistemático	J	45	8.6	78.2
6	Órganos de los sentidos	S	35	6.7	84.9
7	Aparato genitourinario y hormonas sexuales	G	30	5.7	90.6
8	Varios	V	23	4.4	95.0
9	Medicamentos dermatológicos	D	7	1.3	96.4
10	Sistema cardiovascular	C	6	1.1	97.5
11	Preparadores hormonales sistemáticos	H	5	1.0	98.5
12	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes	P	4	0.8	99.2
13	Sangre y órganos hematopoyéticos	B	4	0.8	100.0
Total			524	100	----
general					

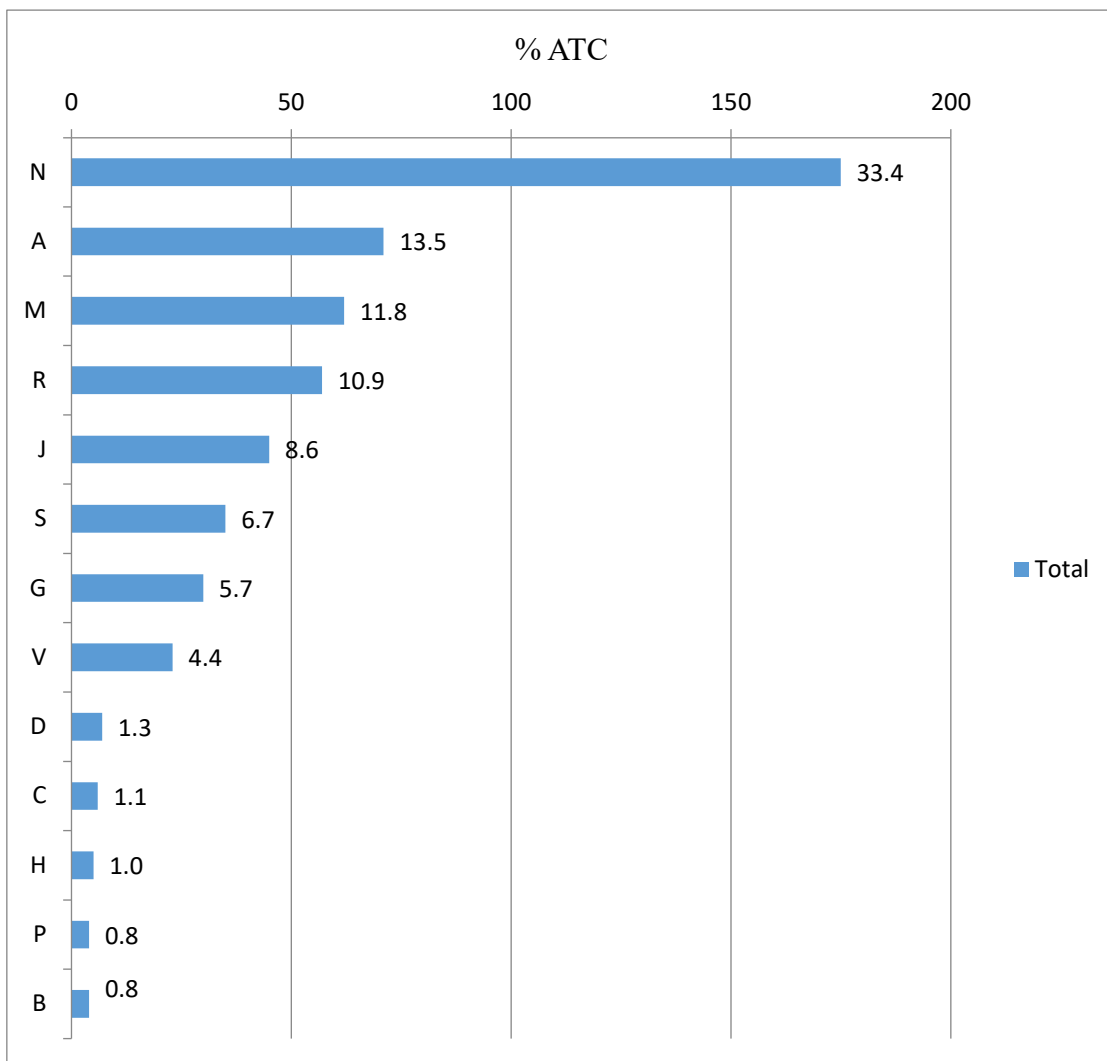


Figura 2: Porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Interpretación: Luego de revisar las 23 alertas, se encontraron que se falsificaron 178 medicamentos diferentes, acumulándose 524 unidades en total, de este modo en la tabla 2 se

presenta el ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) el cual es una clasificación de 13 sustancias farmacéuticas representadas por una letra. Observamos que el ATC que encabeza la lista es del sistema nervioso con un 33.4% de unidades falsificadas en todo el periodo del 2012 al 2020, emitidas por las alertas de DIGEMID, le sigue el sistema digestivo metabólico con 13.5%, el sistema musculo esquelético con 11.8% y el sistema respiratorio con 10.9%, estos cuatro ATC representan más de la mitad (69,7%) de la totalidad de unidades falsificadas. Estos resultados se ilustran en la figura 2.

