



Universidad
Norbert Wiener

Powered by **Arizona State University**

FACULTAD DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA
ESCUELA ACADÉMICO PROFESIONAL DE FARMACIA Y
BIOQUÍMICA

Tesis

Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022

Para optar el Título Profesional de
Químico Farmacéutico

Presentado por:

Autora: Giraldo Velásquez, Katherine Lisset

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-7912-6460>

Autora: Rojo Surco, Rocio Soledad


Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5943-1647>

Asesora: Mg. Aquino Comun, Mery

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4574-9237>

Lima – Perú

2024

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Yo, Rocio Soledad Rojo Surco y Katherine Lisset Giraldo Velásquez egresado de la Facultad de **Farmacia y Bioquímica** y Escuela Académica Profesional de **Farmacia y Bioquímica** de la Universidad privada Norbert Wiener declaro que el trabajo de investigación **“Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022”** Asesorado por el docente: Mery Aquino Comun DNI 10355662 ORCID <https://orcid.org/0000-0003-4574-9237> tiene un índice de similitud de (19%) (Diecinueve) % con código Oide:14912:371686022 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

Rocio Soledad Rojo Surco
DNI: 2341845



.....
Firma de autor 2

Katherine Lisset Giraldo Velásquez
DNI: 73097479



.....
Mg. Mery Aquino Comun
Nombres y apellidos del Asesor
DNI: 10355662.

 Universidad Norbert Wiener	DECLARACIÓN JURADA DE AUTORIA Y DE ORIGINALIDAD DEL TRABAJO DE INVESTIGACIÓN		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-033	VERSIÓN: 01 REVISIÓN: 01	FECHA: 08/11/2022

Lima, 18 de octubre de 2024

Es obligatorio utilizar adecuadamente los filtros y exclusión del turnitin: excluir las citas, la bibliografía y las fuentes que tengan menos de 1% de palabras. EN caso se utilice cualquier otro ajuste o filtros, debe ser debidamente justificado en el siguiente recuadro.

- Se ha excluido la plantilla de caratula, índice, bibliografía
- Se ha excluido nombres de instituciones
- Se ha excluido fraseologías usadas comúnmente

Tesis

“Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022”

Línea de investigación

Salud y bienestar

Asesora

Mg. Q.F. AQUINO COMUN, MERY

Código ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-4574-9237>

DEDICATORIA

El presente trabajo está dedicado a Dios y a la Virgen María Auxiliadora porque siempre guían mi camino desde pequeña y me dan la resiliencia para afrontar la vida. A mis seres queridos, Mery y Sergio por su paciencia, amor incondicional, por siempre brindarme su apoyo y sus consejos en todo momento, a mi hermano Jonathan que con su ejemplo me incentiva a lograr cada meta propuesta, y, por último, a todos los mentores que me han compartido su sabiduría, valores e interés en el área científica cada uno de ellos han contribuido tanto en mi crecimiento personal como profesional.

Katherine Lisset Giraldo Velásquez

A Dios por guiarme en el recorrido de mi formación académica. A mi padre Magno Rojo que desde el cielo me acompaña e ilumina para cumplir con mis proyectos, a mi madre Maximina Surco por su amor, paciencia y apoyo incondicional, a todos mis hermanos y familia por darme la motivación para seguir adelante en cada meta propuesta; a mis amigos, compañeros y a todas aquellas personas que de una u otra manera han contribuido para el logro de mis objetivos.

En estas épocas difíciles Dios conoce nuestras aspiraciones, nuestras luchas, y él nos encamina, nos da fuerzas para cumplir nuestras metas. Muchísimas gracias.

Rocio Soledad Rojo Surco

AGRADECIMIENTO

Antes que nada, agradecemos a Dios Padre por su bendición y amor en cada jornada, a nuestras familias por su motivación y apoyo incansable, a todos los profesores que nos impartieron conocimientos y nos han guiado a lo largo de nuestra trayectoria académica, a los asesores el Dr. Federico Martin Malpartida Quispe y Mg. Pedro Yvan Saenz Rivera por sus instrucciones, orientación y paciencia para aclarar nuestras dudas e inquietudes durante el proceso de creación de este trabajo y a nuestra asesora Mg. Abg. Q.F. Mery Aquino Comun por su disposición, tiempo y sugerencias para el progreso de esta tesis y, para terminar, al distinguido jurado calificador presidente Mg. Q.F. Robert Armando Cárdenas Orihuela, secretario Mg. Q.F. Daniel Ñañez del Pino y al vocal Mg. Q.F. Antonio Guillermo Ramos Jaco.

MUCHAS GRACIAS.

Katherine Lisset Giraldo Velásquez

Rocio Soledad Rojo Surco

ÍNDICE GENERAL

Portada	i
Título.....	ii
Dedicatoria.....	iii
Agradecimiento.....	iv
Índice general.....	v
Índice de tablas	ix
Índice de gráficos.....	x
Resumen.....	xi
Abstract.....	xii
Introducción	xiii
CAPÍTULO I: EL PROBLEMA	1
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.....	4
1.3.1. Objetivo general	4
1.3.2. Objetivos específicos.....	4
1.4. Justificación de la investigación	5
1.4.1. Teórica.....	5
1.4.2. Metodológica.....	5
1.4.3. Práctica	5
1.5. Limitaciones de la investigación.....	5

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO.....	6
2.1. Antecedentes de la investigación	6
2.1.1. Nacionales	6
2.1.2. Internacionales	8
2.2. Bases teóricas.....	11
2.2.1. Medicamento.....	11
2.2.2. Producto farmacéutico.....	11
2.2.3. Producto falsificado.....	11
2.2.3.1. Características de los productos farmacéuticos	11
2.2.3.1.1. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC.....	11
2.2.3.1.2. Forma farmacéutica	12
2.2.3.1.2.1. Formas farmacéuticas sólidas.....	12
2.2.3.1.2.2. Formas farmacéuticas semisólidas	12
2.2.3.1.2.3. Formas farmacéuticas líquidas	12
2.2.3.1.2.4. Formas farmacéuticas gaseosas.....	12
2.2.3.1.3. Nombre del medicamento.....	12
2.2.3.1.3.1. Genérico.....	12
2.2.3.1.3.2. Comercial.....	13
2.2.3.1.4. Lugares de incautación/intervención	13
2.2.3.1.5. Tipos de establecimientos	13
2.2.3.1.5.1. Establecimiento farmacéutico.....	13
2.2.3.1.5.1.1. Oficinas farmacéuticas	13
2.2.3.1.5.2. Establecimiento no farmacéutico.....	14
2.2.3.1.5.2.1. Establecimiento comercial	14
2.2.4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID).....	14

2.2.4.1. Alertas Digemid.....	14
2.2.4.2. Decomiso	15
2.2.5. Problema de salud pública.....	15
2.2.5.1. Principales causas que fomentan la falsificación	15
2.2.5.2. Consecuencias de la falsificación	15
2.2.5.3. Identificación correcta de los medicamentos.....	15
2.2.5.4. Acciones frente a la falsificación.....	16
2.2.6. Bases legales	16
2.3. Formulación de hipótesis	17
2.3.1. Hipótesis general	17
2.3.2. Hipótesis específicas	17
CAPÍTULO III: METODOLOGÍA.....	18
3.1. Método de investigación	18
3.2. Enfoque investigativo	18
3.3. Tipo de investigación.....	18
3.4. Diseño de la investigación	18
3.4.1. Corte	19
3.4.2. Nivel o alcance	19
3.5. Población, muestra y muestreo	19
3.5.1. Población.....	19
3.5.2. Muestra.....	20
3.5.3. Muestreo.....	20
3.6. Variables y operacionalización	20
3.6.1. Matriz de operacionalización de variables	20
3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos	22

3.7.1. Técnica	22
3.7.2. Descripción.....	22
3.7.3. Validación	23
3.7.4. Confiabilidad.....	23
3.8. Procesamiento y análisis de datos.....	23
3.9. Aspectos éticos.....	24
CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	25
4.1. Resultados	25
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados	25
4.1.2. Prueba de hipótesis.....	32
4.1.3. Discusión de resultados	33
CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	38
5.1. Conclusiones	38
5.2. Recomendaciones	39
REFERENCIAS.....	41
ANEXOS.....	48
Anexo 1: Matriz de consistencia.....	49
Anexo 2: Instrumentos.....	52
Anexo 3: Validez del instrumento	56
Anexo 4: Confiabilidad del instrumento.....	68
Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética	69
Anexo 6: Formato de consentimiento informado	70
Anexo 7: Carta de aprobación de la institución para la recolección de los datos	71
Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin	72

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	25
Tabla 2. Forma farmacéutica de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	27
Tabla 3. Nombre de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.	29
Tabla 4. Lugares de incautación/intervención de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	30
Tabla 5. Tipos de establecimientos de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	31
Tabla 6. Cantidad de reportes totales de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	32

