



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD
PROGRAMA ACADÉMICO DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Tesis

Medicamentos falsificados reportados en las alertas de DIGEMID en el Perú
2019 - 2023

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: De La Cruz Arango, Gladys

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-7274-9481>

Asesor: Dr. Cano Pérez, Carlos Alfredo

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9429-0595>

Lima – Perú

2025

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN	
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01

Yo, GLADYS DE LA CRUZ ARANGO..... egresado de la Facultad de **Ciencias de la Salud** y Escuela Académica Profesional de **Elija un elemento** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación "MEDICAMENTOS FALSIFICADOS REPORTADOS EN LAS ALERTAS DE DIGEMID EN EL PERÚ 2019 – 2023" Asesorado por el docente: CARLOS A. CANO PEREZ DNI 06062363 con código ORCID orcid.org/0000-0003-2934-9815 tiene un índice de similitud de **7 (siete) %** con código oid:14912:523115322 verificable en el reporte de originalidad del software Turnitin.

Así mismo:

1. Se ha mencionado todas las fuentes utilizadas, identificando correctamente las citas textuales o paráfrasis provenientes de otras fuentes.
2. No he utilizado ninguna otra fuente distinta de aquella señalada en el trabajo.
3. Se autoriza que el trabajo puede ser revisado en búsqueda de plagios.
4. El porcentaje señalado es el mismo que arrojó al momento de indexar, grabar o hacer el depósito en el turnitin de la universidad y,
5. Asumimos la responsabilidad que corresponda ante cualquier falsedad, ocultamiento u omisión en la información aportada, por lo cual nos sometemos a lo dispuesto en las normas del reglamento vigente de la universidad.



.....

 Firma de autor 1
 GLADYS DE LA CRUZ ARANGO
 DNI: ...42217652.....

Firma de autor 2
 Nombres y apellidos del Egresado
 DNI:



.....

 Firma
 CARLOS ALFREDO CANO PEREZ
 DNI: 06062363.....

Lima, ...04...de.....NOVIEMBRE..... de.....2025.....

DEDICATORIA

Dedicado a Dios, por ser mi inspirador y darme fuerza para continuar en este proceso. A mi madre Casimira y a mis hijos Gabriel y Belh, por su apoyo incondicional y por creer en mí siempre y poder concluir mi carrera.

Bachiller De la Cruz Arango, Gladys

AGRADECIMIENTO

Gracias a Dios por permitirme agradecer todos y cada una de las personas que estuvieron conmigo en esta etapa, dándome aliento, fuerza y ánimo para continuar, han sido parte esencial para lograrlo. Hoy principalmente quiero agradecer sobre este logro a una persona muy especial en mi vida, la cual marcó un antes y un después en ella mi querida madre Casimira. Casimira amada madre eres mi fuente de inspiración mi ejemplo a seguir, quiero agradecerte todo el amor que siempre me diste, todo tu esfuerzo, tu apoyo y siempre ser mi soporte en días malos. Sin tu insistencia no hubiera concluido esto, hoy no te encuentras físicamente pero tu recuerdo siempre llevaré hasta el último día de mi existencia. Hoy puedo decir que lo que estoy logrando es por tí y para tí amada madre. Mi más profundo agradecimiento por su invaluable contribución en este proyecto. TE AMO HASTA EL CIELO.

Bachiller De la Cruz Arango, Gladys

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
Portada	i
Post portada.....	ii
Dedicatoria	iii
Agradecimiento.....	iv
Índice general	v
Índice de tablas.....	vi
Índice de figuras.....	vii
Resumen	viii
Abstract	ix
Introducción	x
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	
1.1. Planteamiento del problema	1
1.2. Formulación del problema	3
1.2.1. Problema general	3
1.2.2. Problemas específicos	3
1.3. Objetivos de la investigación	3
1.3.1. Objetivo general	3
1.3.2. Objetivos específicos	3
1.4. Justificación de la investigación	4
1.4.1. Teórica	4
1.4.2. Metodológica	5

1.4.3. Práctica	5
1.5. Delimitaciones de la investigación	6
CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO	
2.1. Antecedentes de la investigación	8
2.1.1. Antecedentes internacionales	8
2.1.2. Antecedentes nacionales	10
2.2. Bases teóricas	13
2.2.1. Medicamentos falsificados	13
2.2.1.1. Código ATC	14
2.2.1.2. Forma farmacéutica	15
2.2.1.3. Medicamento de marca	16
2.2.1.4. Medicamento genérico	16
2.2.2. Autoridades Sanitarias	17
2.2.3. Alertas de Digemid	17
2.3. Formulación de hipótesis	18
2.3.1 Hipótesis general	18
2.3.2 Hipótesis específicas	18
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA	
3.1. Método de investigación	19
3.2. Enfoque investigativo	20
3.3. Tipo de investigación	20
3.4. Diseño de la investigación	20
3.5. Población, muestra y muestreo	21
3.5.1. Población	21

3.5.2. Muestra y muestreo	21
3.7. Variables de operacionalización	23
3.7.1. Definición de Variable 1	24
3.8. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	25
3.8.1. Técnica	25
3.8.2. Descripción:	25
3.8.3. Validación	25
3.8.4. Confiabilidad	26
3.9. Procesamiento y análisis de datos	26
3.10. Aspectos éticos	26
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS	
4.1 Resultados	28
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	28
4.1.2. Pruebas de hipótesis general	36
4.1.3. Discusión de resultados	41
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	
5.1. Conclusiones	43
5.2. Recomendaciones	44
REFERENCIAS	
ANEXOS	
Anexo 1: Matriz de consistencia	68
Anexo 2: Instrumentos	70
Anexo 3: Validez del instrumento	73
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento	75

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	77
Anexo 6: Formato de consentimiento informado	78
Anexo 7: Informe del asesor de Turnitin	79

ÍNDICE DE TABLAS

	Pág.
Tabla 1: Medicamentos falsificados reportados por DIGEMID (2019–2023)	28
Tabla 2: Porcentaje de medicamentos falsificados por grupo terapéutico ATC	29
Tabla 3: Formas farmacéuticas más frecuentes en medicamentos falsificados	31
Tabla 4: Medicamentos falsificados por tipo: genérico vs. comercial	32
Tabla 5: Tabla cruzada de Código Anatómico y Año	33
Tabla 6: Tabla cruzada de forma farmacéutica y Año	34
Tabla 7: Contraste de hipótesis general	36
Tabla 8: Contraste de hipótesis 1	37
Tabla 9: Contraste de hipótesis 2	38
Tabla 10: Contraste de hipótesis 3	39
Tabla 11: Contraste de hipótesis 4	40

ÍNDICE DE FIGURAS

	Pág.
Figura 1: Medicamentos falsificados reportados por DIGEMID (2019–2023)	29
Figura 2: Porcentaje de medicamentos falsificados por grupo terapéutico ATC	30
Figura 3: Formas farmacéuticas más frecuentes en medicamentos falsificados	31
Figura 4: Medicamentos falsificados por tipo: genérico vs. comercial	32
Figura 5: Figura cruzada de Código Anatómico y Año	34
Figura 6: Figura cruzada de forma farmacéutica y Año	35

RESUMEN

Objetivo: Analizar las características de los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas en Perú (DIGEMID) entre los años 2019 y 2023, según el código ATC, la forma farmacéutica y la clasificación por nombre del producto. **Metodología:** La investigación es básica, con método deductivo y diseño no experimental de tipo descriptivo. La población es finita y la muestra está compuesta por 100 alertas de DIGEMID. **Resultados:** Se observó que, en 2022, se registraron el 36% de las alertas. En contraste, en 2019 y 2020 solo se registró un 9.0% en cada año. El 16% de los medicamentos falsificados pertenecían al grupo "L", frente a un 2.0% de los grupos "B" y "C". La forma farmacéutica más falsificada fueron los comprimidos (24.4%), seguidos a gran distancia por los aerosoles (6.9%). En cuanto al análisis de correlación Rho de Spearman, se mostraron relaciones muy altas y positivas (Rho entre 0.785 y 0.898) y significativas ($p \leq 0.004$) entre variables como medicamentos falsificados y códigos ATC, formas farmacéuticas, nombres comerciales y la tendencia creciente de las alertas. En todos los casos se rechazó la hipótesis nula (H_0). **Conclusión:** Los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 **si** presentan una mayor frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas.

Palabras clave: Medicamentos falsificados, DIGEMID, código ATC, alerta sanitaria, forma farmacéutica.

ABSTRACT

Objective: To analyze the characteristics of counterfeit medications reported in sanitary alerts issued by General Directorate of Medicines, Supplies, and Drugs in Peru (DIGEMID) between 2019 and 2023, based on ATC codes, pharmaceutical forms, and product name classification.

Methodology: This is a basic research study with a deductive approach and a non-experimental, descriptive design. The population was finite, and the sample consisted of 100 DIGEMID alerts. **Results:** It was observed that in 2022, 36% of the alerts were registered, while in 2019 and 2020 only 9.0% were recorded; 16% of the falsified medicines belonged to group "L", compared to 2.0% for groups "B" and "C". The most frequently falsified pharmaceutical form was tablets at 24.4%, followed distantly by aerosols at 6.9%. Regarding the correlation analyses, Spearman's Rho showed very high and positive relationships (Rho between 0.785 and 0.898) that were significant ($p \leq 0.004$) between variables such as falsified medicines and ATC codes, pharmaceutical forms, brand names, and the increasing trend of alerts. The null hypothesis (H_0) was rejected in all cases. **Conclusion:** Counterfeit medicines reported in health alerts issued by DIGEMID between 2019 and 2023 do occur more frequently in certain ATC codes and pharmaceutical forms.

Keywords: Falsified medicines, DIGEMID, ATC code, Health alert, Pharmaceutical form.

INTRODUCCIÓN

La falsificación de medicamentos representa una seria amenaza para la salud pública, afectando la seguridad de los tratamientos farmacológicos y la confianza en el sistema sanitario. Este estudio busca contribuir al análisis y comprensión de la problemática de los medicamentos falsificados registrados por DIGEMID entre los años 2019 y 2023.

El capítulo 1, titulado "El Problema", se centra en la formulación del problema de investigación, así como en el planteamiento de los objetivos, la justificación del estudio y la delimitación del mismo. En el capítulo 2, "Marco Teórico", se presentaron los conceptos fundamentales relacionados con la falsificación de medicamentos, el sistema de clasificación ATC, las formas farmacéuticas y el contexto normativo peruano. Esta base teórica proporciona un soporte que permite interpretar los hallazgos desde una perspectiva técnica y regulatoria. El capítulo 3, "Metodología", describe el enfoque cuantitativo utilizado en la investigación, el diseño no experimental y transversal, así como las técnicas empleadas para la recopilación, organización y análisis de los datos extraídos de las alertas sanitarias. En el capítulo 4, "Resultados y Discusión", se presentaron los datos procesados, ordenados por años, clasificación ATC, formas farmacéuticas y tipo de producto. Se identifican los grupos terapéuticos más afectados, las presentaciones más utilizadas en productos falsificados, y se discuten estos hallazgos a la luz de las políticas de control sanitario. Finalmente, el capítulo 5, "Conclusiones y Recomendaciones", recoge las conclusiones generales del estudio, resaltando los hallazgos más significativos y proponiendo recomendaciones dirigidas a las autoridades sanitarias, profesionales farmacéuticos y futuros investigadores interesados en el combate contra los medicamentos falsificados en el país.

1. EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

La falsificación de medicamentos es una problemática global que afecta la salud pública y la seguridad de los pacientes (1,2). Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), aproximadamente el 10% de los medicamentos en países de ingresos bajos y medianos son falsificados o de calidad inferior, lo que pone en riesgo la vida de millones de personas (2). La falsificación de fármacos no solo implica la ausencia de principios activos o la presencia de sustancias tóxicas, sino que también genera desconfianza en los sistemas de salud y representa una amenaza económica significativa para la industria farmacéutica y los gobiernos (3,4).

A nivel regional, América Latina ha sido identificada como una de las áreas más afectadas por la circulación de medicamentos falsificados (5). La Organización Panamericana de la Salud (OPS) ha alertado sobre el aumento de este fenómeno, impulsado por el comercio ilegal, la falta de regulación efectiva y la demanda creciente de fármacos esenciales (6). En países como Brasil, México y Colombia, se han implementado estrategias para fortalecer la vigilancia sanitaria y

combatir el comercio ilícito de medicamentos; sin embargo, persisten desafíos en la trazabilidad y control del mercado farmacéutico (7,8).

En el contexto nacional, el Perú enfrenta una problemática creciente en relación con la comercialización de medicamentos falsificados (9). La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) ha emitido diversas alertas sanitarias entre los años 2019 y 2023, evidenciando la presencia de productos farmacéuticos falsificados en el mercado peruano (10). Estas alertas han identificado medicamentos falsificados en distintas categorías terapéuticas, formas farmacéuticas y clasificaciones comerciales, lo que pone en riesgo la salud de la población y evidencia brechas en la fiscalización y control sanitario (11).