Objetivos Específicos

Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

Tabla 3: Porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

N°	Forma Farmacéutica	N° medicamentos	%	% Acumulado
1	Tableta	222	42.4	42.4
2	Inyectable	60	11.5	53.8
3	Comprimido	50	9.5	63.4
4	Capsula	32	6.1	69.5
5	Tableta Recubierta	26	5.0	74.4
6	Ungüento	16	3.1	77.5
7	Comprimido Recubierto	16	3.1	80.5
8	Tableta Masticable	13	2.5	83.0
9	Suspensión	12	2.3	85.3
10	Solución Oral	12	2.3	87.6
11	Grageas	9	1.7	89.3
12	Jarabe	9	1.7	91.0
13	Solución Gotas	6	1.1	92.2
14	Comprimido Masticable	5	1.0	93.1
15 -28	Otros (13)	3.20	3.1	100.0
	Total general	524	100	-----

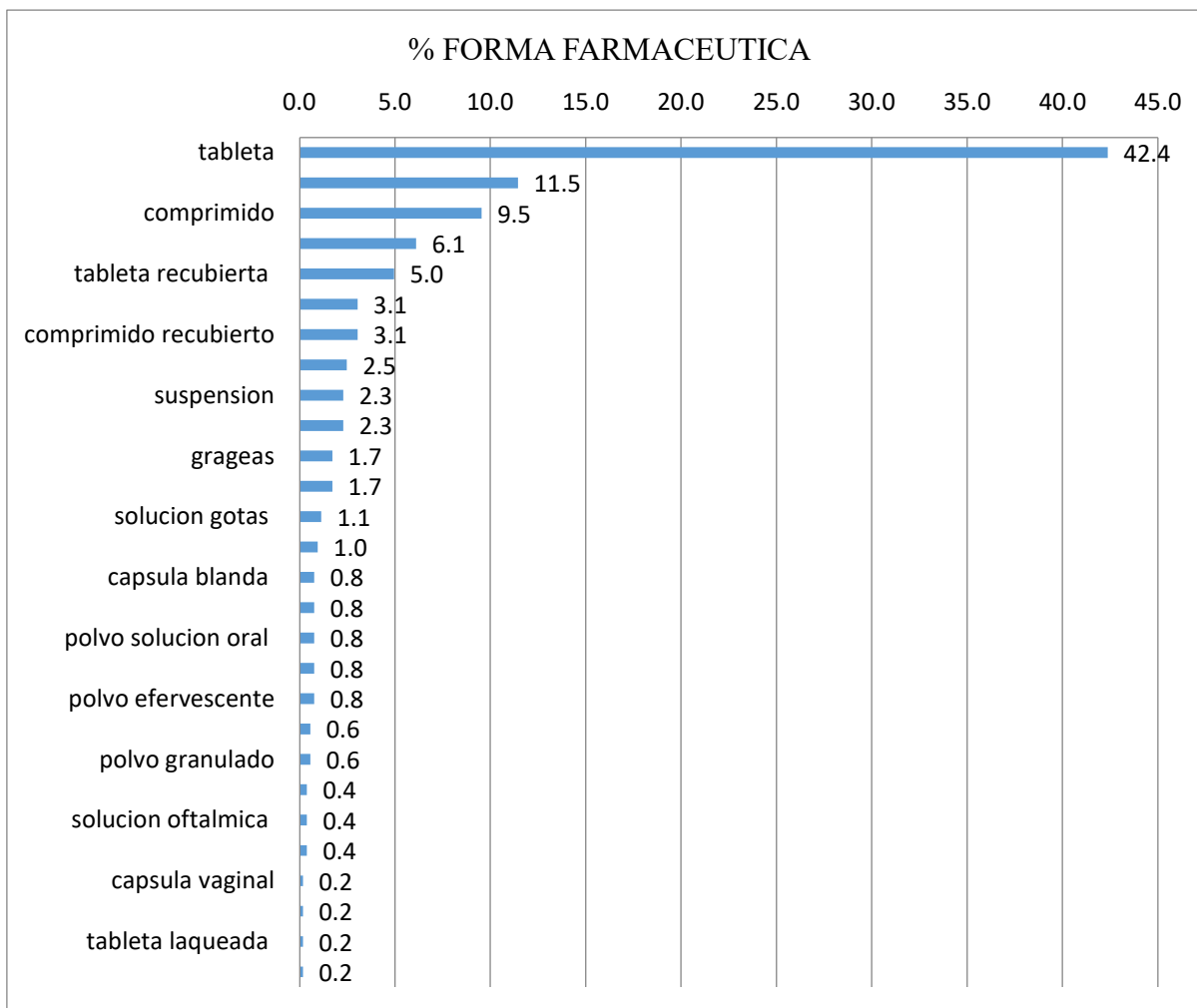


Figura 3: Porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Interpretación: luego de la revisión general de las 23 alertas, podemos observar en la tabla 3 que los medicamentos falsificados en forma farmacéutica que encabeza la lista son las tabletas con un 42.4% siendo casi la mitad de las unidades falsificadas en todo el periodo del 2012 al 2020 emitidas por las alertas de DIGEMID, le sigue los inyectables con 11.5%,

comprimido con 9.5% y capsula con 6.1%, estas cuadro formas farmacéuticas representan más de la mitad (69.5%) de la totalidad de unidades falsificadas. Estos resultados se ilustran en la figura 3.

Objetivos Específicos

Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

Tabla 4: Porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Nº	Clasificación según nombre	Nº nombre	%	% acumulado
1	Genérico	4	0.76	0.76
2	Comercial	520	99.24	100.00
Total general		524	100	-----