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Figura 1. Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	26
Figura 2. Forma farmacéutica de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	28
Figura 3. Nombre de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.	29
Figura 4. Lugares de incautación/intervención de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.....	30
Figura 5. Tipos de establecimientos de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.	31
Figura 6. Cantidad de reportes totales de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.	32

RESUMEN

Objetivo: Evaluar las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud durante el periodo 2018 - 2022. **Metodología:** Emplea el método deductivo, con enfoque cuantitativo, tipo básica, diseño no experimental de corte transversal y de alcance descriptivo. Se empleó la ficha de recolección de datos en base a 36 alertas. **Resultados:** Los productos farmacéuticos falsificados evaluados fueron 801 unidades. El porcentaje por año fue de 22,5 % en 2018, 25,6 % en 2019, 5,2 % en 2020, 19,5 % en 2021 y 27,2 % en 2022. Acerca de la clasificación ATC (Código Anatómica, Terapéutica, Química) el Sistema Nervioso lideró con 32,1 %, en la clasificación forma farmacéutica encabezó la tableta con 51,7 %, en la clasificación nombre de productos farmacéuticos el de mayor porcentaje fue el de nombre comercial con 98,9 %, según lugar de incautación fue el Cercado de Lima con 90,4 %. Por último, en la dimensión tipos de establecimiento prevalecieron los no autorizados el cual fue el centro comercial Unicachi con un porcentaje de 35,7 %, del mismo modo en el establecimiento autorizado, el que prevaleció fue la botica con un porcentaje de 2,9 %. **Conclusiones:** En el año 2019 y 2022 aumentó la falsificación, pero en el 2020 hubo una disminución.

Palabras clave: Productos farmacéuticos falsificados, características, alertas DIGEMID.

ABSTRACT

Objective: Evaluate the characteristics of counterfeit pharmaceutical products issued in alerts by the General Directorate of Medicines, Supplies and Drugs of the Ministry of Health during the period 2018 - 2022. **Methodology:** Uses the deductive method, with a quantitative approach, basic type, design non-experimental cross-sectional and descriptive scope. The data collection form was used based on 36 alerts. **Results:** The counterfeit pharmaceutical products evaluated were 801 units. The percentage per year was 22,5 % in 2018, 25,6 % in 2019, 5,2 % in 2020, 19,5 % in 2021 and 27,2 % in 2022. About the ATC classification (Anatomical, Therapeutic, Chemistry Code) the Nervous System led with 32,1 %, in the pharmaceutical form classification the tablet led with 51,7 %, in the name classification of pharmaceutical products the highest percentage was the commercial name with 98,9 %, according to the place of seizure it was Cercado de Lima with 90,4 %. Finally, in the dimension types of establishment, the unauthorized ones prevailed, which was the Unicachi shopping center with a percentage of 35,7 %, likewise in the authorized establishment, the one that prevailed was the pharmacy with a percentage of 2,9 %. **Conclusions:** In 2019 and 2022 counterfeiting increased, but in 2020 there was a decrease.

Keywords: Counterfeit pharmaceutical products, characteristics, DIGEMID alerts.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos falsificados son un problema de salud pública que afecta principalmente a los usuarios que lo consumen a escala internacional, su comercialización resulta potencialmente tóxico e inefectivo, siendo una amenaza para la seguridad, lo que puede llevar al fracaso terapéutico o incluso a la muerte.

La presente tesis se organiza del capítulo I al V, en los tres primeros capítulos se expone el problema, marco teórico y metodología; y en los siguientes capítulos se plasma la presentación, discusión de resultados, conclusiones y recomendaciones. Se sintetiza de forma concreta el contenido desarrollado en cada título.

En el primer capítulo se explica el planteamiento del problema, formulación del problema, objetivos, justificación y limitaciones de la investigación proporcionando un claro campo de indagación. En el segundo capítulo se analiza la información en diferentes trabajos de investigación como tesis y artículos originales que respaldan la investigación. En el tercer capítulo se desarrolla el método, enfoque, tipo, diseño, población del estudio, también la variable y su operacionalización, la técnica e instrumento de recolección de datos donde se registra la información para el posterior procesamiento y análisis de estos siguiendo todos los aspectos éticos. En el penúltimo capítulo se plasma en tablas y figuras los resultados y la discusión producto del trabajo de investigación. Finalmente, en el último capítulo se obtiene las conclusiones y recomendaciones.

La tesis tiene como objetivo evaluar las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud en el periodo del 2018 al 2022.

CAPÍTULO I: EL PROBLEMA

1.1. Planteamiento del problema

Los medicamentos son un bien social que sirven para prevenir, aliviar, controlar, diagnosticar y curar las enfermedades (1); no obstante, el empleo de medicamentos falsificados resulta potencialmente tóxico e inefectivo, siendo los efectos asociados el incremento de morbilidad y mortalidad (2); en la actualidad esta cuestión aqueja a nivel mundial, generando inseguridad a toda la población, puesto que estos podrían ocasionar efectos negativos para la salud (3).

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece que el medicamento falsificado es un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente (4). Este problema afecta a los medicamentos genéricos como también a los de marca y pueden contener sustancias tóxicas, principios activos en cantidad insuficiente o sin ellos, ingredientes incorrectos o correctos y envases falsificados (4).

Existen factores que lo incentivan como: los mercados ilegales o los propios canales de distribuciones oficiales al tener una incorrecta gestión en la identificación y la trazabilidad de los medicamentos, impactando seriamente a la salud pública (5); de igual forma los factores

económicos perjudican a la demanda o la oferta de medicamentos legítimos por lo cual motiva al desarrollo del mercado ilegal. Referente a la demanda, esta incrementa por los precios reducidos. Esta tendencia es mayor en los países en que la cobertura sanitaria es limitada, por ejemplo, mediante el acceso a seguros públicos de salud, por lo que los usuarios tienen que comprar sus medicamentos, ocasionándole problemas en su presupuesto (6).

En el Perú, este problema de salud pública afecta a la población por lo que es necesario tener actualizado los datos que brinda la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) para que se pueda conocer la magnitud exacta de este problema en cuanto a su distribución y características generales (7). En ese sentido, la Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID) realiza acciones de fiscalización, control y vigilancia sanitaria en los establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos, con la finalidad de garantizar a la población productos farmacéuticos seguros y de calidad (8).

En un estudio, de acuerdo con las alertas de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID) (Medina, 2017), en el mercado farmacéutico peruano, la mayor parte de medicamentos falsificados se han encontrado en establecimientos farmacéuticos como las boticas (84,61 %). La forma farmacéutica más falsificada son los comprimidos, mientras que los grupos anatómicos priorizados son (i) sistema nervioso, (ii) antiinfecciosos de uso sistémico y (iii) aparato genitourinario y hormonas sexuales (9).

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID), en estos últimos años han realizado campañas de difusión a la población en general para prevenir el consumo de medicamentos falsificados, de igual manera aportando estudios de investigación que tiene como finalidad de instruir sobre el reconocimiento del medicamento falsificado y el peligro del comercio ilegal (10).

Por consiguiente, esta tesis evaluó las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la DIGEMID durante el lapso 2018 al 2022, en Lima.

1.2. Formulación del problema

1.2.1. Problema general

¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

1.2.2. Problemas específicos

a.- ¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química - ATC, emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

b.- ¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Forma farmacéutica emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

c.- ¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Nombre del medicamento emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

d.- ¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Lugares de incautación/intervención emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

e.- ¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Tipos de establecimientos emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

f.- ¿En qué medida se dieron las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

1.3. Objetivos de la investigación

1.3.1. Objetivo general

Evaluar las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

1.3.2. Objetivos específicos

- a.- Identificar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química - ATC emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.
- b.- Identificar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Forma farmacéutica emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.
- c.- Determinar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Nombre del medicamento emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.
- d.- Identificar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Lugares de incautación/intervención emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.
- e.- Hallar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Tipos de establecimientos emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

f.- Determinar la magnitud de los medicamentos falsificados según las características detalladas en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

1.4. Justificación de la investigación

1.4.1. Teórica

El estudio contribuirá con la profundización y actualización del conocimiento necesario de las características que presentan los productos farmacéuticos falsificados descritos en las alertas emitidas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y aportará los datos para conocer la magnitud del problema durante un periodo de cinco años.

1.4.2. Metodológica

En lo metodológico, se aportó con un instrumento de recolección de datos que fue aprobado por tres expertos, esta ficha recopiló los datos para posteriores investigaciones, obteniéndose resultados los cuales permitieron reforzar el campo de estudio en la falsificación de productos farmacéuticos.

1.4.3. Práctica

El producto del estudio respaldó y promovió el reconocimiento de los productos farmacéuticos falsificados, permitiendo conjuntamente al profesional sanitario y a la comunidad a reconocerlos y reportarlos oportunamente. Asimismo, identificó el establecimiento y lugar de mayor procedencia a nivel de Lima.