La proliferación de medicamentos falsificados en el Perú se debe al comercio informal, la debilidad en los controles regulatorios y el desconocimiento de la población sobre la adquisición segura de medicamentos (12), así como a la falta de supervisión estricta en la distribución y comercialización de fármacos, incluyendo la venta ilícita en mercados informales y plataformas digitales (13). Este fenómeno genera graves consecuencias, como fallos terapéuticos, resistencia a tratamientos y aumento de la mortalidad por productos adulterados (14,15). A pesar de los esfuerzos de las autoridades sanitarias, persiste un vacío de información sistematizada sobre los tipos de medicamentos más falsificados, dificultando estrategias efectivas de control. Por ello, un análisis detallado de las alertas sanitarias de DIGEMID resulta crucial para identificar patrones de falsificación y fortalecer las políticas regulatorias en el país.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuáles son las características de los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre los años 2019 - 2023?

1.2.2. Problemas específicos

1. ¿Cuál es el número de medicamentos falsificados reportados por DIGEMID según el código anatómico terapéutico químico (ATC) en las alertas sanitarias de DIGEMID del periodo 2019-2023?
2. ¿Cuáles son las formas farmacéuticas más frecuentes entre los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias?
3. ¿Cómo ha evolucionado anualmente el número de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos falsificados según la clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos entre 2019 y 2023?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Analizar las características de los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre los años 2019 - 2023.

1.3.2. Objetivos específicos

1. Clasificar el número de medicamentos falsificados reportados por DIGEMID según el código anatómico terapéutico químico (ATC) en las alertas sanitarias de DIGEMID del periodo 2019-2023?
2. Identificar las formas farmacéuticas más frecuentes entre los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias.
3. Describir la evolución anual del número de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos falsificados según la clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos durante el periodo 2019-2023.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

La falsificación de medicamentos es un problema global con implicaciones en la salud pública, la economía y la regulación farmacéutica. Desde un enfoque teórico, esta investigación se sustenta en los principios de la farmacovigilancia y la seguridad del paciente, promovidos por organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS). La farmacovigilancia permite la identificación, evaluación y prevención de efectos adversos relacionados con medicamentos, incluyendo aquellos derivados del consumo de productos falsificados (OMS, 2022). Este estudio contribuirá al conocimiento teórico al proporcionar un análisis cuantitativo sobre la falsificación de medicamentos en el Perú a través de las alertas emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023. La identificación de patrones y tendencias en la falsificación de medicamentos según el código anatómico

terapéutico químico (ATC), la forma farmacéutica y la clasificación por nombre de producto permitirá fortalecer las bases teóricas relacionadas con la regulación farmacéutica y la seguridad del paciente en el contexto peruano. De esta manera, la presente investigación busca aportar información clave para el diseño de estrategias más eficaces en la lucha contra la comercialización de medicamentos falsificados (16).

1.4.2. Metodológica

La presente investigación se basó en un enfoque cuantitativo y descriptivo, con el objetivo de analizar la presencia de medicamentos falsificados en el Perú a partir de las alertas emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023. Para ello, se está elaborando un instrumento de recolección de datos que permitirá extraer información relevante sobre la cantidad de productos farmacéuticos falsificados y su distribución geográfica en el país. Este enfoque metodológico posibilita una medición objetiva del problema, proporcionando evidencia empírica que contribuya a la identificación de patrones y tendencias en la falsificación de medicamentos. Así mismo, la implementación de este instrumento permitirá recopilar datos precisos para determinar las zonas donde el comercio ilegal de estos productos es más frecuente, alertando a la ciudadanía sobre los riesgos asociados a su consumo. La información obtenida no solo facilitará la comprensión del fenómeno, sino que también servirá como base para la formulación de estrategias de prevención y control. De esta manera, la presente investigación busca generar conocimiento útil para la toma de decisiones en políticas sanitarias y fomentar la compra segura de fármacos auténticos y de calidad.

1.4.3. Práctica

La presente investigación tiene una relevancia significativa en la práctica, ya que busca proporcionar información clave para mejorar las estrategias de control y prevención de la falsificación de medicamentos en el Perú. Al identificar los medicamentos falsificados registrados en las alertas de DIGEMID entre 2019 y 2023, se podrá comprender la magnitud del problema y orientar mejor las acciones de las autoridades sanitarias. Este estudio permitirá generar datos concretos sobre los productos farmacéuticos adulterados y las zonas con mayor incidencia de comercio ilegal, lo que facilitará la implementación de medidas más eficaces para mitigar este problema de salud pública. Además, la información obtenida servirá para alertar a la ciudadanía sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos falsificados y promover la adquisición segura de fármacos en establecimientos autorizados. La divulgación de estos hallazgos contribuirá a la sensibilización de la población y a la toma de decisiones informadas al momento de comprar medicamentos. De esta manera, la investigación no solo tendrá un impacto en el ámbito regulador y sanitario, sino que también fortalecerá la protección de la salud pública al reducir la exposición de los ciudadanos a productos farmacéuticos fraudulentos (18).

1.5. Delimitaciones de la investigación

1.5.1. Temporal

El presente estudio se llevó a cabo desde enero de 2019 hasta junio de 2023.

1.5.2. Espacial

Este estudio se llevó a cabo considerando cada una de las alertas emitidas por DIGEMID sobre los fármacos en el periodo comprendido entre 2019 - 2023 en la región de Lima, Perú.

1.5.3. Población o unidad de análisis

Para la ejecución de este estudio, todos los gastos serán cubiertos de forma autónoma. En cuanto a los recursos humanos, se contará con el apoyo de un especialista en metodología, un experto en la temática y un analista estadístico.

2. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes

2.1.1 Antecedentes Internacionales

Fontenele y Anjos (19) en el año 2022 tuvieron como objetivo “Analizar la información acerca de los riesgos que corre toda una sociedad ante los medicamentos falsificados y a su vez el rol que juega la inspección sanitaria en las farmacias”. “Este estudio empleó un método basado en un enfoque cualitativo, con un alcance de tipo descriptivo. Los **hallazgos** indican que el riesgo para la sociedad y la salud es considerablemente alto, ya que el consumo de un medicamento en condiciones inadecuadas puede incluso provocar el fallecimiento de algunos pacientes. Además del impacto en la salud física, también se identificaron repercusiones en el bienestar psicológico y en la economía de los afectados. En términos porcentuales, se estima que la inseguridad asociada al comercio ilegal de productos farmacéuticos alcanza el 38%. Como **conclusión**, se resalta la importancia de generar conciencia en la población y de hacer un llamado a las

instituciones y profesionales del sector salud para frenar la falsificación de medicamentos.”

Carbonell (20) en el año 2022 tuvo como **objetivo** “Analizar la situación del mercado ilegal y comercialización de medicamentos falsificados en Colombia”. “Este estudio se llevó a cabo mediante un método de alcance descriptivo, con un enfoque cuantitativo y de naturaleza básica. Tras un análisis exhaustivo, los **resultados** revelaron una alta incidencia en la comercialización ilegal de productos farmacéuticos. Asimismo, se determinó que ciertos medicamentos, incluso sin ser falsificados, pueden representar un riesgo significativo para la salud si no cumplen con determinados estándares. Entre estos se incluyen fármacos con deficiencias en la calidad del empaque o aquellos que carecen de registro sanitario y, aun así, están disponibles en el mercado. Como **conclusión**, se enfatiza la importancia de que la población se mantenga alerta y preparada para identificar y evitar la compra y el consumo de medicamentos falsificados.”

Sánchez et al. (21) en el año 2021 tuvieron como **objetivo** “Analizar la información sobre medicamentos falsificados emitidos por el Ministerio de Salud de Costa Rica desde el año 2009 al 2019”. “Este estudio empleó un método cuantitativo de enfoque descriptivo, utilizando tablas de elaboración propia para la recopilación de datos. Como **resultado**, se identificaron 74 alertas emitidas por la entidad de salud relacionadas con la falsificación de medicamentos. Entre los fármacos adulterados más frecuentes, se encontraron 20 presentaciones en tabletas, 37 en cápsulas y 17 en forma de jarabe. Se **concluyó** que existen actores clave dentro de la sociedad que desempeñan un papel fundamental en la protección contra la falsificación de productos farmacéuticos, tales como las autoridades sanitarias, la industria farmacéutica, las fuerzas del orden y los profesionales de la salud. Como recomendación, se resalta la importancia de fomentar la participación activa de la comunidad para reducir el riesgo que representan los

medicamentos falsificados para la vida y la salud de la población.”

Rojas (22) en el año 2020 tuvo como **objetivo** “Analizar todos los eventos no registrados sobre medicamentos de primera línea falsificados que no estén registrados durante un periodo de tres años en Latino América”. “Este estudio empleó un método de alcance descriptivo detallado, en el cual se recopiló información a partir de páginas web especializadas en seguridad sanitaria en diversos países de Latinoamérica. Como **resultado** de esta investigación, se identificaron 601 incidentes en 13 naciones de la región, donde los productos farmacéuticos fueron clasificados en cuatro categorías: robados, no registrados, falsificados y de calidad deficiente. Los **hallazgos** indicaron que el 18% de los productos habían sido sustraídos ilegalmente, el 26% carecía de registro sanitario, el 38% correspondía a medicamentos falsificados y el 18% presentaba deficiencias en su calidad. En **conclusión**, se determinó que la elevada incidencia de fármacos adulterados representa una amenaza significativa para la salud pública.”

Jorda y Giménez (23) en el año 2019 tuvieron como objetivo “Analizar el mercado ilegal de España durante el periodo de un año”. “Este estudio siguió un diseño de investigación no experimental, con un enfoque exploratorio y de alcance descriptivo. Se utilizó una tabla de elaboración propia para recopilar información relacionada con la seguridad sanitaria de los productos farmacéuticos. Como **resultado**, se llevó a cabo un análisis detallado para identificar cuáles son los fármacos más falsificados y rastrear el origen del comercio ilegal. Se determinó que, en promedio, se detectan alrededor de 230 medicamentos mensualmente, predominando las pastillas y cápsulas vencidas. Además, se identificó una menor cantidad de productos en suspensión y jarabes falsificados, con un total aproximado de 130. En **conclusión**, se evidenció la existencia de un volumen significativo de medicamentos adulterados que han sido incautados.”

2.1.2 Antecedentes Nacionales

Calzada y Oyarce (24) en el año 2023 tuvieron como **objetivo** “Analizar el nivel de conocimiento sobre las alertas de DIGEMID de los productos farmacéuticos falsificados”. “Este estudio empleó un método de investigación de enfoque descriptivo, cuantitativo, básico y correlacional. La muestra estuvo conformada por 130 estudiantes, y para la recolección de datos se utilizó un instrumento de elaboración propia: una encuesta estructurada con 20 preguntas de opción cerrada. Los **resultados** indicaron que el 40% de los participantes no tiene conocimiento sobre seguridad y calidad de los productos, mientras que el 60% desconoce aspectos relacionados con la falsificación de medicamentos. En **conclusión**, se evidenció que los estudiantes poseen conocimientos teóricos, pero carecen de experiencia práctica en el tema.”

Quispe et al. (25) en el año 2020 tuvieron como **objetivo** “Analizar las particularidades de los medicamentos falsificados en el Perú desde el 2017 al 2020.” “Este estudio aplicó un método de investigación de tipo descriptivo y cuantitativo, con un diseño no experimental. Se tomó como muestra las alertas emitidas por DIGEMID y se utilizó una tabla de recolección de datos de elaboración propia. Los **resultados** arrojaron diversas cifras estadísticas que reflejan el porcentaje de medicamentos falsificados detectados en cada año, evidenciando las siguientes tasas: 16.4% en 2017, 32.8% en 2018, 35.3% en 2019 y 15.5% en 2020. En **conclusión**, se identificó un incremento en la cantidad de alertas sobre productos farmacéuticos falsificados entre 2017 y 2019, seguido de una reducción en 2020.”

Carrasco (26) en el año 2020 tuvo como **objetivo** “Describir las características

del comercio de productos farmacéuticos falsificados en establecimientos no farmacéuticos, quiere decir puestos del mercado de Sullana - 2020.” “Este estudio utilizó un método de investigación descriptivo, cuantitativo y de diseño no experimental, en el cual se analizaron 344 puestos ambulantes del mercado de Sullana. Para el procesamiento de los datos, se empleó el software estadístico SPSS. Los **hallazgos** indicaron que aproximadamente el 4.8% de los puestos ambulantes comercializaban medicamentos, y dentro de este grupo, la mitad de los productos eran adulterados o falsificados. En **conclusión**, se determinó que en Sullana existe un elevado riesgo en términos de seguridad sanitaria relacionado con la venta de productos farmacéuticos.”