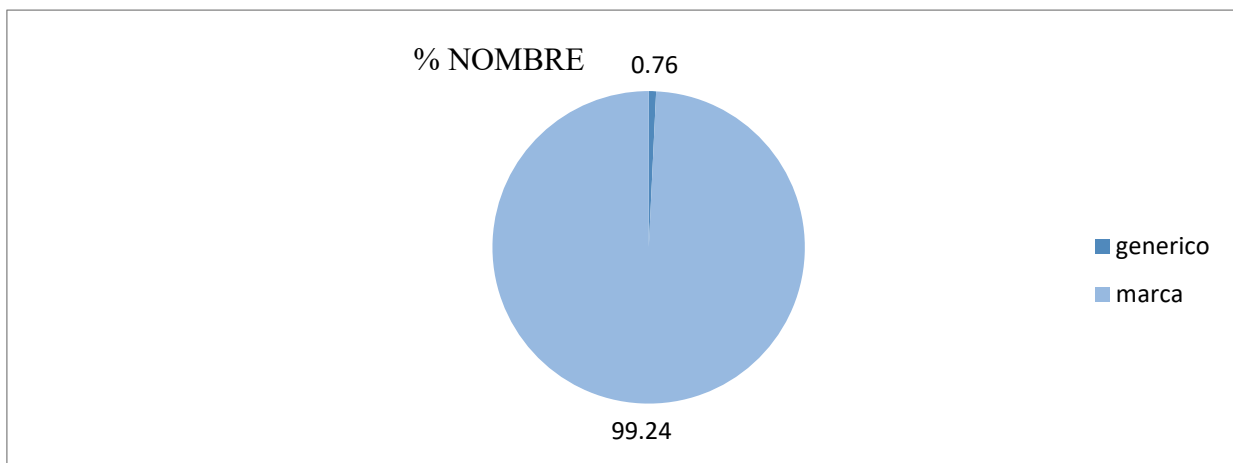


Figura 4: Porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Interpretación: luego de la revisión general de las 23 alertas, podemos observar que la tabla 4 evidencia con un 99.24% a la clasificación comercial con unidades falsificadas de medicamentos en el periodo del 2012 al 2020 emitidas por las alertas de DIGEMID, siendo solo el 0.76% la clasificación genérica. Estos resultados se ilustran en la figura 4.

Objetivos Específicos

Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

Tabla 5: Porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

N°	Departamento	N°	%	% Acumulado
1	lima	363	69.3	69.3
2	Junín	41	7.8	77.1
3	la libertad	35	6.7	83.8
4	Cajamarca	26	5.0	88.7
5	cusco	14	2.7	91.4
6	Áncash	10	1.9	93.3
7	Arequipa	8	1.5	94.8
8	Lambayeque	8	1.5	96.4
9	Loreto	7	1.3	97.7
10	Madre de dios	5	1.0	98.7
11	Ica	3	0.6	99.2
12	Tacna	1	0.2	99.4
13	Piura	1	0.2	99.6
14	Huancavelica	1	0.2	99.8
15	callao	1	0.2	100.0
Total general		524	100	-----

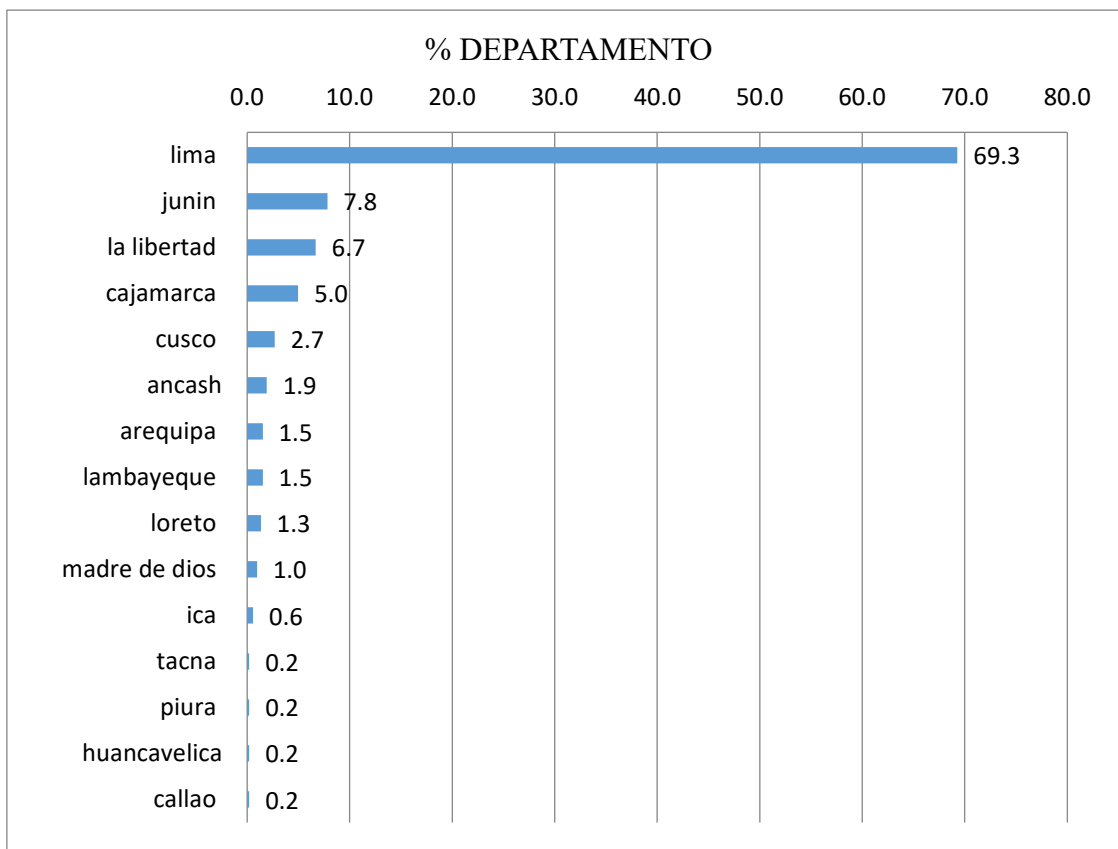


Figura 5: Porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Interpretación: Luego de revisar las 23 alertas, la tabla 5 nos representa la relación de medicamentos falsificados por departamento, los cuales la acumulación en Lima representa más de la mitad (69.3%) del total de unidades falsificadas en todo el periodo del 2012 al 2020 emitidas por las alertas de DIGEMID, le sigue Junín con un 7.8% y La Libertad con un 6.7%, estos tres departamentos reflejan un (83.8%) de la totalidad de unidades falsificadas. Estos resultados se ilustran en la figura 5.

Objetivos Específicos

Determinar el porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.