1.5. Limitaciones de la investigación

Basado únicamente en los datos publicados en las alertas del portal oficial de DIGEMID. En algunas alertas encontradas omitían información de algunas características del producto como el lugar de incautación, por ello no fue considerado en cuenta para los resultados.

CAPÍTULO II: MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes de la investigación

2.1.1. Nacionales

Torres et al. (11) En su artículo original tuvieron como objetivo “Determinar la cantidad de medicamentos falsificados ingresados al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud del Perú durante el periodo 2015-2019”. Con un método de estudio observacional descriptivo transversal basado en el análisis de la recolección de datos de fármacos falsificados en un formato con los criterios correspondientes. En sus resultados, hallaron 547 medicinas falsificadas, según la Clasificación ATC en primer lugar se encuentran: los antiinflamatorios y antirreumáticos (22,1 %) y en segundo lugar los antibacterianos para uso sistémico (16,5 %). Seguidamente, la formulación galénica falsificada con mayor porcentaje fueron los medicamentos con ausencia de sustancia farmacéutica (38,6 %). Continuado de otros con cantidades correctas del ingrediente farmacéutico activo (IFA), pero de fabricante diferente al detallado (36,9 %). En tercer lugar, las formas galénicas predominantes fueron: comprimidos (69,7 %), ampollas (8,2 %) y cápsulas (6,8 %), siendo los medicamentos de marca (79,2 %) los más falsificados. Concluyó que el 8,5 % del total de medicamentos falsificados en Perú afectan a

nivel de salud pública y económica. Finalmente, Lima Metropolitana con 71,7 % es el principal sector de comercialización en mercados formales e informales.

Allcca y Quispe (12) en su tesis tuvieron como objetivo: “Determinar los medicamentos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID en el Perú 2012-2020”. Con una metodología de estudio deductivo, enfoque cuantitativo, tipo descriptivo y diseño no experimental, la población estuvo conformada por un total de 524 alertas. En sus resultados, encontraron 178 medicamentos falsificados y con la duplicidad obtuvieron un total de 524 medicamentos falsificados. En primer término, la clasificación ATC de mayor prevalencia fue el sistema nervioso (N) con 33,4 %, en segundo término, la forma farmacéutica que lideró fueron las tabletas con 42,4 %, a continuación, encabezó la denominación comercial con 99,24 % y, por último, el departamento con mayor porcentaje fue Lima con 69,3 % y, para terminar, aumentó la falsificación en el año 2013 con 2400,0 %. Concluyó que en el año 2013 y 2016 hubo mayor presencia de falsificación de fármacos en el Perú.

Cervantes y Marcatoma (13) en su tesis tuvieron como objetivo: “Determinar las características, procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima- Perú 2016 – 2019”. Con un método de estudio deductivo, enfoque cuantitativo, tipo básica y descriptivo simple, la población estuvo conformada por 604 alertas de productos farmacéuticos y 159 de productos sanitarios. En sus resultados, los productos farmacéuticos y sanitarios falsificados fueron 27 % en 2016, 36 % en 2017, 5 % en 2018 y 32 % en 2019. El distrito donde se incautó un mayor porcentaje fue el Cercado de Lima (70,4 %). El origen de los productos farmacéuticos incautados en mayor proporción fueron los establecimientos no farmacéuticos con un porcentaje de 97,3 %. Según la clasificación ATC los

que prevalecieron fueron el sistema musculoesquelético con un porcentaje del 29 %, el sistema respiratorio con 18 % y, por último, el sistema digestivo y metabolismo con 15 %. La forma farmacéutica con mayor falsificación fueron las tabletas con 67 %. Según tipo de producto fue de marca el de mayor porcentaje con 98,9 %. Concluyó que la mayoría de productos farmacéuticos incautados en las alertas provienen del Cercado de Lima de establecimientos que no pertenecen al sector de salud; así mismo, la forma galénica más fraudulenta fueron las tabletas y los productos de marca en sí.

2.1.2. Internacionales

Neupane et al. (14) En su artículo original tuvieron como objetivo “Evaluar el patrón de calidad deficiente y retiro de productos farmacéuticos falsificados en Nepal”. Con un método de estudio basado en el análisis de los avisos de retiro de medicamentos emitidos por el Departamento de Administración de Drogas (DDA) de Nepal y artículos de investigación de enero del 2010 a diciembre del 2020, se recogieron los datos de 72 avisos de retirada de medicamentos emitidos por la DDA y cuatro trabajos de investigación. En sus resultados, 346 productos farmacéuticos fueron retirados del mercado. De los cuales con mayor frecuencia fueron los antimicrobianos seguidos de los medicamentos gastrointestinales, las vitaminas, los suplementos, los analgésicos y paliativos. El número de medicamentos importados retirados del mercado fue superior (42,2 %) al de los medicamentos nacionales retirados (40,7 %). El 62 % de los medicamentos retirados eran de calidad inferior, el 11 % eran falsificados y el 27 % restante no estaba registrado en la DDA. Concluyó que el número de retiros del mercado de medicamentos falsificados y de baja calidad se han extendido en Nepal y, para terminar, recomendó realizar más estudios para comprender la prevalencia de medicamentos falsificados y de calidad inferior.

Sánchez M, et al. (15) en su artículo original tuvieron como objetivo “Realizar una revisión de los conceptos más importantes relacionados con medicamentos falsificados y subestándar, además de presentar una revisión de las alertas emitidas por el Ministerio de Salud, desde enero del 2009 y hasta diciembre del 2019”. Con un método de estudio donde se realizó una revisión del espacio virtual del Ministerio de Salud de Costa Rica y posteriormente clasificaron secciones de las alertas empleando el software Microsoft Excel del año 2018 para el análisis y de esta forma se obtuvieron datos de las bases PubMed y Science Direct. En sus resultados, se identificó 64 alertas referente a la presencia o posible circulación de medicamentos falsificados. Asimismo, se encontró la falsificación del antibiótico ceftriaxona y adulterados como en el caso de medicamentos indicados para el manejo de la disfunción eréctil. Concluyó que la participación de los profesionales de la salud en la identificación de fármacos falsificados es de gran importancia, por ejemplo: fomentar en la población la adquisición de productos farmacéuticos en establecimientos certificados. Sin embargo, son necesarios mayores esfuerzos por parte del personal que esté involucrado para un mayor control amparada por la legislación.

Medina (9) en su tesis doctoral tuvo como objetivo: “Contribuir al análisis sobre la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad en base al análisis de dos realidades distintas”. Se realizó una exploración y reconocimiento de la información pública nacional en la plataforma virtual de la DIGEMID; donde se analizaron 799 alertas pertenecientes al periodo 1997 – 2016; del cual 361 corresponden a medicinas falsificadas. En su resultado, halló 1921 casos de fármacos falsos. En principio, respecto al establecimiento con posesión o mercadeo de sustancias farmacéuticas falsas, 1059 casos (55,13 %) conciernen a entidades farmacéuticas y, en

segundo término, de acuerdo al lugar de fuente de medicamentos falsificados incautados, Lima tiene el mayor porcentaje con 668 casos (34,77 %). Seguidamente, respecto a los fármacos falsos con un mismo número de lote que por descarte se tienen 1218 medicamentos de diferentes lotes; los que obtuvieron un porcentaje alto por forma farmacéutica fueron los comprimidos con 875 casos (71,83 %), del mismo modo las ampollas con 120 casos (9,85 %). Finalmente, según la categorización ATC, el subgrupo de fármacos en falsificación son los “analgésicos” con 277 casos (22,74 %), continuado por los “antibacterianos para uso sistémico” con 231 casos (18,97 %). Concluyó que la cuestión de imitación en el Perú dista de ser una problemática pequeña, puesto que más de la mitad fueron confiscados en entidades farmacéuticas, siendo los fármacos más adulterados: los analgésicos y antibióticos; y según la forma galénica: los comprimidos e inyectables.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Medicamento

Sustancia que, administrada interior o exteriormente a un organismo, sirve para prevenir, curar o aliviar la enfermedad y corregir o reparar las secuelas de esta (16).

2.2.2. Producto farmacéutico

Preparado de composición conocida, rotulado y envasado uniformemente, destinado a ser usado en la prevención, diagnóstico, tratamiento y curación de una enfermedad, conservación, mantenimiento, recuperación y rehabilitación de la salud (17).

2.2.3. Producto falsificado

En el Perú, el Decreto Supremo N° 014 – 2011- S.A (Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos); lo define como: producto farmacéutico, dispositivo médico o producto sanitario manufacturado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Puede incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes farmacéuticos activos (IFAs), con ingredientes farmacéuticos activos (IFAs) insuficientes o incorrectos o con envase o inserto falsificado (18).

2.2.3.1. Características de los productos farmacéuticos

2.2.3.1.1. Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC

Las siglas ATC proviene de la abreviación del Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química; este es un sistema europeo de codificación de sustancias farmacéuticas y fármacos en cinco niveles dependiendo del sistema u órgano efector y del efecto farmacológico, las indicaciones terapéuticas y la estructura química. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en la ficha técnica (resumen de las características del producto) del medicamento (4).