Beltrán y Orihuela (27) en el año 2019 tuvieron como **objetivo** “Brindar información detallada sobre la falsificación de medicamentos y la repercusión de esta en la sociedad, realizada en la Provincia de Huamanga-Ayacucho”. “Se llevó a cabo una investigación con un método de alcance descriptivo, de tipo cualitativo y con un diseño no experimental, en la que participaron 100 usuarios que acudieron a un establecimiento farmacéutico en Huamanga. Para la recolección de datos, se utilizó un cuestionario de elaboración propia, y el procesamiento de la información se realizó mediante el software estadístico SPSS. Los **resultados** evidenciaron una relación directa entre la compra de medicamentos falsificados por parte de los usuarios y la vulneración de su derecho a la salud. En **conclusión**, se determinó que los productos farmacéuticos son un objetivo frecuente del comercio ilegal, siendo distribuidos tanto al por mayor como al por menor con el propósito de obtener ganancias económicas.”

Vargas y Bazán (28) en el año 2019 tuvieron como **objetivo** “Analizar la relación entre la comercialización de todos los productos farmacéuticos en venta en establecimientos farmacéuticos y las acciones que toma el establecimiento sanitario del

país”. “Se realizó un estudio con un método de alcance descriptivo y diseño no experimental, en el cual se empleó un instrumento de elaboración propia para registrar la información obtenida de 40 profesionales de la salud especializados en el tema de medicamentos falsificados. Los **hallazgos** indicaron que el nivel de la entidad peruana encargada de la vigilancia sanitaria es percibido como bajo o deficiente en un 49%. Asimismo, se evidenció que el 69% de los productos farmacéuticos falsificados poseen un valor considerablemente elevado. En **conclusión**, el fortalecimiento de la vigilancia sanitaria contribuiría a la reducción del comercio ilegal de medicamentos falsificados.”

2.2.Bases teóricas

2.2.1. Medicamentos falsificados

Los medicamentos falsificados representan un grave problema de salud pública a nivel mundial, ya que su comercialización y consumo pueden generar consecuencias adversas para los pacientes. Estos productos suelen ser elaborados sin cumplir con los estándares de calidad, seguridad y eficacia exigidos por las normativas sanitarias, lo que los convierte en una amenaza para la salud. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), los medicamentos falsificados pueden contener ingredientes incorrectos, en cantidades inadecuadas o carecer por completo del principio activo necesario para el tratamiento de enfermedades (29).

La proliferación de medicamentos falsificados se debe, en gran parte, a la falta de regulaciones estrictas y a la presencia de redes ilegales de distribución. Estos productos suelen encontrarse en mercados informales, plataformas en línea y hasta en algunas farmacias sin certificación. Su consumo no solo puede resultar ineficaz, sino que también

puede ocasionar reacciones adversas graves o complicaciones de enfermedades preexistentes, afectando la calidad de vida de los pacientes (30).

En el Perú, la DIGEMID es el organismo encargado de emitir alertas sanitarias sobre la presencia de medicamentos falsificados en el mercado. Estas alertas permiten advertir a la población y a los profesionales de la salud sobre los riesgos asociados con estos productos, así como fortalecer la vigilancia y el control de su distribución. La identificación de estos medicamentos se realiza mediante la evaluación de su composición, etiquetado y origen, con el fin de evitar su comercialización y consumo (31).

El presente estudio busca analizar los medicamentos falsificados identificados en las alertas de DIGEMID entre los años 2019 y 2023, determinando su clasificación según el código anatómico terapéutico químico (ATC), su forma farmacéutica y su denominación comercial o genérica. Con esta información, se podrá establecer patrones y tendencias que contribuyan a la formulación de estrategias más eficaces para combatir la falsificación de medicamentos en el país (32).

2.2.1.1. “Código ATC”

El código anatómico terapéutico químico (ATC) es un sistema de clasificación de medicamentos desarrollado por la OMS que organiza los fármacos según el órgano o sistema en el que actúan, sus propiedades terapéuticas y su estructura química. Esta clasificación permite estandarizar el uso de medicamentos y facilita su identificación en los sistemas de salud. En el contexto de los medicamentos falsificados, el código ATC es fundamental para determinar qué tipos de fármacos son más vulnerables a la falsificación

(33).

El sistema ATC se divide en cinco niveles, donde el primer nivel corresponde al grupo anatómico principal y el segundo al grupo terapéutico principal. Los niveles siguientes detallan la clasificación química y farmacológica de los medicamentos. En el estudio de medicamentos falsificados, este sistema permite establecer tendencias sobre qué clases terapéuticas son más propensas a la adulteración (34).

En el Perú, el análisis de los medicamentos falsificados según el código ATC permitirá identificar qué categorías terapéuticas han sido más afectadas entre 2019 y 2023. Esto proporcionará información valiosa para las autoridades sanitarias y permitirá diseñar estrategias de vigilancia más focalizadas (35).

A partir del estudio de las alertas de DIGEMID, se podrá determinar si existen patrones específicos en la falsificación de medicamentos dentro de cada grupo terapéutico, facilitando la identificación de riesgos y la aplicación de medidas preventivas adecuadas (36).

2.2.1.2. Forma farmacéutica

La forma farmacéutica de un medicamento hace referencia a la presentación en la que se encuentra el principio activo, como cápsulas, comprimidos, jarabes, aerosoles, cremas o soluciones inyectables. Esta característica es clave para su administración, absorción y efecto terapéutico. En el caso de los medicamentos falsificados, la forma farmacéutica también es un factor determinante, ya que algunas presentaciones pueden ser más susceptibles a la adulteración que otras (37).

Los estudios han demostrado que los medicamentos falsificados suelen imitar

formas farmacéuticas de alta demanda, como comprimidos y cápsulas, debido a la facilidad de replicación de su apariencia externa. Sin embargo, las soluciones inyectables y los aerosoles también pueden ser adulterados, representando un riesgo aún mayor para la salud pública (38).

El análisis de las alertas de DIGEMID permitirá determinar cuáles son las formas farmacéuticas más afectadas por la falsificación en el Perú y cómo varía esta problemática según la presentación del medicamento (39).

2.2.1.3. Medicamento de marca

Los medicamentos de marca son aquellos desarrollados y comercializados por una empresa farmacéutica bajo un nombre registrado. Estos productos han pasado por rigurosos estudios clínicos y controles de calidad antes de su aprobación y venta. Sin embargo, debido a su alto costo y demanda, suelen ser objetivo de falsificación en el mercado ilegal (40).

La falsificación de medicamentos de marca puede generar pérdidas económicas significativas para la industria farmacéutica y, más importante, representar un grave riesgo para los pacientes que confían en su efectividad y seguridad (41).

2.2.1.4. Medicamento genérico

Los medicamentos genéricos contienen el mismo principio activo que los de marca, pero se comercializan bajo una denominación común y suelen ser más accesibles económicamente. Aunque los genéricos pasan por controles de calidad, también pueden ser objeto de falsificación, lo que pone en riesgo su efectividad y seguridad (42).

El estudio de los medicamentos genéricos falsificados permitirá determinar cuál es su impacto en el mercado peruano y en la salud de los consumidores, estableciendo medidas para su identificación y control (43).

2.2.2. Autoridades Sanitarias

Las autoridades sanitarias desempeñan un papel fundamental en la regulación y supervisión del mercado farmacéutico, garantizando que los medicamentos disponibles sean seguros, eficaces y de calidad. Organismos como la Organización Mundial de la Salud (OMS), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han establecido normativas estrictas para prevenir la falsificación de productos farmacéuticos y proteger la salud pública (44).

En el contexto peruano, la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) es la entidad responsable de regular y fiscalizar la producción, importación y distribución de medicamentos. A través de inspecciones, normativas y emisión de alertas sanitarias, DIGEMID busca reducir la presencia de medicamentos falsificados en el mercado, protegiendo así a los consumidores y fortaleciendo el sistema de salud pública (45).

2.2.3. Alertas de DIGEMID

Las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID tienen como propósito informar a la población y a los profesionales de la salud sobre la detección de medicamentos falsificados, adulterados o que representen un riesgo para la salud. Estas alertas contienen

información relevante sobre el producto afectado, su lote, fabricante y recomendaciones para su retiro del mercado (46).

El monitoreo de las alertas de DIGEMID permite identificar tendencias en la falsificación de medicamentos en el Perú, facilitando la toma de decisiones y la implementación de estrategias para combatir este problema. La recopilación y análisis de estos datos son esenciales para fortalecer las medidas de control y evitar la comercialización de productos peligrosos para la población (47).

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

HG: Los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 presentan una mayor frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas y según tipo de medicamento.

HO: Los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 no presentan una mayor frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas y según tipo de medicamento.

2.3.2. Hipótesis específicas

H1: Los medicamentos falsificados reportados con mayor frecuencia si corresponden a ciertos grupos terapéuticos del código ATC.

HO: Los medicamentos falsificados reportados con mayor frecuencia no corresponden a ciertos grupos terapéuticos del código ATC.

H2: Las formas farmacéuticas más comúnmente falsificadas son las formas

farmacéuticas orales como los comprimidos.

HO: Las formas farmacéuticas más comúnmente falsificadas no son las formas farmacéuticas orales como los comprimidos.

H3: Si existen diferencias significativas en el número anual de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos falsificados notificadas entre los años 2019 y 2023.

HO: No existen diferencias significativas en el número anual de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos falsificados notificadas entre los años 2019 y 2023.

3. METODOLOGÍA

3.1. Método de la investigación

Este estudio sigue el método hipotético-deductivo, el cual es característico de las investigaciones científicas que parten de una hipótesis que debe ser verificada o refutada a través del análisis de datos concretos. Según Hernández et al. (48), este método se utiliza cuando se busca comprobar una relación entre variables a partir de hechos y teorías previas. En este caso, partimos de la hipótesis de que los medicamentos falsificados representan un riesgo significativo para la salud pública en

Perú y que las alertas emitidas por la página web de DIGEMID pueden proporcionar información clave para caracterizar y clasificar dichos productos.

A través de este enfoque, se buscará comprobar si las alertas sanitarias emitidas por la DIGEMID entre 2019 y 2023 proporcionan datos suficientes para caracterizar los medicamentos falsificados en términos de su código ATC, forma farmacéutica y nombre comercial, validando la hipótesis mediante el análisis de las alertas disponibles.

3.2. Enfoque de la investigación

El estudio sigue un enfoque cuantitativo, pues se busca cuantificar la información contenida en las alertas sanitarias emitidas por la página oficial de DIGEMID. A través de la recolección de datos numéricos (porcentajes y frecuencias), se pretende identificar patrones y clasificar los medicamentos falsificados. Este enfoque permite asegurar la precisión y objetividad de los resultados mediante el uso de herramientas estadísticas que garanticen la validez de las conclusiones obtenidas.

3.3. Tipo de investigación

Este estudio corresponde a una investigación básica, ya que tiene como objetivo principal generar conocimiento teórico sobre la problemática de los medicamentos falsificados. Según Díaz (50), la investigación básica busca comprender fenómenos sin una aplicación inmediata en la resolución de problemas prácticos. En este caso, se enfoca en el análisis de las alertas emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 para generar un entendimiento más claro sobre la distribución y clasificación de medicamentos falsificados en el contexto peruano.

3.4. Diseño de la investigación

3.4.1. Corte

Este estudio tiene un diseño transversal, dado que analiza las alertas de medicamentos falsificados emitidas por DIGEMID durante un período específico (2019-2023), sin realizar un seguimiento a lo largo del tiempo. Este diseño es útil para obtener una visión instantánea de la situación, caracterizando los medicamentos falsificados en un periodo determinado.

3.4.2. Nivel o alcance

El estudio es de nivel descriptivo, ya que se enfoca en caracterizar y cuantificar los medicamentos falsificados sin establecer relaciones causales entre variables. Se busca describir las principales características de los medicamentos falsificados reportados en las alertas de DIGEMID, como el código ATC, la forma farmacéutica y la denominación comercial.

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

La población está conformada por todas las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID y publicadas en su portal web oficial entre los años 2019 y 2023, que se refieren a medicamentos falsificados.

Criterios de inclusión:

- Alertas sanitarias emitidas por la página web oficial de la DIGEMID.

- Alertas emitidas entre 2019 y 2023.
- Alertas que reporten medicamentos falsificados para uso humano
- Alertas de medicamentos falsificados confiscados y provenientes de Lima.