Tabla 6: Porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

AÑO	Número de Alertas Anual	% Porcentaje Variación Porcentual Anual
2012	2	
2013	50	2400.0%
2014	9	-82.00%
2015	8	-11.11%
2016	101	1162.50%
2017	66	-34.65%
2018	125	89.39%
2019	128	2.40%
2020	35	-72.66%
Total	524	-----

general

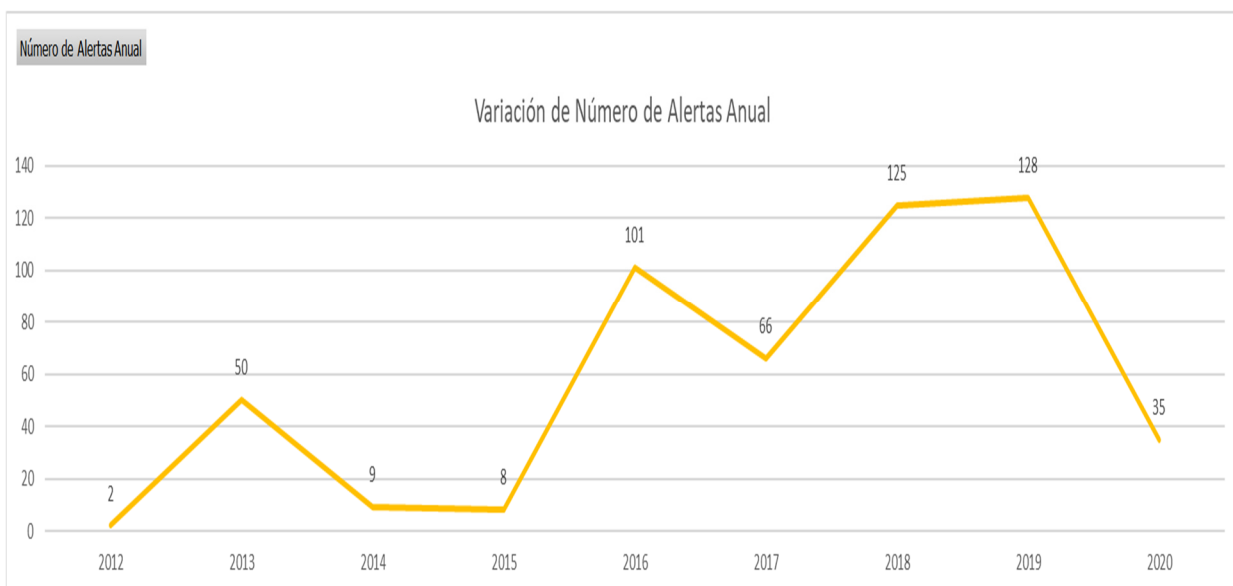


Figura 6: Porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012-2020.

Interpretación: Luego de revisar las 23 alertas, la tabla 6 representa el incremento anual de los medicamentos falsificados observamos que se inicia el 2012 con 2 alertas con una variación para el 2013 de un 2400 % y después presenta alternancias una de las más resaltantes es el del 2019 con el pico más alto de alertas con un 2.40%, finalizando el 2020 con una variación negativa del 72,66% en todo el periodo del 2012 al 2020 emitidas por las alertas de DIGEMID. Estos resultados se ilustran en la figura 6.

4.1.2. Discusión de Resultados

En la tabla N° 1 representa el objetivo general donde se observa el número de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú entre los años 2012 al 2020 encontrándose 524 alertas de medicamentos en comparación al estudio que realizó María Sánchez ,et al , (2021) ¹¹ fue una revisión de alertas del ministerio de salud de costa Rica entre los años 2009-2019 donde encontraron 64 alertas de medicamentos falsificados, demostrándonos que la falsificación no solo afecta nuestro país sino que es un problema

mundial , también se observa que en el Perú hay una mayor cantidad de alertas a comparación de Costa Rica a pesar de que en su estudio se realizó una revisión de alertas en un periodo más largo .

En la tabla N° 2 representa el objetivo específico N° 1 donde se observa que el porcentaje más alto de medicamentos falsificados según su ATC (código anatómico terapéutica química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú en el periodo del 2012 al 2020 le corresponde al sistema nervioso con un 33.4 % y en comparación con el estudio de investigación que realizó Luis Moreno , et al , (2018) ¹⁸ en Costa Rica también se observa un porcentaje alto de 29.9 % de medicamento falsificado del mismo grupo demostrándonos que los medicamentos que más falsifican son el del sistema nervioso poniendo en mayor riesgo la salud de las personas que lo consumen .

En la tabla N° 3 representa el objetivo específico N° 2 donde se observa que el porcentaje más alto de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID entre los años 2012 al 2020 son las tabletas con un 42.4 %, en la investigación que realizó María Sánchez , et al , (2021) ¹¹ fue una revisión de alertas del ministerio de salud de Costa Rica entre los años 2009-2019 donde encontraron más medicamentos falsificados en las tabletas de complejo B y anticonceptivos orales y la diferencia es que en

esa investigación estaba presente es la ceftriaxona que es una forma farmacéutica inyectable. Eso nos demuestra que las personas de mal vivir a la hora de falsificar no tienen alguna preferencia cuando se trata de poner en riesgo la salud de las personas.

En la tabla N° 4 representa el objetivo específico N° 3 donde se observa que el porcentaje más alto de medicamentos falsificados según su nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID entre los años 2012 al 2020 son los de nombre comercial. Y según el estudio de investigación que realizó Camilo Torres ,(2018) ¹⁹ donde entrevistaron a 80 doctores de la facultad de medicina de Cali donde el 89.9 % cree que los medicamentos genéricos no cumple su efecto terapéutico deseado y al mismo tiempo piensan que sus pacientes piensan de la misma manera , siendo un problema mayor en ese país , ya que con el estudio que realizamos según la información recogida de las alertas de DIGEMID los medicamentos comerciales son los que más se falsifican a gran escala y son los que más prefieren la población .

En la tabla N° 5 representa el objetivo específico N° 4 donde se observa que el porcentaje más alto de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID entre los años 2012 al 2020 es Lima con un 69.3%, si bien es cierto la capital es la que lidera, pero hoy en día la falsificación de medicamentos está presente en todos los departamentos, ya que hoy en día gran parte de la población adquiere medicinas por medio del internet, así como lo demuestra Daniel Catalán , et al , (2021) ¹² en su investigación.