2.2.3.1.2. Forma farmacéutica

Forma o estado físico en que se exterioriza un producto para su toma o función en los seres vivos. La relevancia de la forma galénica ocupa en que establece su actividad. Existen diferentes formas farmacéuticas: sólido, semisólido, líquido y gaseoso (19).

2.2.3.1.2.1. Formas farmacéuticas sólidas

Se incluyen los polvos, papeles, oleosacaruros, granulados, cápsulas, tabletas o comprimidos, píldoras, extractos y supositorios (19).

2.2.3.1.2.2. Formas farmacéuticas semisólidas

Compuestas por las pomadas, pastas, cremas y los emplastos (19).

2.2.3.1.2.3. Formas farmacéuticas líquidas

Soluciones, aguas aromáticas, inyecciones, jarabes, pociones, mucílagos, emulsiones, suspensiones, colirios, lociones, tinturas y extractos fluidos. También podemos incluir los elixires, vinos medicinales, linimentos y el colodión (19).

2.2.3.1.2.4. Formas farmacéuticas gaseosas

Aparte del oxígeno y el óxido nitroso existen otras formas farmacéuticas gaseosas, tales como los aerosoles, dispersiones finas de un líquido o sólido en un gas en forma de niebla (19).

2.2.3.1.3. Nombre del medicamento

2.2.3.1.3.1. Genérico

Es el nombre oficial de un fármaco que es establecido por organismos internacionales y nacionales, es un nombre público que no está protegido por una patente (5).

La Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA, por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, define: es idéntico a un medicamento de marca en forma de dosificación,

seguridad, concentración, vía de administración, calidad, características de rendimiento y uso previsto (20).

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés), lo define como el producto que presenta la misma composición cualitativa y cuantitativa en principios activos, la misma forma farmacéutica que el medicamento de referencia, y cuya bioequivalencia ha sido demostrada mediante estudios de biodisponibilidad adecuados (21).

2.2.3.1.3.2. Comercial

Es el nombre conocido como comercial o de marca, la cual es dada por la compañía farmacéutica que lo fabrica, es un nombre registrado que tiene una patente, por lo que tiene la protección que se le brinda para comercializar de modo industrial un fármaco (15).

2.2.3.1.4. Lugares de incautación/intervención

Lugar donde se toma posesión los bienes tangibles e intangibles que se presume constituye objeto de delito (22).

2.2.3.1.5. Tipos de establecimientos

2.2.3.1.5.1. Establecimiento farmacéutico

Establecimiento dedicado a la fabricación, control de calidad, reacondicionamiento, comercialización, importación, exportación, almacenamiento, distribución, atención farmacéutica, preparados farmacéuticos, expendio de productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios entre otras actividades según su clasificación y debe contar con autorización sanitaria de funcionamiento (17).

2.2.3.1.5.1.1. Oficinas farmacéuticas

Donde se dispensan y expenden al consumidor final productos farmacéuticos (PF), dispositivos médicos (DM) o

productos sanitarios (PS) y también se realizan fórmulas magistrales. Para que el establecimiento se denomine farmacia debe ser de propiedad de un profesional Químico Farmacéutico (17).

2.2.3.1.5.2. Establecimiento no farmacéutico

Establecimiento que, entre algunas de sus actividades almacena, distribuye, comercializa o expende productos farmacéuticos, dispositivos médicos o productos sanitarios y que no se encuentra obligado a contar con autorización sanitaria de funcionamiento. Dentro de estos se encuentran los almacenes aduaneros y establecimientos comerciales (18).

2.2.3.1.5.2.1. Establecimiento comercial

Inmueble, parte del mismo o instalación determinada con carácter de permanente, en la que se desarrollan actividades económicas con o sin fines de lucro (18).

2.2.4. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID)

La DIGEMID es la autoridad Nacional responsable de garantizar la eficacia, seguridad y calidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, contribuyendo con el acceso y uso racional de los mismos en beneficio de la salud de la población (23).

2.2.4.1. Alertas Digemid

Alertas con la finalidad de anunciar a la comunidad sobre operaciones referente a seguridad, falsificación, resultados críticos de calidad, entre otros. Estas alertas están a cargo de un comité, el cual está conformado por la Dirección de control y vigilancia sanitaria, la oficina técnica de informática y comunicación y el director general de medicamentos,

insumos y drogas (6).

2.2.4.2. Decomiso

Confiscación de un producto, dispositivo o insumo para su posterior destrucción, debido a que posee deficiencias de calidad o no cumple con las disposiciones sanitarias o legales (18).

2.2.5. Problema de salud pública

Según la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el Perú se encuentra entre las cinco naciones con mayor incidencia de falsificación de medicinas a escala internacional. Asimismo, para la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID), los más falsificados son los analgésicos, antiinflamatorios y antibióticos (24).

Los fármacos falsificados, con rotulado adulterado/borrado, vencidos, sin registro sanitario, hurtados de instituciones públicas y muestras médicas que son distribuidos en mercados o centros comerciales no fiscalizados puede conllevar a problemas serios de salud (24) (25).

2.2.5.1. Principales causas que fomentan la falsificación

Acceso limitado a medicamentos, gobernanza débil y capacidad técnica limitada (24).

2.2.5.2. Consecuencias de la falsificación

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS) esto genera riesgos en todo el mundo como: productos ineficaces para la farmacoterapia que agravan la salud, intoxicaciones, aumenta los riesgos de morbilidad y mortalidad, genera resistencia a los antimicrobianos, incrementa las infecciones farmacorresistentes y socava la confianza en el sistema de salud (24) (25).

2.2.5.3. Identificación correcta de los medicamentos

Se debe revisar el nombre este debe tener letras claras, precisas y sin tachaduras; la fecha

de vencimiento, el registro sanitario y el n° de lote deben ser visibles y, por último, el logo del fabricante debe ser nítido y el sello de seguridad debe estar intacto (25).

2.2.5.4. Acciones frente a la falsificación

- Rechazar productos con etiquetas ilegibles o con adhesivos añadidos.
- No debe tener inscripciones como “prohibida su venta” o nombres de instituciones.
- No descartar los medicamentos vencidos o que ya no se utilicen en los residuos comunes. Se deben llevar a los puntos de acopio del Ministerio de Salud para evitar que ingresen al comercio no regulado.
- No conseguir fármacos a través de páginas web no confiables ni autorizadas.
- Denunciar la venta de productos falsificados, adulterados, vencidos o de contrabando (24) (25).

2.2.6. Bases legales

Ley 29459 - Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, indica: (26).

Artículo 26°. -todos los establecimientos dedicados a la fabricación, el control de calidad, importación, almacenamiento, distribución, comercialización y expendio de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios están obligados a brindar todas las facilidades a los órganos desconcentrados de la autoridad nacional competente, para realizar las acciones de control y vigilancia sanitaria; en caso de no brindarse dichas facilidades pueden solicitar a la autoridad judicial la autorización para el ingreso.

Artículo 46°. -queda prohibida la venta ambulatoria fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, publicidad, dispensación, la tenencia y

transferencia de cualquier tipo de productos farmacéuticos y demás, falsificados, contaminados, en mal estado de conservación o envases adulteradas, con fecha de expiración vencida y procedencia desconocida, sustraído u de otra forma con fines ilícitos.

Artículo 54°. -optan las siguientes medidas de seguridad: inmovilización, incautación, aislamiento, destrucción, suspensión de fabricación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios.

2.3. Formulación de hipótesis

2.3.1. Hipótesis general

No aplica por ser un estudio cuantitativo de nivel descriptivo.

2.3.2. Hipótesis específicas

No aplica por ser un estudio cuantitativo de nivel descriptivo.

CAPÍTULO III: METODOLOGÍA

3.1. Método de investigación

En el desarrollo del presente trabajo se consideró la investigación deductiva. En términos de sus raíces lingüísticas significa *conducir o extraer*; es decir, es un método lógico que sirve para extraer conclusiones a partir de una serie de principios (27).

3.2. Enfoque investigativo

El enfoque cuantitativo, porque se realiza la recolección y el análisis a través de un instrumento (ficha de recolección de datos), seguidamente se organiza, codifica e interpreta los resultados para concluir la investigación aplicando la estadística descriptiva (28).

3.3. Tipo de investigación

Es una investigación básica, porque consiste en un trabajo teórico que se emprende para obtener nuevos conocimientos sobre la problemática de los medicamentos falsificados, sin el objetivo de una aplicación o utilización determinada en el corto plazo (29).

3.4. Diseño de la investigación

El diseño es “no experimental”, puesto que no manipula la constante. Se observan fenómenos tal y como se dan en su contexto natural, para después analizarlos (30).