Criterios de exclusión:

- Alertas que no reporten medicamentos falsificados.
- Alertas que estén incompletas o no disponibles.
- Alertas de medicamentos falsificados de otro departamento del Perú que no sea Lima

3.5.2. Muestra

La muestra de este estudio es finita y está compuesta por 100 alertas sanitarias emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) entre los años 2019 y 2023. Estas alertas corresponden a medicamentos falsificados identificados en el mercado peruano durante este período, y fueron seleccionadas debido a su relevancia y accesibilidad en el portal oficial de DIGEMID. Al tratarse de una población finita y delimitada, se toma la totalidad de las alertas disponibles, lo que garantiza que el análisis cubra todos los casos relevantes sin necesidad de hacer un muestreo aleatorio, permitiendo una caracterización precisa y completa del fenómeno en estudio.

3.5.2. Muestreo

El presente estudio utilizó un muestreo censal, ya que se analizaron todas las alertas sanitarias emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) sobre medicamentos falsificados entre los años 2019 y 2023, sin

realizar una selección previa de los casos. Esta decisión se justifica por la disponibilidad de todos los datos relevantes y la necesidad de obtener una visión integral del fenómeno de la falsificación de medicamentos en Perú durante el período mencionado. Al optar por un muestreo censal, se garantiza una cobertura completa de las alertas emitidas, lo que permite obtener resultados más precisos y representativos del fenómeno a nivel nacional. Además, este enfoque evita la pérdida de información valiosa y permite una caracterización detallada de los medicamentos falsificados reportados en las alertas de DIGEMID.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Variable 1: Medicamentos falsificados

Definición operacional:

Se refiere a aquellos fármacos que han sido alterados de su forma original, es decir, han sufrido modificaciones intencionadas tanto en su envase como en su composición.

Tabla 1: Variable 1: Medicamentos falsificados

Variables	Definición conceptual	Definición operacional	Dimensión	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Medicamentos falsificados	Los medicamentos falsificados son productos manufacturados indebidamente, de manera deliberada y fraudulenta, que se presentan como medicamentos originales o autorizados (51).	Describir los medicamentos falsificados.	Código anatómico terapéutico químico (ATC) - Nivel Anatómico Forma farmacéutica Clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos	A, B, C, D, G H, J, L, M, N, P, R V Cápsula Comprimido Jarabe Aerosol Crema Solución inyectable Medicamento Genérico Medicamento Comercial	Nominal	si=1 no=2

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Para la recolección de datos en esta investigación, se utilizó la técnica de observación documental. Esta técnica es adecuada dado que se trabajará con documentos oficiales emitidos por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), específicamente con las alertas sanitarias sobre medicamentos falsificados en el periodo comprendido entre los años 2019 y 2023. Para organizar y registrar la información, se diseñó una tabla estructurada de elaboración propia, en la que se consignarán datos específicos de cada alerta (como el código ATC, forma farmacéutica, nombre del medicamento, etc.). Los datos recopilados serán procesados y analizados utilizando el software Microsoft Excel 2021, lo que permitirá la generación de gráficos y tablas que facilitarán la interpretación y contribución a los objetivos generales y específicos del estudio.

3.7.2. Descripción de instrumentos

Se diseñó una tabla estructurada específicamente para la recopilación de datos, con el objetivo de registrar la información relevante de las alertas emitidas por DIGEMID de forma sistemática. Esta tabla incluye campos para registrar detalles como: el nombre del medicamento, el código anatómico terapéutico químico (ATC), la forma farmacéutica, la clasificación y cualquier otro dato pertinente de las alertas. El diseño de este instrumento asegura que los datos recopilados sean precisos, organizados y comparables para su análisis posterior. El instrumento se presenta en el Anexo 2.

3.7.3. Validación

El instrumento de recolección de datos fue sometido a un proceso de validación mediante la revisión de tres especialistas en Química Farmacéutica, quienes cuentan con experiencia y

formación avanzada en el área. Estos expertos evaluaron el instrumento en cuanto a su pertinencia, claridad y adecuación para garantizar que permita la recopilación de información relevante y precisa sobre los medicamentos falsificados. Las observaciones y ajustes recomendados por los especialistas fueron incorporados para asegurar la calidad del instrumento. La validación se documenta en el Anexo 3.

3.7.4. Confiabilidad

Para evaluar la confiabilidad del instrumento, se realizó una prueba piloto utilizando el 50% de las alertas emitidas por DIGEMID, a fin de verificar la consistencia interna del instrumento. Los resultados obtenidos mediante la prueba piloto mostraron un coeficiente Alfa de Cronbach de 0.886, lo que indica un alto nivel de fiabilidad del instrumento. Este coeficiente es un indicador de la consistencia interna del instrumento y valida su capacidad para recopilar datos precisos y fiables sobre los medicamentos falsificados reportados entre 2019 y 2023.

3.8. Plan de procesamiento y análisis de datos

Una vez aplicada la técnica de observación documental y obtenida la información de las alertas sanitarias, se procederá a estructurar y verificar la coherencia de los datos utilizando Microsoft Excel 2021. Posteriormente, los datos serán exportados a SPSS versión 21, un software estadístico que permitirá realizar un análisis descriptivo. Este análisis incluirá el cálculo de porcentajes, la creación de tablas y la elaboración de gráficos que facilitarán la interpretación de la información y la identificación de patrones en las alertas. Los resultados obtenidos contribuirán a responder las preguntas de investigación y cumplir con los objetivos del estudio.

3.9. Aspectos éticos

Este estudio fue conducido con el más alto respeto por los principios éticos establecidos en la investigación científica. Se garantizará la confidencialidad de la información obtenida de las

alertas sanitarias emitidas por DIGEMID. La recolección y uso de los datos se realizará conforme a las normativas éticas, sin divulgar información sensible o personal. Además, el estudio será revisado y aprobado por un comité de ética de la Facultad de Farmacia y Bioquímica, así como por un comité de expertos validadores, para asegurar el cumplimiento de las normativas éticas en la recopilación, manejo y análisis de los datos.

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

4.1 Resultados

4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

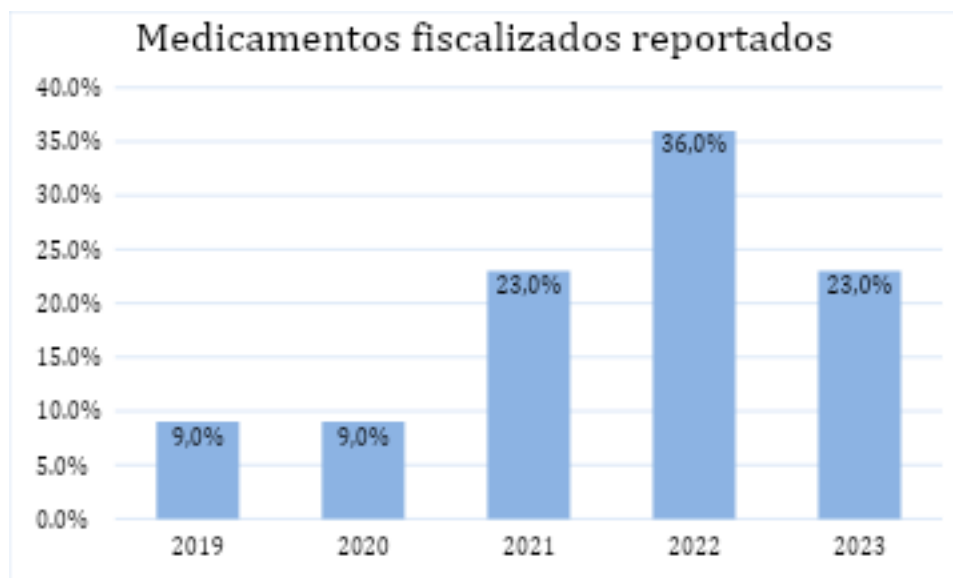
Objetivo general: Analizar las características de los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre los años 2019 - 2023.

Tabla 1: Medicamentos falsificados reportados por DIGEMID (2019–2023)

Tabla 1: Medicamentos falsificados reportados por DIGEMID por año		
	Respuestas	Porcentaje
	N	
2019	9	9,0%
2020	9	9,0%
2021	23	23,0%
2022	36	36,0%
2023	23	23,0%
Total	100	100,0%
a. Grupo		

Fuente: Elaboración propia

Figura 1: Medicamentos falsificados reportados por DIGEMID (2019–2023)



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En cuanto a la tabla y figura 1, se observó que, del total de alertas, el 36% de los casos fueron en el año 2022, mientras que el 9% de los casos fiscalizados fueron en los años 2019 y 2020.

Objetivos específicos 1: Clasificar el número de medicamentos falsificados reportados por DIGEMID según el código anatómico terapéutico químico (ATC).

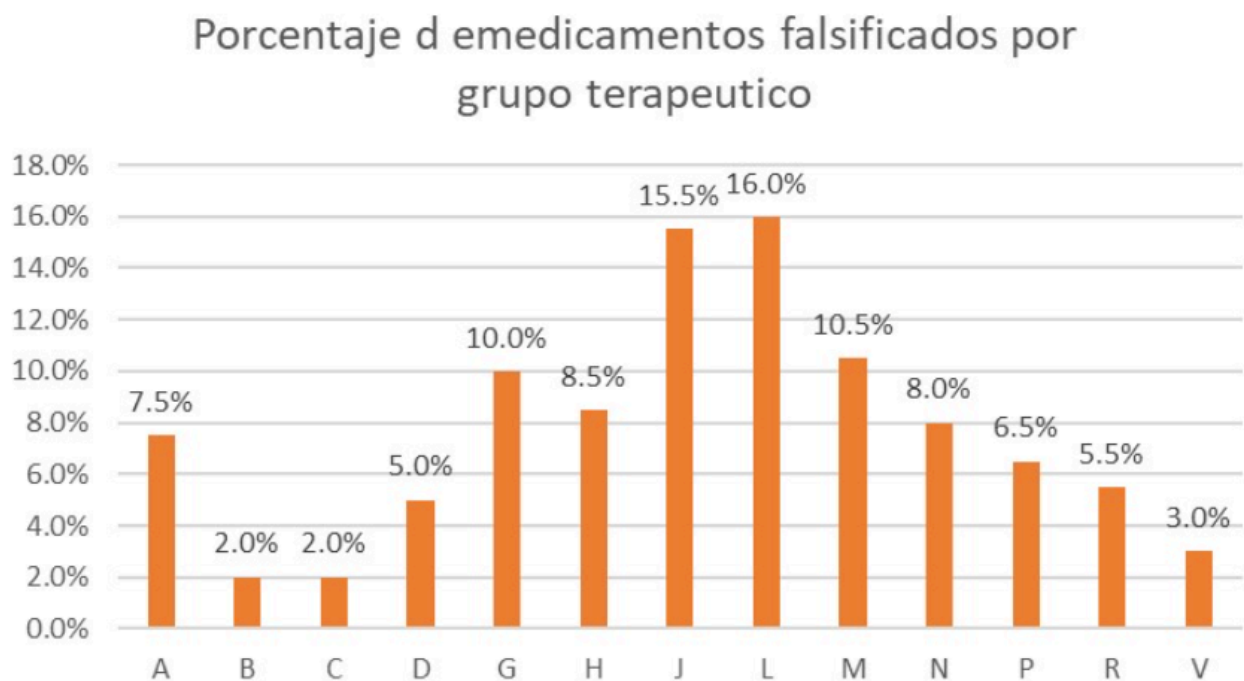
Tabla 2: Porcentaje de medicamentos falsificados por grupo terapéutico ATC

	Respuestas	Porcentaje
	N	
A	15	7,5%
B	4	2,0%
C	4	2,0%
D	10	5,0%
G	20	10,0%
H	17	8,5%
J	31	15,5%
L	32	16,0%

M	21	10,5%
N	16	8,0%
P	13	6,5%
R	11	5,5%
V	6	3,0%
Total	200	100,0%
a. Grupo		

Fuente: Elaboración propia

Figura 2: Porcentaje de medicamentos falsificados por grupo terapéutico ATC



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En cuanto a la tabla y figura 2, se observó que, del total de alertas presentadas, el 16% son medicamentos falsificados del grupo “L”, mientras que solo el 2.0% al menos son medicamentos del grupo “B” y “C”.