En la tabla N° 6 representa el objetivo específico N° 5 donde se observa que el porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID entre los años 2012 al 2020 presenta alternancias y finalizando el año 2020 presenta una disminución de los casos de alertas de medicamentos falsificados y en la investigación que realizo María Sánchez , et al , (2021) ¹¹ nos menciona que el país costarricense en los 5 últimos años existe un aumento de 102 % de medicamentos falsificados , esto quiere decir que las autoridades sanitarias están trabajando contra la lucha de este problema en el Perú , pero si bien es cierto las cifras en los últimos años ha disminuido aún queda mucho por mejorar tanto a nivel nacional como también en otros países donde las autoridades sanitarias deben cooperar con la industria farmacéutica, la policía, los profesionales médicos y sus representantes, y cualquier organización que busque proteger la salud de la población.

CAPITULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Se Determinó los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020 donde se encontraron 178 medicamentos y con la duplicidad obtuvimos 524 en total y el dolocordralam extra forte fue el que más prefirieron los falsificadores a la hora de cometer actos ilícitos ya que es el que tiene mayor porcentaje 5.3 % .

Se determinó el porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020 donde se encontró que la clasificación del grupo N que pertenece al sistema nervioso donde su sub grupo están los analgésicos y es el que más prefieren los falsificadores, porque son los que son mayormente utilizados por la población, encabeza con un 33.4 %.

Se determinó el porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020 donde se encontró que las tabletas son los que prefieren los falsificadores ya que estos saben que es una forma farmacéutica más utilizada por las personas encontrándose con un 42.4 %.

Se determinó el porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020

donde se encontró que los medicamentos comerciales son los que prefieren los falsificadores ya que tienen un costo mayor y les dará más ganancias y saben que son los que prefiere la población por lo que lideran en el primer lugar con un 99.24 %.

Se determinó el porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020 donde se encontró que en Lima existe mayor falsificación y son los que más prefieren las personas de mal vivir que se dedican a estos actos ilícitos por ser la capital del Perú, por lo que lidera con más del 50% encontrándose con un 69.3 %

Se determinó el porcentaje anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020 donde se encontró que en el año 2013 hay mayor incremento de falsificación y en el 2020 se observa una disminución porque en los últimos años se ha estado luchando contra este flagelo que ataca al Perú, observándose en el 2013 un incremento de 2400.0 %.

5.2. Recomendaciones

Se recomienda a la DIGEMID que debe invertir en publicidad ya sea por internet, televisión y radio para que la población tenga conocimiento de cómo ingresar a la página oficial de la DIGEMID e informarse de las alertas que son publicadas.

La DIGEMID debe llevar un mayor seguimiento y recopilar información de cuáles son los medicamentos que más son consumidos por la población y ponerle mayor atención ya que son estos mismos los que más se falsifican.

La DIGEMID debe realizar campañas virtualmente o ya sea presencialmente en los colegios, institutos, universidades o al aire libre en centros comerciales brindando información de las características principales que debe tener un medicamento original, para que la población sepa identificar un medicamento falsificado según su forma farmacéutica.

Se recomienda a la DIGEMID que dentro de sus campañas informe a la población de los daños que puede generar consumir medicamentos falsificados para la salud independientemente de la forma farmacéutica y si es genérico y/o marca, igual son perjudiciales.

La DIGEMID debe seguir trabajando en conjunto con la policía nacional y los municipios y gobiernos regionales en contra la lucha del comercio ilegal de medicamentos, realizar las supervisiones con mayor frecuencia y no permitir la apertura de boticas o farmacias sin la regencia de un químico farmacéutico que supervise, ya que en los lugares más alejados y con pocos recursos son donde abren boticas ilegales donde hay mayor porcentaje de medicamentos falsificados que consume la población.

La falsificación de medicamentos hoy en día va avanzado a pasos gigantes por lo que las autoridades sanitarias deben seguir trabajando en conjunto con la población para que las cifras sigan descendiendo.

REFERENCIAS

1. INTERPOL. Amenaza mundial de los medicamentos falsos en tiempos de la covid 19.[internet];2020.[Citado 2021 noviembre 30] Disponible en: www.interpol.int
2. Chávez G. Nivel de conocimiento sobre falsificación de Medicamentos en estudiantes del tercer año de secundaria de la institución educativa Juana Alarco de Dammert – Miraflores [tesis para obtener el título de químico farmacéutico] Lima: Universidad nacional mayor de san marcos; 2015 [citado 2021 noviembre 30] Disponible en: https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/4270/Chavez_sg.pdf?sequence=1&isAllowed=y
3. Boehringer Ingelheim. Peligros de los medicamentos falsificados. [Internet] [citado 2021 noviembre 30] Disponible en: <https://www.boehringer-ingenelheim.mx/sostenibilidad/sobre-nosotros/peligros-de-los-medicamentos-falsificados>

4. Videnza Consultores. Medicamentos ilegales en Perú: Diagnostico de la situación y recomendaciones políticas. ANACAB. 2019. [internet]; 2019. [citado 2021 noviembre 30] Disponible en: https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf

5. Organización mundial de la Salud. Uno de cada diez productos médicos en circulación en los países en desarrollo es de calidad subestandar o esta falsificado. [Internet]; 2022. [citado 2021 diciembre 4]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>

6. Ministerio De Salud Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM). Medicamentos falsificados: un problema que va en aumento. [internet]; 2006. [citado 2021 diciembre 4]. Disponible en: http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Boletines/cenadim/B11_2006_03.pdf

7. Quispe S, Ramos A. Determinación de las características de los medicamentos falsificados en el Perú en el período 2017-2020. [tesis para optar el título de químico farmacéutico] Lima: universidad María Auxiliadora; 2021"[2021 diciembre 4] Disponible en:

<https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/UMA/500/TESIS%20%E2%80%99CDETERMINACI%C3%93N%20DE%20LAS%20CARACTER%C3%8DSTICAS%20DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20FALSIFICADOS%20EN%20EL%20PER%C3%9A.pdf?sequence=1&isAllowed=y>.

8. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Aprueban reglamento de establecimientos farmacéuticos. [internet].2011 [citado 2022 enero 1]. Disponible en : <http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds014-2011-minsa.pdf>

9. Ministerio De Salud .Dirección de medicamentos insumos y drogas. [internet]; 2020 .[citado 2022 enero 1]Disponible en:https://www.redeami.net/docs/docs/encuentros/vii_encuentro/E.Carmelino.pdf

10. Bayer global. Medicamentos falsificados un riesgo para la salud. [Internet].2021;[citado 2022 enero 01] Disponible en: <https://www.bayer.com/es/es/blog/espana-medicamentos-falsificados-un-riesgo-para-la-salud>

11. Sánchez M; et al. Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo.Rev. Med [internet]; 2021. [citado 2022

enero 1]; 15 (1) disponible en
:https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/46616

12. Catalán D; et al .Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo fakeshare: experiencias y actuaciones en España. Rev. Esp[internet] 2021 [citado 2022 enero 1] ;90 Disponible en:
https://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1135-57272016000100304

13. Jiménez L .El tráfico ilícito de medicamentos, un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. Rev. Cub. [internet] 2019 .Diciembre [citado 2022 enero 1]; 45(4) Disponible en: http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0864-34662019000400008

14. Rojas R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. Rev. Pan [internet] 2020 [citado 2022 enero 1] ;44 disponible en
:https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125

15. Jorda J. El tráfico ilícito de medicamentos, un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado [internet] 2015 [citado 2022 enero 1]; 17(10) Disponible en:
<http://criminnet.ugr.es/recpc/17/recpc17-10.pdf>

- 16.** Vera O. LA FALSIFICACIÓN DE MEDICAMENTOS: UN RIESGO DE ENORME GRAVEDAD PARA LA SALUD PÚBLICA Rev. Med. [internet] 2019. [citado 2022 enero 1]; 25(1): [94-102pp] Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013&lng=es.
- 17.** Herranz A; Negro E. Grupo de trabajo SEFH-CGCOF. Directiva Europea de Medicamentos Falsificados: luces y sombras para la Farmacia Hospitalaria [internet] 2018. [citado 2022 enero 1]; 42(2): [43-44 pp.]Disponible en: <https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/10997>
- 18.** Moreno L; et al. Características de los medicamentos de baja calidad en el Perú del 2005-2014 [internet] 2018. [citado 2022 enero 1]; 21(1):[27-34pp] Disponible en: <https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/15739/0>
- 19.** Torres C .Medicamentos Genéricos, percepción de los médicos, Cali Colombia [internet] 2018 . [citado 2022 enero 1]; 21(1) Disponible en: <https://rccm-umss.com/index.php/revistacientificacienciamedica/article/view/91>
- 20.** López R; Carvalho M. Medicamentos falsificados e irregularidades en Brasil: Panorama general y perspectivas para combatir su consumo [internet] 2014 .[citado 2022 enero 1]; 90 Disponible en: <https://www.scielo.br/j/csp/a/SzSJyQjHX7ggHcbwhT6rj/?lang=pt&format=html>

21. Herranz A, Negro E, Grupo de trabajo SEFH-CGCOF. Directiva Europea de Medicamentos Falsificados: luces y sombras para la Farmacia Hospitalaria [internet] 2018 [citado 2022 enero 1]; 42(2): [43-44 pp.] Disponible en: <https://revistafarmaciahospitalaria.sefh.es/gdcr/index.php/fh/article/view/10997>
22. Ministerio de Salud, Decreto Supremo N° 016-2011-SA Reglamento para el registro, control y vigilancia sanitaria de productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios. [internet].2011 [citado 2022 enero 1]. Disponible en : <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/243290-016-2011-sa>
23. Ministerio de Salud. Ley N° 26842, Ley General de Salud. [internet]. [citado 2022 enero 1]. Disponible en : <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/256661-26842>
24. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, R.M N° 585-99-SA/DM Aprueba Manual de Buenas Practicas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos y Afines. [internet].2009 [citado 2022 enero 01]. Disponible en : http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/1022_DIGEMID58.pdf
25. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas Ley N° 29549, Ley de los Productos Farmacéuticos (PF), Dispositivos Médicos (DM) y Productos Sanitarios (PS). [internet].2009 [citado 2022 enero 1]. Disponible en : https://www.vertic.org/media/National%20Legislation/Peru/Peru_PE_Ley_productos_farmaceuticos_dispositivos_medicos_productos_santiarios.pdf

- 26.** Ministerio de salud .Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas, R.M N° 585-99-SA/DM Aprueba Manual de Buenas Prácticas de Dispensación de Productos Farmacéuticos y Afines. [internet].2009 [citado 2022 enero 1]. Disponible en : <https://www.insm.gob.pe/comites/farmacoterapeutico/archivos/RM-013-2009-MINSA.pdf>
- 27.** Colegio Químico del Perú. Ley N° 28173, Ley de Trabajo del Químico Farmacéutico del Perú. [internet].2004 [citado 2022 enero1]. Disponible en : http://www.cqfp.org.pe/wp-content/uploads/2017/02/Ley_28173-Ley_del_Trabajo_Farmac%C3%A9utico_17-Feb-2004.pdf
- 28.** Instituto Nacional de enfermedades Neoplásicas. Ley N° 29675, Ley que modifica diversos artículos del código penal sobre delitos contra la salud pública. [internet].2011 [citado 2022 enero 1]. Disponible en : https://www.inen.sld.pe/portal/documentos/pdf/normas_legales/NUEVA_leyes/2011/25042011_LEY_N_29675.pdf
- 29.** OMS .Alianza Mundial en Pro del personal Sanitario. [internet]; 2022. [citado 2022 enero 1]. Disponible en : <https://www.who.int/workforcealliance/countries/per/es/#:~:text=E1%20Per%C3%BA%20cuenta%20con%20un,y%20el%20sector%20privado%2C%20que>
- 30.** Ministerio de Salud .Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. [internet]; 2021. [citado 2022 enero 1]. Disponible en:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/institucion#:~:text=%E2%80%9CSalud%20para%20todas%20y%20todos,de%20Abril%20del%20a%C3%B1o%201990.>