3.4.1. Corte

Con un corte transversal, ya que recolectan apuntes informativos en un solo periodo y en un tiempo único. Su propósito es describir variables, y analizar su incidencia o interrelación en un momento dado (30).

3.4.2. Nivel o alcance

El nivel es descriptivo, ya que se registra el discernimiento del entorno tal como se exterioriza en una circunstancia de ambiente y de plazo dado. Describe el fenómeno sin introducir modificaciones (31).

3.5. Población, muestra y muestreo

3.5.1. Población

Son 36 alertas, dentro de los cuales hay 801 productos farmacéuticos, emitidos por la DIGEMID a partir del año 2018 hasta el año 2022.

Criterios de inclusión:

- Alertas de productos farmacéuticos falsificados de la página oficial de DIGEMID de la categoría Productos Falsificados.
- De los siguientes años: 2018, 2019, 2020, 2021 y 2022.
- Alertas pertenecientes a Lima.

Criterios de exclusión:

- Alertas de dispositivos médicos y productos sanitarios de la página oficial de DIGEMID de la categoría Productos Falsificados.
- De años inferiores a 2018 y del presente año.
- Productos farmacéuticos falsificados hallados en otros departamentos del Perú.
- Alertas pertenecientes a otros países.

- Alertas de vacunas y productos de origen biológicos.
- Medicamentos que no registren el lugar y el establecimiento de incautación/intervención.
- Medicamentos incautados/intervenidos en vehículos y a personas afuera de establecimientos comerciales.

3.5.2. Muestra

Está representada por toda la población, debido a que la cantidad de la población encontrada se puede analizar en su totalidad.

3.5.3. Muestreo

No se aplicará ningún tipo de muestreo, pues se trabajó con la totalidad de las alertas de productos falsificados de DIGEMID.

3.6. Variables y operacionalización

3.6.1. Matriz de operacionalización de variables

Variable 1: Características de los productos farmacéuticos falsificados.

Definición operacional: La variable se evaluará a través de una ficha de recolección de datos durante la revisión de todas las alertas de DIGEMID de medicamentos falsificados del periodo 2018 al 2022.

Matriz operacional de la variable 1

Dimensiones	Definición conceptual	Definición operacional	Indicadores	Escala de medición	Escala valorativa (niveles o rangos)
D1: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC.	La clasificación ATC es una herramienta de codificación de sustancias farmacéuticas y medicamentos en cinco niveles con arreglo al sistema u órgano efector y al efecto farmacológico, las	La clasificación ATC se medirá mediante los indicadores donde la escala valorativa será según Grupo ATC (A, B, C, D, G, H, J, L, M, N, P, R, S, V).	Según reporte de la alerta de DIGEMID.	Nominal	A,B,C,D,G, H, J, L, M, N, P, R, S, V.

	<p>indicaciones terapéuticas y la estructura química de un fármaco. A cada fármaco le corresponde un código ATC, y éste se especifica en la ficha técnica (resumen de las características del producto) del medicamento.</p>				
D2: Forma farmacéutica.	Forma o estado físico en que se presenta un producto para su administración o empleo en los seres humanos y animales.	La forma farmacéutica se medirá mediante los indicadores donde la escala valorativa será según su denominación.	Según reporte de la alerta de DIGEMID.	Nominal	Cápsulas, crema, comprimidos, gragea, gránulos, jarabe, polvo efervescente, polvo para solución inyectable, polvo liofilizado para solución inyectable, solución oral, solución para perfusión, solución inyectable, solución oftálmica estéril, suspensión oral/polvo para solución oral, suspensión gotas/solución gotas, suspensión nasal para nebulización, tabletas, unguento.
D3: Nombre del medicamento.	El nombre del medicamento tiene dos variaciones genérico y comercial, en el primer caso el nombre oficial público que no está protegido por una patente y en el segundo caso es un nombre registrado que tiene una patente.	El nombre del medicamento se medirá mediante los indicadores donde la escala valorativa será si el medicamento es de nombre genérico o comercial.	Según reporte de la alerta de DIGEMID.	Nominal	Genérico/Comercial

D4: Lugares de incautación/intervención.	Lugar donde se toma posesión los bienes tangibles e intangibles que se presume constituye objeto de delito.	El lugar de incautación/intervención se medirá mediante los indicadores donde la escala valorativa será el lugar donde se incautó/intervino.	Según reporte de la alerta de DIGEMID.	Nominal	Jurisdicción Lima Centro, Jurisdicción Lima Norte, Jurisdicción Lima Sur, Jurisdicción Lima Este.
D5: Tipos de establecimientos.	Es un lugar donde se desarrolla una actividad de tipo comercial de bienes y servicios.	El tipo de establecimiento se medirá mediante los indicadores donde la escala valorativa será en el establecimiento hallado.	Según reporte de la alerta de DIGEMID.	Nominal	Establecimiento autorizado/ Establecimiento no autorizado.

3.7. Técnicas e instrumentos de recolección de datos

3.7.1. Técnica

Se utilizó la técnica de análisis documental, porque se revisó la información centrada en los productos farmacéuticos falsificados que se encontraban registradas en la ciberpágina oficial de la “Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas” (DIGEMID), mediante documentos oficiales denominados alertas, emitidas entre los años 2018 al 2022. Es decir, se esbozó una ficha de recolección de datos empleando el software Microsoft Word 2016 (Anexo 2) donde se registró la información original, válida y confiable.

3.7.2. Descripción

Se manejó una ficha de recolección de datos (Anexo 2), con la intención de recopilar ordenadamente de forma eficiente y correcta las dimensiones mediante los indicadores señalados en las alertas de DIGEMID, por ello se realizó una tabla en el programa Microsoft Word 2016. El formato de la ficha constó de la siguiente información, al inicio la descripción del número de la alerta de DIGEMID, año, nombre del medicamento; seguidos de tablas con ítems por cada dimensión para marcar una casilla con un aspa, en la primera dimensión se presentó el Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC), en la segunda dimensión la forma

farmacéutica, en la tercera dimensión el nombre del medicamento, en la cuarta dimensión los lugares de incautación/intervención y por último en la quinta dimensión se señaló los tipos de establecimientos.

3.7.3. Validación

La validez del contenido del instrumento fue mediante un juicio de especialistas conformado por tres profesionales con grado académico de magíster y/o doctor, quienes evaluaron la idoneidad de la ficha de recolección de datos con respecto a lo que se desea investigar, para lo cual se utilizó el formato oficial en el cual se valoraron los aspectos de: pertinencia, relevancia, claridad y suficiencia. Los jueces validadores fueron: Mg. Lauro Sócrates Pinedo Panduro, Mg. Luz Fabiola Guadalupe Sifuentes de Posadas y el Dr. Ambrocio Teodoro Esteves Pairazaman (Anexo 3).

3.7.4. Confiabilidad

El instrumento de la investigación con el que se recabó el conteo fue una ficha de recolección de datos, como la fuente de información fueron documentos oficiales de la DIGEMID no amerita el cálculo de la confiabilidad (32).

3.8. Procesamiento y análisis de datos

Se recolectaron los datos de las alertas de la página oficial de DIGEMID en una hoja del software Microsoft Word 2016 según la variable de estudio y sus dimensiones. Posteriormente se traspasó los datos a una hoja de cálculo de Microsoft Excel 2016 para su importación. En seguida estos datos tabulados migraron a una potente plataforma de software estadístico denominado “IBM SPSS Statistics Versión 27”. Considerando que la presente investigación es de alcance descriptivo con una variable de naturaleza cualitativa, con el fin de alcanzar los objetivos correspondientes, los resultados obtenidos fueron expresados en tablas de frecuencia

simples y cruzadas, también se elaboraron gráficos de diagramas de barras simples, las cuales fueron debidamente referenciadas e interpretadas.

3.9. Aspectos éticos

Son considerados todos los aspectos éticos según la temática y metodología de la investigación para que los resultados sean éticos. Para ello se consideró los siguientes principios éticos según el Reglamento de Código de ética para la investigación de la Universidad Privada Norbert Wiener en el capítulo III: De la actividad investigadora (33).

- **Divulgación responsable de la investigación:** Veracidad, justicia y responsabilidad en la ejecución y difusión de los resultados de la investigación científica (33).
- **Cumplimiento de la normativa nacional e internacional:** Conocimiento y cumplimiento de la legislación nacional e internacional vigente que regule el campo objeto de investigación (33).
- **Contribución:** Contribución científica de calidad e impacto que brinde aportes constructivos al desarrollo socioeconómico, científico y tecnológico de la sociedad (33).
- **Rigor científico:** Rigurosidad en el diseño; obtención y análisis de los datos; e interpretación de los resultados con el fin de generar información confiable y válida que permita alcanzar los objetivos enunciados de la investigación (33).
- **Honestidad científica:** Respeto a los derechos intelectuales de autores indicando en toda circunstancia su autoría, sea en las publicaciones como en los informes internos (33).
- **Integridad:** Integridad en las actividades de investigación científica y gestión (33).