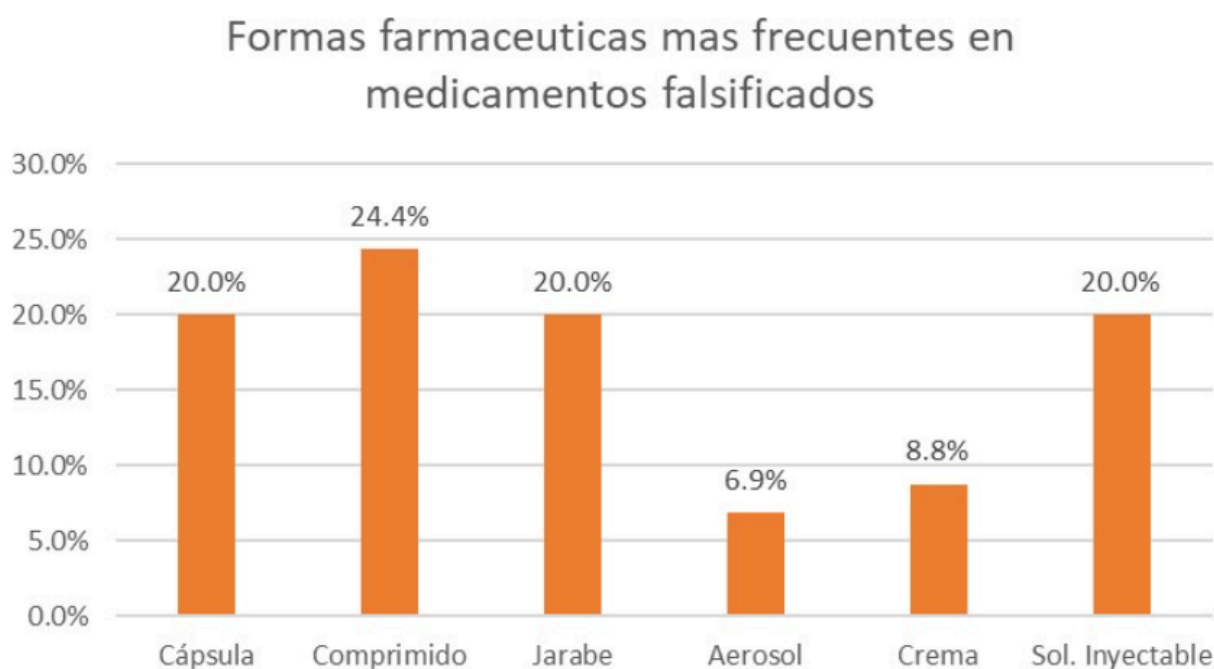
Objetivos específicos 2: Identificar las formas farmacéuticas más frecuentes entre los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias.

Tabla 3: Formas farmacéuticas más frecuentes en medicamentos falsificados

Formas farmacéuticas más frecuentes en medicamentos falsificados		
	Respuestas	Porcentaje
	N	
Cápsula	32	20%
Comprimido	41	24,4%
Jarabe	33	20%
Aerosol	11	6,9%
Crema	15	8.8%
Sol. Inyectable	32	20%
Total	164	100,0%
a. Grupo		

Fuente: Elaboración propia

Figura 3: Formas farmacéuticas más frecuentes en medicamentos falsificados



Fuente: Elaboración propia

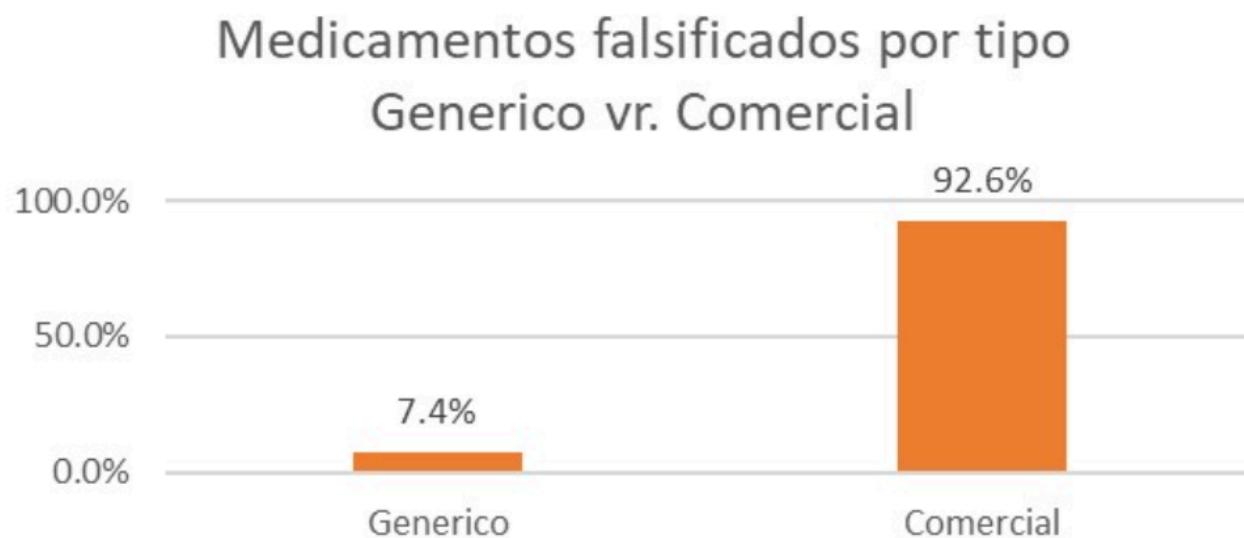
Interpretación: En cuanto a la tabla y figura 3, se observó que, del total de encuestados, el 24.4% al menos la forma farmacéutica más frecuente en que se falsifican los medicamentos son

Comprimidos, mientras que solo el 6.9% al menos la forma farmacéutica más frecuente en se falsifican los medicamentos son en aerosol.

Tabla 4: Medicamentos falsificados por tipo: genérico vs. comercial

Medicamentos falsificados por tipo: genérico vs. comercial		
	Respuestas	Porcentaje
	N	
Genérico	8	7,4%
Comercial	100	92,6%
Total	108	100,0%
a. Grupo		

Fuente: Elaboración propia

Figura 4: Medicamentos falsificados por tipo: genérico vs. Comercial

Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En cuanto a la tabla y figura 4, se observó que del total de alertas, al menos el 92.6% de los medicamentos falsificados son de tipo comercial, mientras que al menos el 7.4% de los medicamentos falsificados son de tipo Genérico.

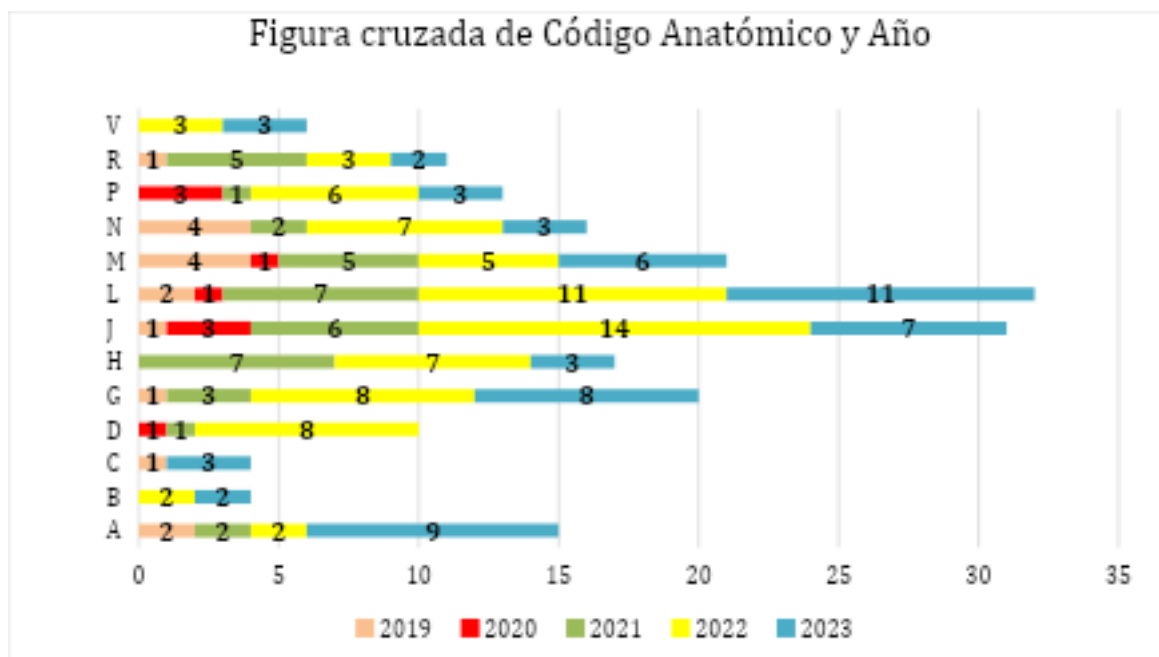
Objetivo específico 3: Describir la evolución anual del número de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos falsificados durante el periodo 2019-2023.

Tabla 5: Tabla cruzada de Código Anatómico y Año

Tabla cruzada de Código Anatómico* Año								
			Año					Total
			2019	2020	2021	2022	2023	
Código Anatómico	A	Recuento	2	0	2	2	9	15
	B	Recuento	0	0	0	2	2	4
	C	Recuento	1	0	0	0	3	4
	D	Recuento	0	1	1	8	0	10
	G	Recuento	1	0	3	8	8	20
	H	Recuento	0	0	7	7	3	17
	J	Recuento	1	3	6	14	7	31
	L	Recuento	2	1	7	11	11	32
	M	Recuento	4	1	5	5	6	21
	N	Recuento	4	0	2	7	3	16
	P	Recuento	0	3	1	6	3	13
	R	Recuento	1	0	5	3	2	11
	V	Recuento	0	0	0	3	3	6
Total		Recuento	9	9	23	36	23	100
Los porcentajes y los totales se basan en los encuestados.								
a. Grupo								

Fuente: Elaboración propia

Figura 5: Figura cruzada de Código Anatómico y Año



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En cuanto a la tabla y figura 5, se observó que, del total de alertas, al menos el 14 alertas con código “J” sucedieron en el año 2022, al menos solo 1 alerta con código “R,G y C” sucedieron el año 2019.

Tabla 6: Tabla cruzada de forma farmacéutica y Año

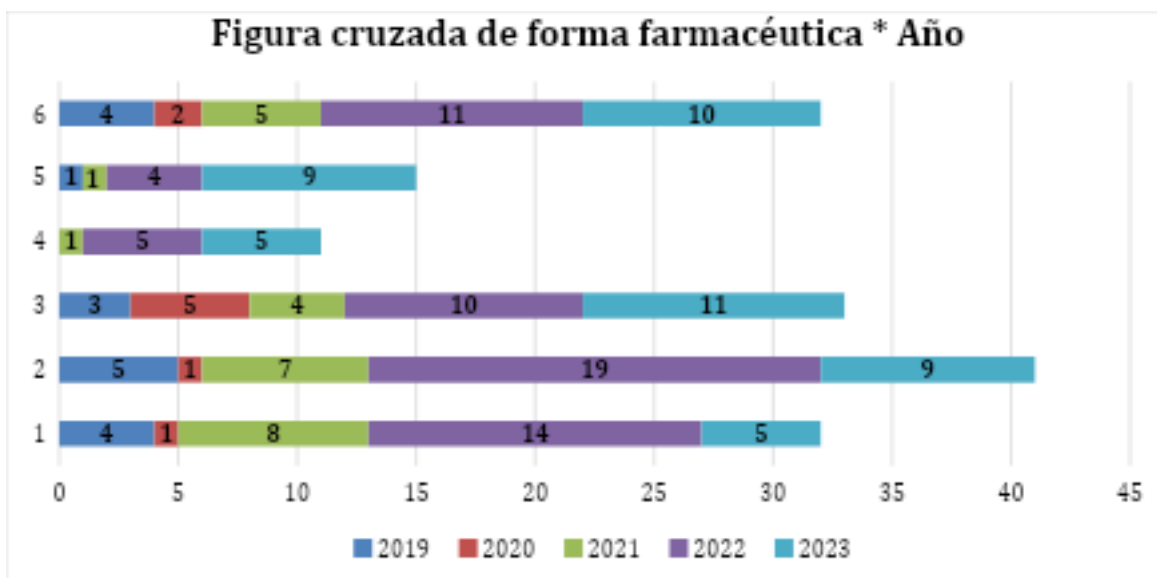
Tabla cruzada de forma farmacéutica * Año								
			Año					Total
			2019	2020	2021	2022	2023	
Forma farmacéutica	Cápsula	Recuento	4	1	8	14	5	32
	Comprimido	Recuento	5	1	7	19	9	41
	Jarabe	Recuento	3	5	4	10	11	33
	Aerosol	Recuento	0	0	1	5	5	11
	Crema	Recuento	1	0	1	4	9	15
	Sol. Inyectable	Recuento	4	2	5	11	10	32
Total		Recuento	9	9	23	36	23	100

Los porcentajes y los totales se basan en los encuestados.

a. Grupo

Fuente: Elaboración propia

Figura 6: Figura cruzada de forma farmacéutica y Año



Fuente: Elaboración propia

Interpretación: En cuanto a la tabla y figura 6, se observó que, del total de alertas, al menos 19 casos de medicamentos en presentación comprimida fueron en el año 2022, por otro lado, al menos 1 caso fueron medicamentos en forma aerosol y crema durante el año 2021.

4.1.2. Pruebas de hipótesis general

Los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 presentan una mayor frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas y nombres comerciales específicos.