31. Elifarma. Mercado ilegal e informal de medicamentos en el Perú. [internet]; 2021. [citado 2022 enero 2]. Disponible en : <https://fifarma.org/es/sabe-cuales-son-los-riesgos-de-consumir-medicamentos-falsificados/>

32. Minsalud. Glosario de términos. [internet]; 2013. [citado 2022 enero 2]. Disponible en : <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=84&ContentTypeId=0x0100B5A58125280A70438C125863FF136F22>

33. En genérico. Forma farmacéutica. [internet]; 2012. [citado 2022 enero 2]. Disponible en : <https://www.engenerico.com/formas-farmaceuticas/>

34. Quispe. A. Evaluación del conocimiento sobre falsificación de medicamentos de alumnos de técnica en farmacia del I.E.S.T.P ISA Integral de Piura Junio – diciembre 2017 [tesis para obtener el grado académico de doctora en salud pública]Sullana: Universidad San Pedro; 2018 [citado 2022 enero 2] Disponible en: http://repositorio.usanpedro.edu.pe/bitstream/handle/USANPEDRO/9217/Tesis_57659.pdf?sequence=1&isAllowed=y

35. Pelo.S. Frecuencia de ventas de medicamentos genéricos y comerciales en establecimientos farmacéuticos Huancayo -2019 [tesis para obtener el título de químico farmacéutico] Huancayo: Universidad Peruana de los Andes; 2019 [citado 2022 enero 2] Disponible en: <https://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12848/1964/TESIS%20FINAL.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
36. Syneralb .Control de calidad, [internet], [citado 2022 enero 2]. Disponible en : <https://www.synerlab.com/es/cdmo-services/desarrollo-farmaceutico/control-de-calidad/>
37. Ramos .C. Aplicación del principio de proporcionalidad en las resoluciones judiciales sobre medidas de incautación en la provincia de Maynas 2013-2016 [tesis para obtener el Grado de maestro en Ciencias del Derecho] Arequipa: Universidad Nacional San Agustín de Arequipa; 2017 [citado 2022 enero 2] Disponible en: <http://repositorio.unsa.edu.pe/bitstream/handle/UNSA/5866/DEMramocm.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
38. Ética Psicológica. Principio de no maleficencia. [internet]; 2018. [citado 2022 enero 2]. Disponible en : <http://eticapsicologica.org/index.php/info-investigacion/item/19-principio-de-no-maleficencia?showall=1>

ANEXOS

Anexo: 1 Matriz de consistencia

Título: “Determinación de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de Digemid, en el Perú 2012-2020”

Formulación del Problema	Objetivos	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general Se podrá determinar los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?</p> <p>Problema específico</p> <p>a. ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código anatómica, terapéutica química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?</p> <p>b. ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?</p> <p>c. ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificado mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?</p> <p>d. ¿Se podrá determinar el porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?</p> <p>e. ¿Se podrá determinar el porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020?</p>	<p>Objetivo general Determinar los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020.</p> <p>Objetivo específico</p> <ol style="list-style-type: none"> Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su ATC (código Anatómica, Terapéutica Química) emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020. Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados según su forma farmacéutica emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020. Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados mediante su clasificación según nombre genérico y/o comercial emitido en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020. Determinar el porcentaje de medicamentos falsificados por departamentos emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020. Determinar el porcentaje de incremento anual de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020. 	<p>Variable: Medicamentos falsificados</p> <p>Dimensiones:</p> <p>D1.Código anatómico-terapéutico químico (ATC) D2.Forma farmacéutica D3.Marca y/o genérico D4. Departamento D5. año</p>	<p>Tipo de investigación El estudio de investigación es de tipo descriptivo porque se describe los resultados mediante técnicas de observación sin realizar intervención alguna a las variables.</p> <p>Método: Método deductivo</p> <p>Diseño de investigación: Diseño no experimental</p> <p>Población: Será conformado por todas las alertas de productos farmacéuticos falsificados emitidas por la página web oficial de DIGEMID del periodo del 2012 al 2020.N:</p> <p>Muestra: N: alertas DIGEMID</p> <p>Muestreo: No aplica</p>

Anexo: 2 Ficha de recolección de datos

AÑO	N° DE ALERTA	ITEMS	MEDICAMENTO	CLASIFICACIÓN ATC	FORMA FARMACEUTICA	CLASIFICACION SEGÚN NOMBRE	DEPARTAMENTO

Fuente: Elaboración propia

Anexo 3: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

“DETERMINACION DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS DE DIGEMID EN EL PERU 2012-2020”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Medicamentos Falsificados							
	DIMENSIÓN 1: código anatómico terapéutico químico (ATC)	Si	No	Si	No	Si	No	Ninguna
1	A	X		X		X		
2	B	X		X		X		
3	C	X		X		X		
4	D	X		X		X		
5	G , H,J,L,M,N,P,R,S,V	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Forma Farmacéutica	Si	No	Si	No	Si	No	Ninguna
6	Tableta	X		X		X		
7	Capsula	X		X		X		
8	Comprimido	X		X		X		
9	Inyectable	X		X		X		
10	Jarabe , otros	X		X		X		



	DIMENSIÓN 3: Clasificación según nombre	Si	No	Si	No	Si	No	Ninguna
1 1	Genérico	X		X		X		
1 2	Comercial	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Departamento	Si	No	Si	No	Si	No	Ninguna
1 6	Lima	X		X		X		
1 7	Cajamarca	X		X		X		
1 8	Junín	X		X		X		
1 9	Loreto	X		X		X		
2 0	Huánuco , otros	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Año							
2 1	2012-2020	X		X		X		