CAPÍTULO IV: PRESENTACIÓN Y DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

4.1. Resultados

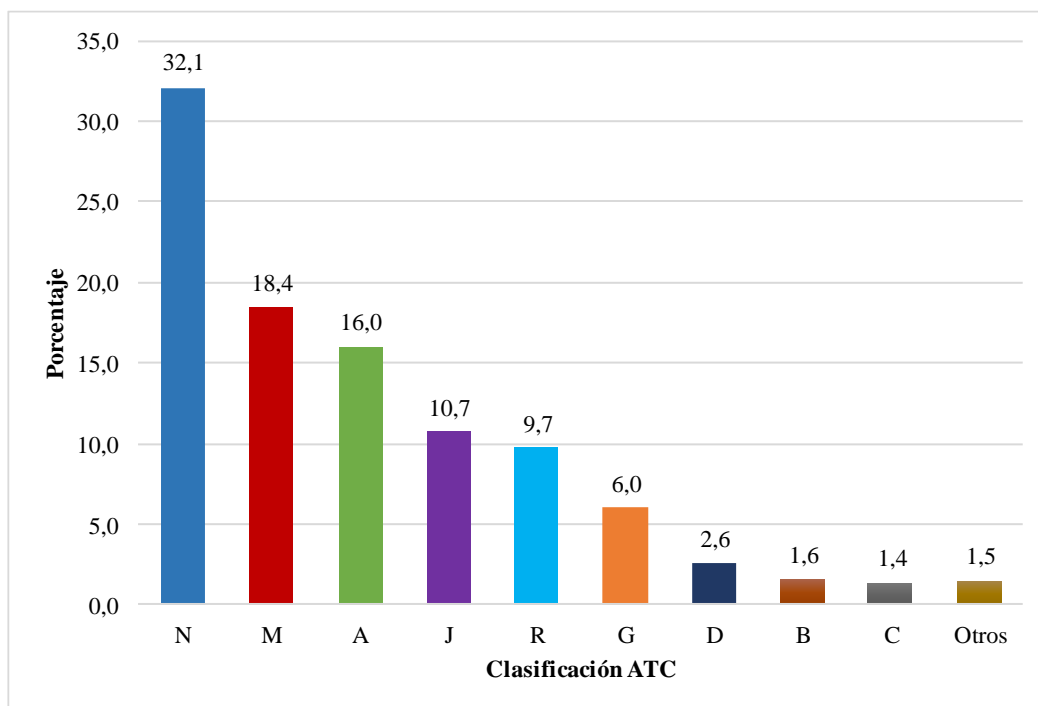
4.1.1. Análisis descriptivo de resultados

Tabla 1. Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

Clasificación ATC		Año de la alerta					Total	Porcentaje
		2018	2019	2020	2021	2022		
Sistema nervioso	N	51	62	4	82	58	257	32,1
Sistema musculoesquelético	M	38	44	11	24	30	147	18,4
Tracto alimentario y metabolismo	A	22	23	7	22	54	128	16,0
Antiinfecciosos para uso sistémico	J	23	24	3	12	24	86	10,7
Sistema respiratorio	R	15	27	4	9	23	78	9,7
Sistema genitourinario y hormonas sexuales	G	13	17	2	7	9	48	6,0
Dermatológicos	D	8	4	0	0	9	21	2,6
Sangre y órganos formadores de sangre	B	0	1	8	0	4	13	1,6
Sistema cardiovascular	C	5	1	0	0	5	11	1,4
	Otros	5	2	3	0	2	12	1,5
	Total	180	205	42	156	218	801	100,0

Nota. Otros: Preparados hormonales sistémicos, excluidos hormonas sexuales e insulinas (H), Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes (P) y Órganos de los sentidos (S).

Figura 1. Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.



Nota. Otros: H, P y S.

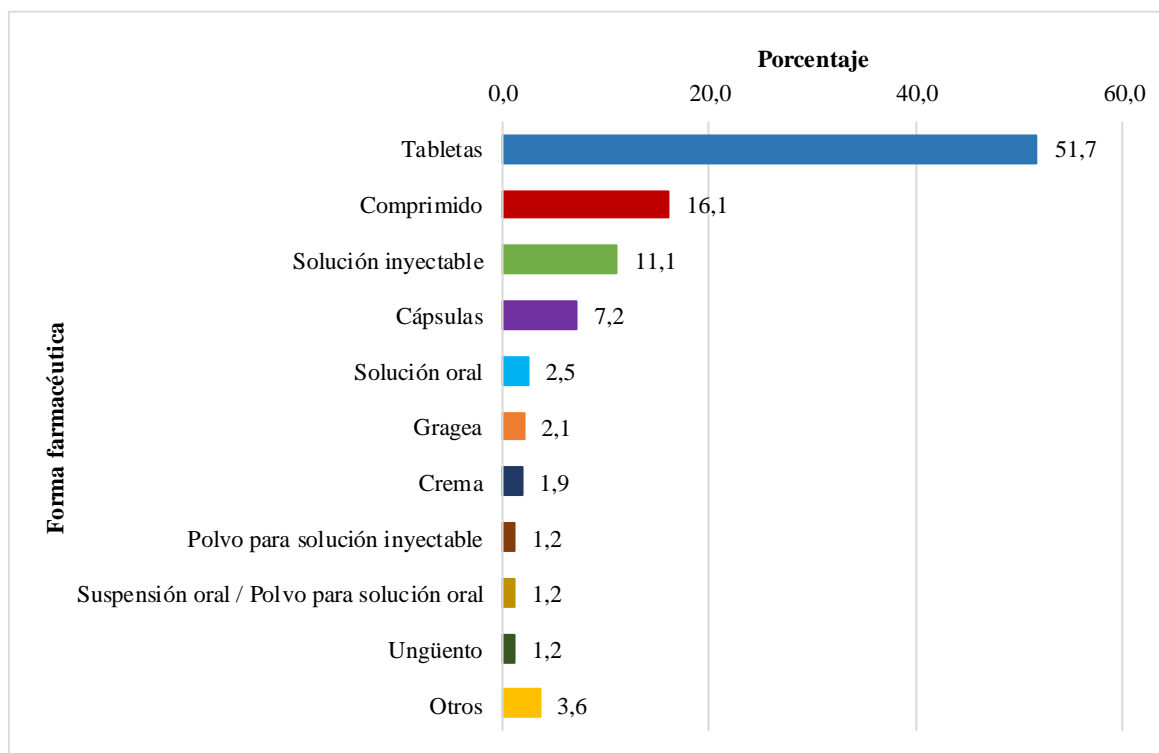
Interpretación: En la tabla 1 y figura 1 respecto a la clasificación ATC. El total de productos farmacéuticos revisados fueron 36 alertas, donde se encontraron 801 productos farmacéuticos falsificados de diferentes grupos del sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química (ATC) en todo el periodo del 2018 al 2022, el cual está representado por una letra específica. El grupo que lideró la lista pertenece al sistema nervioso (N) 32,1 %, seguidamente, el sistema musculoesquelético (M) 18,4 %, a continuación, el tracto alimentario y metabolismo (A) 16,0 % y, por último, los antiinfecciosos para uso sistémico (J) 10,7 %. Los principales grupos mencionados abarcaron más de la mitad (77,2 %) de unidades falsificadas.

Tabla 2. Forma farmacéutica de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

Forma farmacéutica	Año de la alerta					Total	Porcentaje
	2018	2019	2020	2021	2022		
Tabletas	85	120	13	105	91	414	51,7
Comprimido	30	37	3	22	37	129	16,1
Solución inyectable	18	15	11	9	36	89	11,1
Cápsulas	12	11	3	10	22	58	7,2
Solución oral	8	1	4	0	7	20	2,5
Gragea	3	4	0	4	6	17	2,1
Crema	9	0	0	0	6	15	1,9
Polvo para solución inyectable	1	6	0	1	2	10	1,2
Suspensión oral / Polvo para solución oral	1	1	0	2	6	10	1,2
Ungüento	3	5	0	1	1	10	1,2
Otros	10	5	8	2	4	29	3,6
Total	180	205	42	156	218	801	100,0

Nota. Otros: Solución para perfusión, jarabe, polvo efervescente, suspensión gotas/ Solución gotas, solución oftálmica estéril, suspensión nasal para nebulización, pomada, gránulos, polvo liofilizado para solución inyectable.

Figura 2. Forma farmacéutica de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.