Hipótesis estadística

HG: Los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 si presentan una mayor frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas y nombres comerciales específicos.

Ho: Los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 no presentan una mayor frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas y nombres comerciales específicos.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05\%$ de margen máximo de error

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ Se acepta la hipótesis Ho

$p < \alpha \rightarrow$ Se rechaza la hipótesis Ho

Tabla 7: Contraste de hipótesis general

Correlaciones		
		Frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas y nombres comerciales o genérico
Medicamentos falsificados	P. Valor	,002
	Rho Spearman	,785
	N	100

Conclusión: El análisis de correlación de Rho de Spearman entre medicamentos falsificados y frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas y nombres comerciales específicos salió el ($p=0,002$) lo cual significa que se rechaza la Ho, en adición, el valor de la prueba de ($\rho=0,785$) indica la relación muy alta y positiva entre las variables de estudio.

Hipótesis específica 1:

Los medicamentos falsificados reportados con mayor frecuencia corresponden a ciertos grupos terapéuticos del código ATC.

Hipótesis estadística

Ha: Los medicamentos falsificados reportados con mayor frecuencia si corresponden a ciertos grupos terapéuticos del código ATC.

Ho: Los medicamentos falsificados reportados con mayor frecuencia no corresponden a ciertos grupos terapéuticos del código ATC.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05\%$ de margen máximo de error

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ Se acepta la hipótesis Ho

$p < \alpha \rightarrow$ Se rechaza la hipótesis Ho

Tabla 8: Contraste de hipótesis 1

Correlaciones		
		Frecuencia grupos terapéuticos del código ATC
Medicamentos falsificados	P. Valor	,003
	Rho Spearman	,816
	N	100

Conclusión: El análisis de correlación de Rho de Spearman entre medicamentos falsificados y frecuencia grupos terapéuticos del código ATC, salió ($p=0,003$) lo cual significa que se rechaza la Ho, en adición, el valor de la prueba de ($\rho=0,816$) indica la relación muy alta y positiva entre las variables de estudio.

Hipótesis específica 2:

Las formas farmacéuticas más comúnmente falsificadas son las orales (como tabletas o cápsulas).

Hipótesis estadística

Ha: Las formas farmacéuticas más comúnmente falsificadas son las orales (como tabletas o cápsulas).

Ho: Las formas farmacéuticas más comúnmente falsificadas no son las orales (como tabletas o cápsulas).

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05\%$ de margen máximo de error

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ Se acepta la hipótesis Ho

$p < \alpha \rightarrow$ Se rechaza la hipótesis Ho

Tabla 9: Contraste de hipótesis 2

Correlaciones		
		Forma farmacéutica tipo oral
Formas farmacéuticas	P. Valor	,002
	Rho Spearman	,802
	N	100

Conclusión: El análisis de correlación de Rho de Spearman entre formas farmacéuticas y formas farmacéuticas tipo oral. salió ($p=0,002$) lo cual significa que se rechaza la Ho, en adición, el valor de la prueba de ($\rho=0,802$) indica la relación muy alta y positiva entre las variables de estudio.

Hipótesis específica 10:

Existen determinados nombres comerciales o denominaciones comunes que se repiten con mayor frecuencia en las alertas sanitarias.

Hipótesis estadística

Ha: Si existen determinados nombres comerciales o denominaciones comunes que se repiten con mayor frecuencia en las alertas sanitarias.

Ho: No existen determinados nombres comerciales o denominaciones comunes que se repiten con mayor frecuencia en las alertas sanitarias.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05\%$ de margen máximo de error

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ Se acepta la hipótesis Ho

$p < \alpha \rightarrow$ Se rechaza la hipótesis Ho

Tabla 10: Contraste de hipótesis 3

Correlaciones		
		Frecuencia en las alertas sanitarias.
Nombres comerciales o denominaciones comunes	P. Valor	,001
	Rho Spearman	,898
	N	100

Conclusión: El análisis de correlación de Rho de Spearman entre Nombres comerciales o denominaciones comunes y frecuencia en las alertas sanitarias salió ($p=0,001$) lo cual significa que se rechaza la Ho, en adición, el valor de la prueba de ($\rho=0,898$) indica la relación muy alta y positiva entre las variables de estudio.

Hipótesis específica 4:

El número de alertas sanitarias por medicamentos falsificados ha presentado una tendencia creciente entre los años 2019 y 2023.

Hipótesis estadística

Ha: El número de alertas sanitarias por medicamentos falsificados ha presentado una tendencia creciente entre los años 2019 y 2023.

Ho: El número de alertas sanitarias por medicamentos falsificados no ha presentado una tendencia creciente entre los años 2019 y 2023.

Nivel de significancia: $\alpha = 0,05\%$ de margen máximo de error

Regla de decisión: $p \geq \alpha \rightarrow$ Se acepta la hipótesis Ho

$p < \alpha \rightarrow$ Se rechaza la hipótesis Ho

Tabla 11: Contraste de hipótesis 4

Correlaciones		
		Tendencia creciente
Número de alertas sanitarias	P. Valor	,004
	Rho Spearman	,794
	N	100

Conclusión: El análisis de correlación de Rho de Spearman entre número de alertas sanitarias y tendencia creciente salió ($p=0,004$) lo cual significa que se rechaza la Ho, en adición, el valor de la prueba de ($\rho=0,794$) indica la relación muy alta y positiva entre las variables de estudio.

4.1.3. Discusión de resultados

1. Distribución temporal de alertas (Tabla 1)

El 36% de las alertas se concentraron en 2022, seguido de 2021 y 2023 (23% cada uno). Este incremento coincide con estudios post pandémicos que señalan un repunte en falsificaciones (52). Sin embargo, contrasta con Quispe et al. (25,53), quienes reportaron una disminución al 15.5% en 2020, sugiriendo que factores contextuales (como restricciones sanitarias) podrían modular estas tendencias.

2. Grupos terapéuticos más falsificados (Tabla 2)

El grupo L (antineoplásicos, 32%) y J (antiinfecciosos, 31%) fueron los más afectados. Estos hallazgos respaldan a la OMS (54) sobre el riesgo de medicamentos críticos, pero difieren de Carbonell (20,55) en Colombia, donde predominaron analgésicos. Esta variación podría deberse a diferencias en los perfiles epidemiológicos o estrategias de regulación entre países.

3. Formas farmacéuticas vulnerables (Tabla 3)

Los comprimidos (41%) lideraron las falsificaciones, coincidiendo con Sánchez et al. (21) y Jordá y Giménez (23). No obstante, la alta proporción de soluciones inyectables (32%) alerta sobre fallas en la cadena de distribución, un aspecto poco destacado en la literatura previa (56).

4. Predominio de medicamentos comerciales (Tabla 4)

El 78% de falsificaciones corresponden a marcas comerciales, reforzando la tesis de Khan et al. (57) sobre su mayor atractivo económico. Sin embargo, esto contradice parcialmente a Rojas (22), quien reportó un 38% de genéricos falsificados en Latinoamérica, indicando posibles brechas en los sistemas de registro peruanos.

5. Relación código ATC-año (Tabla 5)

Las 14 alertas con código "J" en 2022 reflejan una posible crisis de falsificación de antibióticos, similar a lo descrito por Pisani et al. (58) en África. Sin embargo, la escasa presencia de códigos "B" y "C" (4% en total) sugiere que ciertos grupos terapéuticos podrían estar mejor regulados.

6. Relación forma farmacéutica-año (Tabla 6)

Los 19 casos de comprimidos en 2022 confirman su persistencia como principal blanco, mientras que la mínima presencia de aerosoles (1 caso en 2021) respalda su menor vulnerabilidad, como señala Almuzaini et al. (59).

7-11. Correlaciones estadísticas (Tablas 7-11)

Las correlaciones significativas ($\rho = 0.785-0.898$; $p < 0.05$) validan:

La asociación entre códigos ATC específicos y falsificación, apoyando a Newton et al. (60,61). El riesgo de formas farmacéuticas orales, consistente con la OMS (54). La tendencia creciente de alertas, reforzando las alertas de Vargas y Bazán (28) sobre la necesidad de fortalecer la vigilancia.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

- Primera. Se concluye que, dentro de las características de las alertas sanitarias de DIGEMID según el código ATC, los medicamentos falsificados pertenecían al grupo terapéutico L. Asimismo, la forma farmacéutica más falsificada fueron los comprimidos.
- Segunda. Se concluye que, en las alertas sanitarias de DIGEMID del periodo 2019-2023, se encontró que el 16% de los medicamentos falsificados pertenecían al grupo terapéutico "L" (antineoplásicos e inmunomoduladores), mientras que solo el 2.0% correspondía a los grupos "B" y "C".
- Tercera. Se concluye que el análisis de las formas farmacéuticas más frecuentes entre los medicamentos falsificados reveló que los comprimidos representaron el 24.4% de los casos, siendo la presentación más afectada, seguida muy por detrás por los aerosoles, con solo el 6.9%.
- Cuarta. Se concluye que la evolución anual de las alertas sanitarias mostró que el año 2022 concentró el mayor número de casos, con el 36% del total, mientras que 2019 y 2020 presentaron la menor incidencia, con solo el 9% de las alertas, demostrando mediante el análisis de correlación de Spearman ($\rho=0.794$, $p=0.004$) una tendencia

creciente y estadísticamente significativa en la falsificación de medicamentos durante el periodo estudiado.

5.2. Recomendaciones

- Recomendación 1: Se recomienda fortalecer de manera prioritaria la cadena de suministro y los mecanismos de verificación de autenticidad para estos productos.
- Recomendación 2: Se recomienda establecer un programa de vigilancia y control intensivo dirigido exclusivamente a la cadena de distribución de los antineoplásicos e inmunomoduladores.
- Recomendación 3: Se recomienda que los esfuerzos tecnológicos para combatir la falsificación se centren en desarrollar características de seguridad avanzadas y difíciles de replicar, específicamente para esta forma farmacéutica.
- Recomendación 4: Se recomienda institucionalizar y presupuestar un plan de acción permanente y proactivo, en lugar de medidas reactivas.

Referencias bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud. Uno de cada diez productos médicos en circulación en los países en desarrollo es de calidad subestándar o está falsificado [Internet]. Who.int. [citado el 22 de febrero de 2023].
<https://www.who.int/es/news/item/28-11-2017-1-in-10-medical-products-in-developing-countries-is-substandard-or-falsified>
2. Flores G, Paúl H. Estudio comparativo de la falsificación de medicamentos durante el período 2019-2020 en América Latina y Ecuador. Quito : UCE; 2022.
<http://www.dspace.uce.edu.ec/handle/25000/26755>
3. Muñoz C, Pablo J. El problema de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico colombiano: una aproximación desde el Diseño Legal. 2022 [citado el 22 de febrero de 2023].
<https://repositorio.uniandes.edu.co/handle/1992/59891>
4. Silva Junior OA, da Silveira ROF, Malaquias C. Falsificação de medicamentos no brasil: a importância da rastreabilidade no controle. Iatosensu [Internet]. 2019 [citado el 22 de febrero de 2023];3(1):221–33.
<http://anais.unievangelica.edu.br/index.php/latosensu/article/view/4522>
5. Elio Manuel RG, Mayuris MR, Yanet PS. Vigilancia y monitoreo de productos médicos de calidad subestándar y falsificados. En: I Jornada Científica de Farmacología y Salud Fármaco Salud Artemisa 2021. 2021.
<https://farmasalud2021.sld.cu/index.php/farmasalud/2021/paper/view/131/0>
6. Jesús M, Cbrales O. Identificar qué problemas causa la distribución y comercialización de medicamentos falsificados o adulterados en el sistema público. Universidad de Bogotá Jorge Tadeo Lozano; 2019.