Universidad
Norbert Wiener

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: Aplicable [X] Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Mag. GUZMÁN RODRÍGUEZ AMANCIO

DNI: 08519422

Especialidad del validador: Maestro en Ciencias con mención en Ingeniería Química

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado. ²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

18 de diciembre del 2021

Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

“DETERMINACION DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS DE DIGEMID EN EL PERU 2012-2020”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Medicamentos Falsificados							
	DIMENSIÓN 1: código anatómico terapéutico químico (ATC)	Si	No	Si	No	Si	No	
1	A	X		X		X		
2	B	X		X		X		
3	C	X		X		X		
4	D	X		X		X		
5	G , H,J,L,M,N,P,R,S,V	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Forma Farmacéutica	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Tableta	X		X		X		
7	Capsula	X		X		X		
8	Comprimido	X		X		X		
9	Inyectable	X		X		X		
10	Jarabe , otros	X		X		X		



**Universidad
Norbert Wiener**

	DIMENSIÓN 3: Clasificación según Nombre	Si	No	Si	No	Si	No	
--	--	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	-----------	--



11	Genérico	X		X		X		
12	Comercial	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Departamento	Si	No	Si	No	Si	No	
16	Lima	X		X		X		
17	Cajamarca	X		X		X		
18	Junín	X		X		X		
19	Loreto	X		X		X		
20	Huánuco , otros	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Año							
21	2012-2020	X		X		X		



Universidad
Norbert Wiener

Observaciones (precisar si hay suficiencia): _____ Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable** [X] **Aplicable después de corregir** [] **No aplicable** []

Apellidos y nombres del juez validador. Dr: Márquez Caro, Orlando Juan.....

DNI:.....09075930.....

Especialidad del validador:.....Metodólogo.....

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión

.....8....de...diciembre.....del 2021.....

Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN:

“DETERMINACION DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS DE DIGEMID EN EL PERU 2012-2020”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Medicamentos Falsificados							
	DIMENSIÓN 1: código anatómico terapéutico químico (ATC)	Si	No	Si	No	Si	No	
1	A	X		X		X		
2	B	X		X		X		
3	C	X		X		X		
4	D	X		X		X		
5	G , H,J,L,M,N,P,R,S,V	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Forma Farmacéutica	Si	No	Si	No	Si	No	
6	Tableta	X		X		X		
7	Capsula	X		X		X		
8	Comprimido	X		X		X		
9	Inyectable	X		X		X		
10	Jarabe , otros	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Clasificación según Nombre	Si	No	Si	No	Si	No	



11	Genérico	X		X		X		
12	Comercial	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Departamento	Si	No	Si	No	Si	No	
16	Lima	X		X		X		
17	Cajamarca	X		X		X		
18	Junín	X		X		X		
19	Loreto	X		X		X		
20	Huánuco , otros	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Año	X		X		X		
21	2012-2020	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si existe suficiencia para la recolección de datos

Opinión de aplicabilidad: **Aplicable [X]** **Aplicable después de corregir []** **No aplicable []**

Apellidos y nombres del juez validador. Dr. Emma Caldas Herrera

DNI: 08738787

Especialidad del validador: Farmacéutico Clínico

¹**Pertinencia:** El ítem corresponde al concepto teórico formulado.

²**Relevancia:** El ítem es apropiado para representar al componente o dimensión específica del constructo

³**Claridad:** Se entiende sin dificultad alguna el enunciado del ítem, es conciso, exacto y directo

Nota: Suficiencia, se dice suficiencia cuando los ítems planteados son suficientes para medir la dimensión.

07 de diciembre del 2021

Dra. Emma Caldas Herrera





Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

De acuerdo con Guzmán, según lo citado por Arispe et al (38). “Existen instrumentos que no necesitan calcular la confiabilidad como: lista de cotejos, entrevistas, guías de observación, registro y rubricas.

Así mismo, en la observación de medicamentos falsificados aportados por las alertas de DIGEMID una identidad reguladora y transparente nos permite que se compruebe sus aciertos, por lo tanto ya es un instrumento estandarizado”



Universidad
Norbert Wiener

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 170-2022-DFFB/UPNW

Lima, 05 de marzo de 2022

VISTO:

El Acta N° 146 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista ALLCCA RIOS, GIOVANNA CAROLINA y QUISPE YUYARIMA, JANETH VANESSA egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

Que es necesario proseguir con la ejecución del proyecto de tesis, presentado a la facultad de farmacia y bioquímica.

En uso de sus atribuciones, el decano de la facultad de farmacia y bioquímica;

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado "DETERMINACION DE MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS DE DIGEMID EN EL PERU 2012-2020" presentado por el/la tesista ALLCCA RIOS, GIOVANNA CAROLINA y QUISPE YUYARIMA, JANETH VANESSA autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica



Anexo 6: Formato de consentimiento informado

No aplica por ser recolección de datos documental.



Universidad
Norbert Wiener

Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos.



Universidad
Norbert Wiener

Lima, 7 de marzo de 2022

ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD NORBERT WIENER

PRESENTE. -

De mi mayor consideración:

Tengo el agrado de dirigirme a Usted para saludarla(c) en nombre propio y de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, a quien represento en calidad de Decano (e).

Mediante la presente le solicito vuestra autorización para que la(o)s siguientes bachilleres de la Facultad de Farmacia y Bioquímica de nuestra casa de estudios:

Alumnos (as)	Código de alumno
Alicia Ríos Giovanna	2021802977
Carolina	
Quipe Yuyarima Janeth Vanessa	2021802921

realicen la recolección de datos del proyecto de Tesis titulado: "Determinación de medicamento falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020"

Sin otro particular, hago propicia la ocasión para expresar mi consideración y estima personal.

Atentamente,

Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica



Anexo 8: Informe del asesor de turnitin