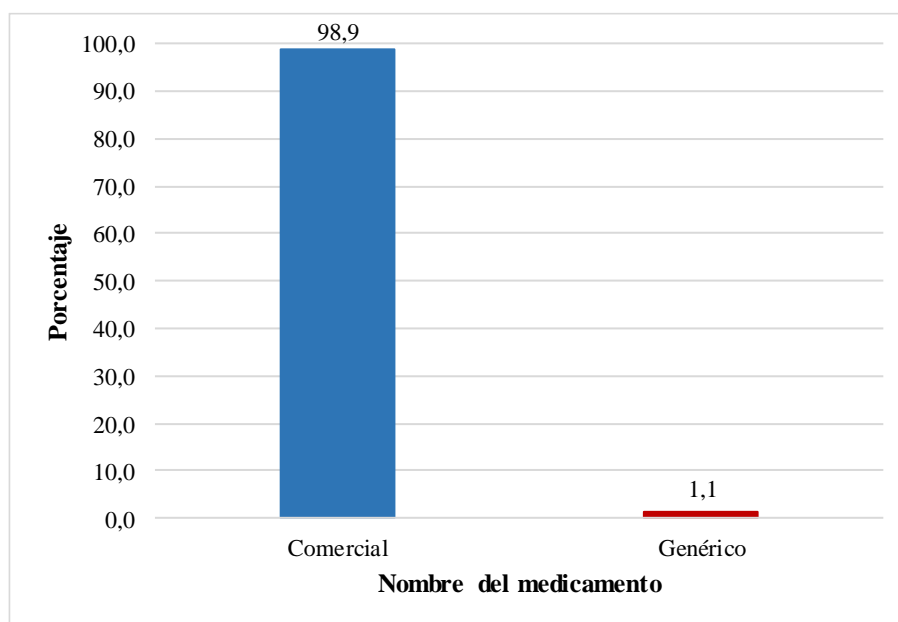
Nota. Otros: Solución para perfusión, jarabe, polvo efervescente, suspensión gotas/ Solución gotas, solución oftálmica estéril, suspensión nasal para nebulización, pomada, gránulos, polvo liofilizado para solución inyectable.

Interpretación: En la tabla 2 y figura 2 respecto a la forma farmacéutica. El total de productos farmacéuticos revisados fueron 36 alertas, donde se encontraron 801 productos farmacéuticos falsificados de diferentes formas galénicas. En primer lugar, el que encabezó la lista fueron las tabletas con 51,7 %. De hecho, fue la de mayor proporción respecto a las demás durante todo el periodo del 2018 al 2022, en segundo lugar, los comprimidos con 16,1 %, seguidamente, las soluciones inyectables con 11,1 % y, por último, las cápsulas con 7,2 %, estas en conjunto constituyeron más de la mitad (86,1 %) de unidades falsificadas.

Tabla 3. Nombre de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

Nombre del medicamento	Año de la alerta					Total	Porcentaje
	2018	2019	2020	2021	2022		
Comercial	180	204	34	156	218	792	98,9
Genérico	0	1	8	0	0	9	1,1
Total	180	205	42	156	218	801	100,0

Figura 3. Nombre de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.



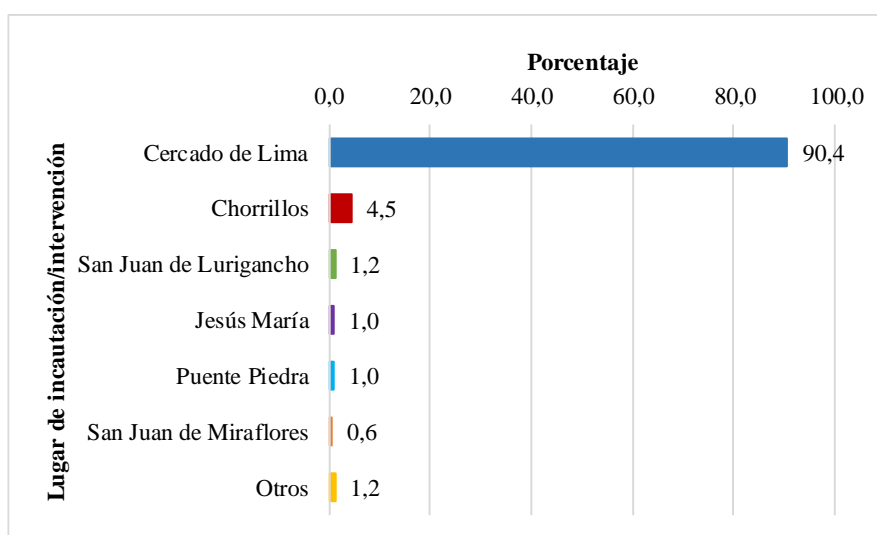
Interpretación: En la tabla 3 y figura 3 respecto al nombre del medicamento. El total de productos farmacéuticos revisados fueron 36 alertas, donde se encontraron 801 productos farmacéuticos falsificados con diferentes denominaciones. En primer lugar, el que encabezó la lista fue la denominación comercial con 98,9 % de todas las unidades falsificadas durante el periodo comprendido del 2018 al 2022; por otro lado, solo el 1,1 % perteneció a la denominación genérica.

Tabla 4. Lugares de incautación/intervención de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

Lugar de incautación/intervención	Año de la alerta					Total	Porcentaje
	2018	2019	2020	2021	2022		
Cercado de Lima	174	199	14	142	195	724	90,4
Chorrillos	1	0	16	6	13	36	4,5
San Juan de Lurigancho	0	0	1	6	3	10	1,2
Jesús María	0	0	2	0	6	8	1,0
Puente Piedra	0	0	6	2	0	8	1,0
San Juan de Miraflores	0	5	0	0	0	5	0,6
Otros	5	1	3	0	1	10	1,2
Total	180	205	42	156	218	801	100,0

Nota. Otros: Santiago de Surco, Ate Vitarte, Breña, Surquillo, Comas y San Martín de Porres.

Figura 4. Lugares de incautación/intervención de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.



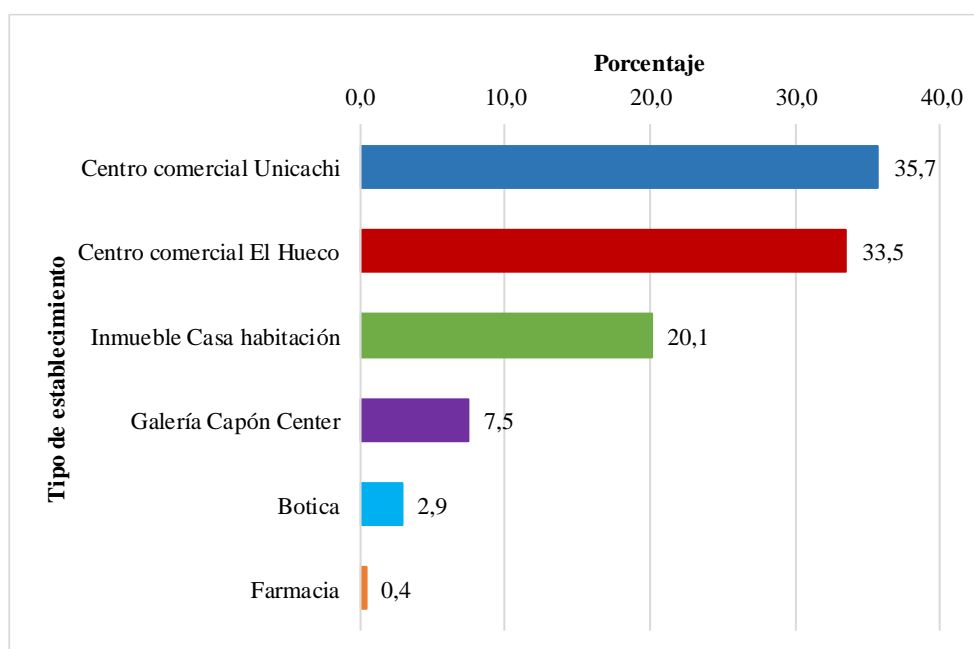
Nota. Otros: Santiago de Surco, Ate Vitarte, Breña, Surquillo, Comas y San Martín de Porres.

Interpretación: En la tabla 4 y figura 4 respecto a los lugares de incautación/intervención. El total de productos farmacéuticos revisados fueron 36 alertas, donde se encontraron 801 productos farmacéuticos falsificados en diferentes distritos, el que encabezó la lista fue el Cercado de Lima con 90,4 %, el cual representó más de la mitad del total de los productos farmacéuticos falsificados durante el periodo del 2018 al 2022, seguidamente, Chorrillos con 4,5 % y, por último, San Juan de Lurigancho con 1,2 %. Estos tres distritos reflejaron la suma de 96,1 %.