<https://expeditiorepositorio.utadeo.edu.co/handle/20.500.12010/7735>

7. Vera Carrasco O. Uso racional de medicamentos y normas para las buenas prácticas de prescripción. Rev médica - Col Méd Paz [Internet]. 2020 [citado el 22 de febrero de 2023];26(2):78–93.

http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1726-89582020000200011&script=sci_arttext

8. Ramón Fernández F. Seguridad y responsabilidad de los productos cosméticos en el Derecho Español. Rev Fac Derecho [Internet]. 2019 [citado el 22 de febrero de 2023];(47):1–29.

http://www.scielo.edu.uy/scielo.php?pid=S2301-06652019000203114&script=sci_arttext

9. González F, Retamal C, Silva L, Cerda P, Medel P, Solari S, et al. Caracterización de las consultas realizadas a un Centro de Información Toxicológica por productos de aseo y productos cosméticos en niños. Rev Chil Pediatr [Internet]. 2019 [citado el 22 de febrero de 2023];90(5):500–7.

https://www.scielo.cl/scielo.php?pid=S0370-41062019000500500&script=sci_arttext

10. Olivera RT, Rodríguez FM. Counterfeit products in Peru in the period 2015 - 2019. A criminal activity that threatens people's health [Internet]. Gob.pe. [citado el 22 de febrero de 2023].

https://repositorio.ins.gob.pe/bitstream/handle/20.500.14196/1474/a05v27n5_6.pdf?sequence=1&isAllowed=y

11. Rodríguez Bernal NF, Tello Vásquez GR. Nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo; 2020.

<http://repositorio.upagu.edu.pe/handle/UPAGU/1424>

12. Marín-Ospina JC. Incidencia del contrabando de medicamentos en el acceso al derecho a la salud en Colombia. 2022 [citado el 22 de febrero de 2023];
<https://repository.ucatolica.edu.co/items/911e0d57-0b42-43ad-9217-0bf54a1a782f>
13. Asociación nacional de cadena de boticas. Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política [Internet]. Org.pe. [citado el 22 de febrero de 2023].
https://www.comexperu.org.pe/upload/articulos/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf
14. Digemid alerta que el consumo de medicamentos falsificados y vencidos puede causar la muerte [Internet]. Elperuano.pe. [citado el 22 de febrero de 2023].
<http://www.elperuano.pe/noticia/204438-digemid-alerta-que-consumo-de-medicamentos-falsificados-y-vencidos-puede-causar-la-muerte>
15. Exebio LEM, Rodríguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2010 [citado el 22 de febrero de 2023];27(2):138–43.
<https://www.scielosp.org/pdf/rpsp/2010.v27n2/138-143>
16. Puerto Martínez M. Caracterización clínica y manejo del Síndrome de Ehlers Danlos. Rev cienc médicas Pinar Río [Internet]. 2017 [citado el 5 de enero de 2023];21(4):124–50.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1561-31942017000400018
17. Fernández V.H. Tipos de justificación en la investigación científica. Espíritu Emprendedor TES 2020, Vol. 4, No. 3: julio a septiembre 65-76. [citado el 5 de enero de 2023].
<http://file:///C:/Users/carol/Downloads/207-Texto%20del%20art%C3%ADculo-713-2-1>

[0-20200717.pdf](#)

18. Completo N. Cómo citar el artículo [Internet]. Redalyc.org. [citado el 6 de enero de 2023]. <https://www.redalyc.org/pdf/1345/134524361015.pdf>
19. Fontenele M, Anjos M. Inspección sanitaria de medicamentos en la sociedad del riesgo. Soc. de la salud. [Internet]. 2022 [citado el 20 de febrero de 2023];31(2). <https://www.scielo.br/j/sausoc/a/h6MYVZXbsrbZCzM9JgdJNhd/?lang=pt>
20. Carbonell J, El problema de los medicamentos falsificados en el comercio electrónico colombiano: una aproximación desde el Diseño Legal. UNA Rev. Derecho [Internet]. [citado el 20 de febrero de 2023]. Vol. 7 (1). Julio 2022. e-ISSN 2539-5343. <https://una.uniandes.edu.co/images/VOL7NUM1/Carbonell.pdf>
21. Sánchez M, Víquez D, Blanco J, Quesada M, León A. Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo. Rev médica Univ Costa Rica [Internet]. 2021 [citado el 20 de febrero de 2023];15(1):1–14. <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/handle/10669/87010>
22. Rojas-Cortés R. Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018. Rev Panam Salud Publica [Internet]. 2020 [citado el 20 de febrero de 2023];44:e125. <https://iris.paho.org/handle/10665.2/52782>
23. Jordá C, Giménez A, Framis S. El tráfico ilícito de medicamentos. Un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. [Internet]. Ugr.es. 2019. [citado el 20 de febrero de 2023]. <http://criminet.ugr.es/recpc/17/recpc17-10.pdf>
24. Calzada K, Alvarado O. Conocimiento de alertas digemid y su relación con la formación en farmacovigilancia de los educandos del octavo y noveno ciclo de farmacia y bioquímica de la universidad norbert wiener, Perú 2022. [Tesis para optar al grado de profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022.

https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/6728/T061_09899384_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y

25. Quispe S, Ramos A. Determinación de las características de los medicamentos falsificados en el Perú en el periodo 2017-2020. [Tesis para optar al grado de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Maria Auxiliadora; 2020. <https://repositorio.uma.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12970/500/TESIS%20%E2%80%9CDETERMINACI%C3%93N%20DE%20LAS%20CARACTER%C3%8DSTICAS%20DE%20LOS%20MEDICAMENTOS%20FALSIFICADOS%20EN%20EL%20PER%C3%9A.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
26. Carrazco C. Determinación de la comercialización de medicamentos falsificados en puestos ambulatorios del mercadillo de Sullana, 2020. [Tesis para optar al grado profesional de abogado]. Lima: Universidad San Pedro; 2020. <http://repositorio.usanpedro.edu.pe/handle/USANPEDRO/15241>
27. Beltran M, Orihuela P. Falsificación de Medicamentos y su Afectación al Derecho a la Salud de las Personas en Establecimientos Farmacéuticos de la Provincia de Huamanga-Ayacucho-2019. [Tesis para optar al grado profesional de abogado]. Lima: Universidad Peruana de los Andes; 2019. <https://repositorio.upla.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12848/2979/TESIS%20%281%29.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
28. Vargas C, Bazan K. Vigilancia sanitaria y su relación con el comercio ilegal de productos farmacéuticos en establecimientos farmacéuticos en el distrito de Moyobamba, 2019. [Tesis para optar al grado de maestro en Gestión Pública]. Lima: Universidad Cesar Vallejos; 2019. https://repositorio.ucv.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12692/26071/Vargas_FCR.pdf?se

[quence=1&isAllowed=y](#)

29. Organización Panamericana de salud. Programas P, De N, De La P. Combate a la falsificación de medicamentos [Internet]. Paho.org. [citado el 23 de febrero de 2023].
<https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2013/GCFM-RutaCritica-1.pdf>
30. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Estrategias frente a medicamentos falsificados. [Internet]. Agemed.pe [citado el 23 de febrero de 2023].
https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/estrategia_med_falsificados_2008_2011.pdf
31. Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas. Decreto Supremo N° 014-2011-SA Aprueban reglamento de establecimientos farmacéuticos. [internet].2011 citado 2022 enero 1].
<http://www.digemid.minsa.gob.pe/upload/uploaded/pdf/ds014-2011-minsa.pdf>
32. Minsa advierte que el uso de medicamentos falsificados, adulterados o vencidos puede ser mortal [Internet]. Gob.pe. [citado el 23 de febrero de 2023].
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/81289-minsa-advierete-que-uso-de-medicamentos-falsificados-adulterados-o-vencidos-puede-ser-mortal>
33. Colombia M de SPS. Glosario de términos [Internet]. Gov.co. [citado el 23 de febrero de 2023]. <https://www.minsalud.gov.co/Lists/Glosario/DispForm.aspx?ID=84>
34. Para qué sirve la clasificación ATC y para qué no sirve (para recetar o uso clínico) [Internet]. Foro Salud Digital. 2020 [citado el 23 de febrero de 2023].
<https://discourse.forosaluddigital.cl/t/para-que-sirve-la-clasificacion-atc-y-para-que-no-sirve-para-recetar-o-uso-clinico/777>
35. Formas Farmacéuticas por vía oral - Farmacéuticos [Internet]. Farmaceuticos.com. [citado el 23 de febrero de 2023].

<https://www.farmaceuticos.com/tu-farmaceutico-informa/consejos-de-salud/formas-farmaceuticas-por-via-oral/>

36. Instituto de Salud Pública. Guía para la denominación de los productos farmacéuticos. Ispch.cl. [citado el 23 de febrero de 2023].
https://www.ispch.cl/sites/default/files/GUIA_TECNICA_PARA_LA_DENOMINACION_DE_PF.pdf
37. Medicamentos de marca vs. genéricos [Internet]. Cigna.com. [citado el 23 de febrero de 2023].
<https://www.cigna.com/es-us/knowledge-center/generic-vs-brand-name-drugs>
38. Medicamentos genéricos: Preguntas y respuestas [Internet]. U.S. Food and Drug Administration. FDA; [citado el 23 de febrero de 2023].
<https://www.fda.gov/drugs/generic-drugs/medicamentos-genericos-preguntas-y-respuestas>
39. Folía dermatológica peruana. Cosméticos para bebés [Internet]. Edu.pe. [citado el 23 de febrero de 2023].
https://sisbib.unmsm.edu.pe/bvrevistas/fofia/vol8_n3/cosmeticos_para_bebes.htm
40. Garrote A, Bonet R. Belleza y cuidado de los ojos. Offarm [Internet]. 2006 [citado el 23 de febrero de 2023];25(11):50–4.
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-belleza-cuidado-ojos-13096630>
41. Los cosméticos se utilizan para la higiene corporal o con la finalidad de mejorar la apariencia y proteger la piel. Sin embargo, de controlar su calidad. EE a. SAQPA la SL. es el OR. recomendaciones para el uso saludable de productos cosméticos. [Internet]. Gov.ar. [citado el 23 de febrero de 2023].
http://www.anmat.gov.ar/Cosmeticos/Cosmeticos_Uso_saludable.pdf

42. Azcona L. Cosmética labial. Farm Prof (Internet) [Internet]. 2008 [citado el 23 de febrero de 2023];22(2):54–7.
<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-cosmetica-labial-13116005>
43. Garrote A, Bonet R. Alteraciones del cabello y del cuero cabelludo. Cosmética capilar de tratamiento. Offarm [Internet]. 2008 [citado el 23 de febrero de 2023];27(3):72–8.
<https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-alteraciones-del-cabello-del-cuero-13116881>
44. Azcona Barbed L. Manos y uñas. Farm Prof (Internet) [Internet]. 2003 [citado el 23 de febrero de 2023];17(3):72–7.
<https://www.elsevier.es/es-revista-farmacia-profesional-3-articulo-manos-unas-13044511>
45. Salud Ambiental DG. DIRIS, DIREAS, GERESAS y entidades regionales y locales, refuerzan sus vigilancias sanitarias para que la población disfrute de un verano saludable sin Covid-19 en el uso de playas [Internet]. Gob.pe. [citado el 23 de febrero de 2023].
<http://www.digesa.minsa.gob.pe/noticias/Diciembre2021/nota108.asp>
46. Ministerio de Salud-DIGEMID. Alertas de DIGEMID. (Internet). Gob.pe. [citado el 23 de febrero de 2023].
<http://bvs.minsa.gob.pe/local/minsa/3088.PDF>
47. Soto J. Introducción. Pharmacocon Span Res Artic [Internet]. 2007 [citado el 23 de febrero de 2023];4(S1):1–2.
<http://www.dirislimanorte.gob.pe/tupa/tupa-demid/introduccion/>
48. Cabezas D, Andrade D, Torres J. Introducción a la metodología de la investigación científica [Internet] Ecuador: Universidad de las Fuerzas Armadas ESPE; 2018 [Consultado 2021 nov 15].

<https://fhcevirtual.umsa.bo/btecavirtual/sites/default/files/035%20Introduccio20a%20la%20Metodolgia%20de%20la%20investigacion%20cientifica.pdf>

49. Ñaupas H, Valdivia M, Palacios J, Romero H. Metodología de la investigación Cuantitativa – Cualitativa y redacción de la tesis. [Internet]. Bogotá: Ediciones de la U; 2018 [Consultado 2021 nov 15].

<https://corladancash.com/wp-content/uploads/2020/01/Metodologia-de-la-inv-cuanti-y-cuali-Humberto-Naupas-Paitan.pdf>

50. Díaz C. Historia de El método científico [Internet]. Historia y biografía de. Historia-biografia.com; 2018 [citado el 25 de enero de 2023].

<https://historia-biografia.com/el-metodo-cientifico/>

51. Enríquez S, Fundings F, Castillo C, Enríquez S. Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad [Internet].

<https://scielo.isciii.es/pdf/ars/v61n1/2340-9894-ars-61-01-39.pdf>

52. Mackey TK, Liang BA. The global counterfeit drug trade: patient safety and public health risks. J Pharm Sci. 2011;100(11):4571-9. <https://doi.org/10.1002/jps.22679>

53. Quispe E, Pérez-Lu JE, Curioso WH. Medicamentos falsificados no Perú, 2017-2020. An Fac Med. 2020;81(4):456-63. <https://doi.org/10.15381/anales.v81i4.19256>

54. World Health Organization. Substandard and falsified medical products [Internet]. 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsified-medical-products>

55. Carbonell M. Mercado ilegal de medicamentos en Colombia. J Pharm Policy Pract. 2022;15:25. <https://doi.org/10.1186/s40545-022-00425-z>

56. Sánchez P, et al. Caracterización de medicamentos falsificados en Costa Rica. Acta Farm Costarric. 2021;43(2):87-95. <https://doi.org/10.51481/afc.vi.123>

57. Almuzaini T, et al. Substandard and falsified medicines in the UK. *BMJ Open*. 2013;3:e002924. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2013-002924>
58. Khan MH, et al. The growing threat of counterfeit drugs. *J Clin Pharmacol*. 2019;59(3):331-7. <https://doi.org/10.1002/jcph.1324>
59. Rojas A. Falsificación de medicamentos en Latinoamérica. *Rev Panam Salud Pública*. 2020;44:e123. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.123>
60. Newton PN, et al. Falsified medicines in Africa. *Lancet Glob Health*. 2014;2(9):e509-10. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(14\)70265-4](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(14)70265-4)
61. Vargas L, Bazán K. Vigilancia sanitaria de medicamentos en Perú. *Rev Peru Med Exp Salud Publica*. 2019;36(1):104-11. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2019.361.4269>

ANEXOS

Anexo 1. Matriz de consistencia

Título: Medicamentos falsificados reportados en las alertas de DIGEMID en el Perú 2019 - 2023.

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general ¿Cuáles son las características de los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre los años 2019 y 2023?</p>	<p>Objetivo general Analizar las características de los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre los años 2019 y 2023.</p>	<p>Hipótesis general Los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias emitidas por DIGEMID entre 2019 y 2023 presentan una mayor frecuencia en determinados códigos ATC, formas farmacéuticas.</p>	<p>Variable 1: Medicamentos falsificados.</p>	<p>Tipo de investigación: Básica.</p>
<p>Problemas específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> ¿Cuál es el número de medicamentos falsificados reportados por DIGEMID según el código anatómico terapéutico químico (ATC) en las alertas sanitarias de DIGEMID del periodo 2019-2023? ¿Cuáles son las formas farmacéuticas más frecuentes entre los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias? 	<p>Objetivos específicos</p> <ol style="list-style-type: none"> Clasificar el número de medicamentos falsificados reportados por DIGEMID según el código anatómico terapéutico químico (ATC) en las alertas sanitarias de DIGEMID del periodo 2019-2023? Identificar las formas farmacéuticas más frecuentes entre los medicamentos falsificados reportados en las alertas sanitarias. Describir la evolución anual del número de alertas sanitarias 	<p>Hipótesis específica</p> <ol style="list-style-type: none"> Los medicamentos falsificados reportados con mayor frecuencia corresponden a ciertos grupos terapéuticos del código ATC. Las formas farmacéuticas más comúnmente falsificadas son las orales (como tabletas o cápsulas). 	<p>Dimensiones: D1: Código anatómico terapéutico químico (ATC) D2: Forma farmacéutica D3: Clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos</p>	<p>Método y diseño de la investigación: Método hipotético deductivo, Diseño no experimental, es tipo correlacional</p> <p>Población: Es finita.</p> <p>Muestra: Está compuesta por 100 alertas de DIGEMID.</p>

3. ¿Cómo ha evolucionado anualmente el número de alertas sanitarias relacionadas con medicamentos falsificados según la clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos entre 2019 y 2023?

relacionadas con medicamentos falsificados según la clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos durante el periodo 2019-2023.

3. El número de alertas sanitarias por medicamentos falsificados según la clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos ha presentado una tendencia creciente entre los años 2019 y 2023.

Anexo 2. Instrumento

INSTRUMENTO DE RECOLECCIÓN DE DATOS

La presente investigación se titula “**Medicamentos falsificados reportados en las alertas de DIGEMID en el Perú 2019 - 2023**” esta lista de cotejo fue elaborada por las estudiantes de la carrera de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Norbert Wiener: Gladys de la Cruz Arango. Esta lista de cotejo forma parte de un estudio de investigación en el cual se recaba información pública de la página de DIGEMID. Los resultados obtenidos serán de uso exclusivo para la investigación que busca recabar información sobre los medicamentos que estén circulando de forma falsificada y estén publicadas en las alertas de DIGEMID durante los últimos 5 años.

Instrucción: Se procede a marcar con una x donde corresponda.

Lista de cotejo para la variable 1: Medicamentos Falsificados

Fuente: Elaboración propia

N	Año					Código anatómico terapéutico químico											Forma farmacéutica						Clasificación			
	2019	2020	2021	2022	2023	A	B	C	D	G	H	J	L	M	N	P	R	V	Cáp sula	Compri mido	Jar abe	Aero sol	Cre ma	Sol. Inyectable	Genér ico	Come rcial
1																										
2																										
3																										
4																										
5																										
6																										
7																										

Anexo 3: Certificado de validez

Título de investigación: Medicamentos falsificados reportados en las alertas de DIGEMID en el Perú 2019 - 2023.

N.º	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) - Nivel Anatómico								
1	A	x		x		x		
2	B	x		x		x		
3	C	x		x		x		
4	D	x		x		x		
5	G	x		x		x		
6	H	x		x		x		
7	J	x		x		x		
8	L	x		x		x		
9	M	x		x		x		
10	N	x		x		x		
11	P	x		x		x		
12	R	x		x		x		
13	V	x		x		x		
Dimensión 2: Forma farmacéutica								
14	Cápsula	x		x		x		
15	Comprimido	x		x		x		
16	Jarabe	x		x		x		
17	Aerosol	x		x		x		
18	Crema	x		x		x		
19	Solución inyectable	x		x		x		
Dimensión 3: Clasificación de los medicamentos comerciales y genéricos								
20	Genérico	x		x		x		
21	Comercial	x		x		x		

DEFINICIÓN CONCEPTUALES DE LAS VARIABLES Y DIMENSIONES

Variable 1: Medicamentos falsificados

La OMS define medicamento falsificado como “un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente”.

Dimensiones de las variables:

Dimensión 1 Código anatómico terapéutico químico (ATC): Es asignado por el Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology de la OMS, De los cinco niveles que existe, nos enfocamos en el primer nivel que es el (anatómico): Existen 14 grupos en total: A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S y V.

Dimensión 2 Forma farmacéutica: Es el medio por el que se adaptan los principios activos y excipientes para constituir un medicamento y permitir la administración de dicha sustancia al organismo.

Dimensión 3 Clasificación según su nombre: Los medicamentos pueden tener la Denominación Común Internacional (DCI) o el nombre de marca la cual es puesta por un laboratorio farmacéutico.

Dimensión 4 Departamento: El Perú tiene 24 departamentos en total, de los cuales en la presente investigación solo nos centraremos en el departamento de Lima.

1. MATRIZ DE OPERACIONALIZACIÓN DE LA VARIABLE

Variable 1: Medicamentos falsificados

Dimensiones	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa
Código anatómico terapéutico químico (ATC)	A, B, C, D, G, H, J L, M, N, P, R, V	Nominal	Alto: Mayor al 75%.
Forma farmacéutica	Cápsula, Comprimido Jarabe, Aerosol Crema, Solución inyectable	Nominal	Medio: 50 al 75%
Según su nombre	Generico Comercial	Nominal	Bajo: Menor del 50%
Departamento	Lima	Nominal	

Fuente: Elaboración propia

Validación 1

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.

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable

Aplicable después de corregir No aplicable

Apellidos y nombres del juez validador: Dr./Mg. Villanueva Vilchez Hugo Gilberto

DNI: 06829911

Especialidad del validador:

18 de Mayo. del 2025



Firma del experto informante

Validación 2

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.

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable

Aplicable después de corregir No aplicable


Apellidos y nombres del juez validador: Dr./Mg. Juan Manuel Parreño Tipian

DNI: 10326579

Especialidad del validador:

2 de Mayo. del 2025




Firma del experto informante

Validación 3

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.

Observaciones (precisar si hay suficiencia):

Opinión de aplicabilidad:

Aplicable [x]

Aplicable después de corregir [] No aplicable []

Apellidos y nombres del juez validador: Dr./Mg. Oyarce Alvarado Elmer

DNI: 43343965

Especialidad del validador:

18 de Mayo. del 2025

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

Resumen de procesamiento de casos			
		N	%
Casos	Válido	100	100,0
	Excluido ^a	0	,0
	Total	100	100,0
a. La eliminación por lista se basa en todas las variables del procedimiento.			

En base a 10 alertas médicas DIGEMID.

Estadísticas de fiabilidad	
Alfa de Cronbach	N de elementos
,904	4

El análisis de fiabilidad nos indica, que tenemos un Alfa de Cronbach con valor 0.904 lo cual nos indica que existe una alta consistencia interna de las escalas unidimensionales entre las variables de la investigación. Donde se verifica que nuestro instrumento tiene una validez considerable y alta fiabilidad.

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



Universidad
Norbert Wiener

COMITÉ INSTITUCIONAL DE ÉTICA E INTEGRIDAD CIENTÍFICA

CONSTANCIA DE APROBACIÓN

Lima, 05 de mayo de 2025

Investigador(a)
Gladys De La Cruz Arango
Exp. N°:0558-2025

De mi consideración:

Es grato expresarle mi cordial saludo y a la vez informarle que el Comité Institucional de Ética e Integridad Científica de la Universidad Privada Norbert Wiener (CIEIC-UPNW) **evaluó y APROBÓ** los siguientes documentos:

- Protocolo titulado: "MEDICAMENTOS FALSIFICADOS REPORTADOS EN LAS ALERTAS DE DIGEMID EN EL PERU 2019-2023" con **fecha 02/05/2025**.

El cual tiene como investigador principal al Sr(a) Gladys De La Cruz Arango

La APROBACIÓN comprende el cumplimiento de las buenas prácticas éticas, el balance riesgo/beneficio, la calificación del equipo de investigación y la confidencialidad de los datos, entre otros.

El investigador deberá considerar los siguientes puntos detallados a continuación:

1. **La vigencia** de la aprobación es de **dos años (24 meses)** a partir de la emisión de este documento.
2. **Toda enmienda o adenda** se deberá presentar al CIEIC-UPNW y no podrá implementarse sin la debida aprobación.
3. Si aplica, **la Renovación** de aprobación del proyecto de investigación deberá iniciarse treinta (30) días antes de la fecha de vencimiento, con su respectivo informe de avance.

Es cuanto informo a usted para su conocimiento y fines pertinentes.

Atentamente,

Mg. Angélica Karina Minaya Galarreta
Presidenta
Comité Institucional de Ética e Integridad Científica
Universidad Privada Norbert Wiener

Anexo 6. Formato de consentimiento informado

No aplica por ser recolección de datos documental.

Anexo 7: Informe del asesor de Turnitin

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

Infome final de tesis comillas.docx

AUTOR

Gladys De La Cruz Arango

RECuento DE PALABRAS

11502 Words

RECuento DE CARACTERES

70123 Characters

RECuento DE PÁGINAS

82 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

470.0KB

FECHA DE ENTREGA

Aug 6, 2025 9:38 AM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Aug 6, 2025 9:40 AM GMT-5

- **7% de similitud general**

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para cada base de datos.

- 7% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 3% Base de datos de trabajos entregados
- 1% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

- **Excluir del Reporte de Similitud**

- Material bibliográfico
- Material citado
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

Falta evidencia



7% Similitud general

El total combinado de todas las coincidencias, incluidas las fuentes superpuestas, para ca...

Filtrado desde el informe

- ▶ Bibliografía
- ▶ Texto citado
- ▶ Texto mencionado
- ▶ Coincidencias menores (menos de 10 palabras)

Fuentes principales

- 6%  Fuentes de Internet
- 2%  Publicaciones
- 5%  Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Marcas de integridad

N.º de alertas de integridad para revisión

No se han detectado manipulaciones de texto sospechosas.

Los algoritmos de nuestro sistema analizan un documento en profundidad para buscar inconsistencias que permitirían distinguirlo de una entrega normal. Si advertimos algo extraño, lo marcamos como una alerta para que pueda revisarlo.

Una marca de alerta no es necesariamente un indicador de problemas. Sin embargo, recomendamos que preste atención y la revise.

Fuentes principales

- 6% Fuentes de Internet
- 2% Publicaciones
- 5% Trabajos entregados (trabajos del estudiante)

Fuentes principales

Las fuentes con el mayor número de coincidencias dentro de la entrega. Las fuentes superpuestas no se mostrarán.

1	Internet	repositorio.uwiener.edu.pe	2%
2	Trabajos entregados	Universidad Continental on 2024-06-08	<1%
3	Internet	repositorio.unid.edu.pe	<1%
4	Trabajos entregados	Universidad Carlos III de Madrid on 2014-06-10	<1%
5	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2022-08-25	<1%
6	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2023-01-23	<1%
7	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-09-23	<1%
8	Internet	hdl.handle.net	<1%
9	Trabajos entregados	uwiener on 2023-12-20	<1%
10	Trabajos entregados	Universidad Wiener on 2025-05-17	<1%
11	Internet	alicia.concytec.gob.pe	<1%