Tabla 5. *Tipos de establecimientos de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.*

Tipo de establecimiento	Año de la alerta					Total	Porcentaje
	2018	2019	2020	2021	2022		
Centro comercial Unicachi	118	52	6	0	110	286	35,7
Centro comercial El Hueco	0	139	0	52	77	268	33,5
Inmueble Casa habitación	0	0	32	102	27	161	20,1
Galería Capón Center	52	8	0	0	0	60	7,5
Botica	10	5	4	0	4	23	2,9
Farmacia	0	1	0	2	0	3	0,4
Total	180	205	42	156	218	801	100,0

Figura 5. *Tipos de establecimientos de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.*

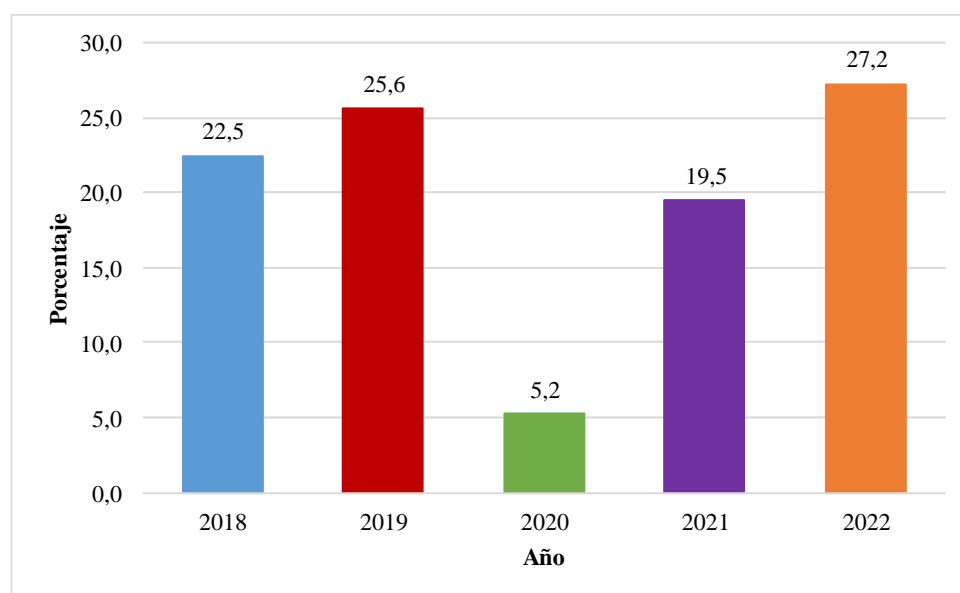


Interpretación: En la tabla 5 y figura 5 respecto al tipo de establecimiento. El total de productos farmacéuticos revisados fueron 36 alertas, donde se encontraron 801 productos farmacéuticos falsificados en diferentes establecimientos, el que encabezó la lista es el centro comercial Unicachi con 35,7 %, el cual representó la mayor proporción del total de los productos farmacéuticos falsificados durante el periodo del 2018 al 2022, seguido por el centro comercial El Hueco con 33,5 % y, por último, los inmuebles con 20,1 %. Estos tres establecimientos reflejaron la suma de 89,3 % de la totalidad de unidades falsificadas.

Tabla 6. Cantidad de reportes totales de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

		Frecuencia	Porcentaje	Porcentaje acumulado
Año	2018	180	22,5	22,5
	2019	205	25,6	48,1
	2020	42	5,2	53,3
	2021	156	19,5	72,8
	2022	218	27,2	100,0
	Total	801	100,0	

Figura 6. Cantidad de reportes totales de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.



Interpretación: En la tabla 6 y figura 6 relacionado al porcentaje de reportes por año de productos farmacéuticos falsificados revisados de 36 alertas, donde se encontraron 801 productos farmacéuticos falsificados en el periodo 2018 - 2022. Encabezó la lista el año 2022 con 27,2 %, seguido por el año 2019 con 25,6 % y el 2018 con 22,5 %. Estos tres años sumaron más de la mitad (75,3 %) de unidades falsificadas.

4.1.2. Prueba de hipótesis

No aplica por ser un estudio cuantitativo de nivel descriptivo.

4.1.3. Discusión de resultados

En primer lugar, para la ejecución de nuestro estudio se analizaron las alertas DIGEMID publicadas en su página web oficial para lo cual seleccionamos 5 años (2018 a 2022), en donde se emitieron 36 alertas con 801 medicamentos falsificados, puesto que en muchas de ellas incluían más de un medicamento o lotes distintos del mismo producto. Con ello, los resultados alcanzados en nuestra investigación han permitido contrastar los objetivos planteados y determinar las características de los productos incautados por la DIGEMID en el periodo 2018 al 2022. Cabe mencionar que el mayor número de productos farmacéuticos falsificados provinieron de incautaciones u operativos realizados por la DIGEMID, la Policía Nacional del Perú (PNP) y la fiscalía pública, tal como se visualizó en las alertas analizadas.

La tabla N°1 representó el objetivo específico N°1 donde se reflejaron los porcentajes respecto a la Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC. El grupo que encabezó la lista pertenece al sistema nervioso (N) con 32,1 % (257 productos farmacéuticos falsificados), seguidamente, por el sistema musculoesquelético (M) con 18,4 %, el tracto alimentario y metabolismo (A) con 16,0 % y, por último, los antiinfecciosos para uso sistémico (J) con 10,7 %. Estos cuatro grupos representaron más de la mitad (77,2 %) de la totalidad de unidades falsificadas. A partir de las respuestas encontradas en nuestra investigación, podemos manifestar que los hallazgos guardan relación con lo que sostiene Medina (9) con 328 medicamentos (26,93 %) y, en segundo término, Allcca y Quispe (12) con 175 medicamentos (33,4 %), los cuales coincidieron que los fármacos que prevalecen actúan sobre el sistema nervioso. Por otro lado, en la investigación de Cervantes y Marcatoma (13) en discrepancia predominó el sistema musculoesquelético (29 %) y, por añadidura, Torres et al. (11) con 121 productos farmacéuticos antiinflamatorios y antirreumáticos (22.1 %).

La tabla N°2 representó el objetivo específico N°2 donde se apreció el porcentaje más alto de medicamento falsificado según su forma farmacéutica, correspondiendo a las tabletas con un 51,7 % (414 productos farmacéuticos falsificados), seguido por el comprimido con 16,1 %, soluciones inyectables con 11 %, cápsulas con 7,2 %, solución oral con 2,5 %, gragea con 2,1 %, crema con 1,9 %, polvo para solución oral con 1,2 %, ungüento con 1,2 % y otros con 3,6 %; en comparación con los estudios realizados por Cervantes y Marcatoma (13) donde se observó que la tableta lideró con un porcentaje de 67 %, de igual forma los autores Allca y Quispe (12) con un porcentaje de 42,4 % (222 medicamentos) y Neupane et al. (14) mencionó en su estudio que estas fueron las formas farmacéuticas más descubiertas. Cabe resaltar que, en la tabla N°2 de nuestro estudio se apreció que en el año 2019 (120 productos farmacéuticos falsificados) y el año 2021 (105 productos farmacéuticos falsificados) obtuvieron los porcentajes más elevados en cuanto a tabletas, manifestando que el problema ha continuado a pesar del trabajo constante que realiza la entidad reguladora, con la finalidad de disminuir o eliminar este flagelo que perjudica a la salud. Al contrario de las siguientes discrepancias con otros autores como Medina (9) con los comprimidos con 875 casos (71,83 %) y de igual forma, Torres et al. (11) con los comprimidos 69,7 %.

La tabla N°3 representó el objetivo específico N°3 donde se observó que el porcentaje más alto según su nombre genérico y/o comercial encontrados en nuestro estudio fueron los de nombre comercial con 98,9 % (792 productos farmacéuticos falsificados), en comparación a los estudios realizados coinciden con los autores Allca y Quispe (12) en un periodo de 2012-2020 obtuvo 99,24 % (520 medicamentos), Cervantes y Marcatoma (13) con 98,9 % (440 medicamentos) y Torres et al. (11) con 79,2 % de medicamentos de marca falsificado. Además, según un estudio económico “Precios y Política de Medicamentos en el Perú” realizado por De la

Lama et al. (34) donde mencionó que los precios de los medicamentos de marca vendidos en el país son significativamente mayores que los genéricos; y en otro estudio realizado por Prieto Alvares et al. (35) en México en donde los médicos en formación tuvieron una percepción negativa hacia las Especialidades Farmacéuticas Genéricas (EFG) o Genéricos Intercambiables (GI). Esto podría ser un motivo por el cual los medicamentos comerciales se falsifican a gran escala, debido a los altos precios y a la gran demanda, siendo un problema no resuelto en el país.

La tabla N°4 representó el objetivo específico N°4 donde se observó los porcentajes según el lugar de incautación/intervención emitidos en las alertas de DIGEMID, donde se apreció que el distrito con mayor porcentaje de medicamentos falsificados incautados fue el Cercado de Lima con 90,4 % (724 productos farmacéuticos falsificados), seguido por Chorrillos con 4,5 % y otros distritos con un porcentaje menor a 1,5 %; de igual modo en el estudio de Cervantes y Marcatoma (13) se observó que los productos sanitarios y farmacéuticos incautados en los distritos en la Región Lima, el Cercado de Lima encabezó con 70,4 % (425 productos sanitarios y farmacéuticos); y por otro lado, los resultados guardaron relación con lo que sostiene Medina (9), cuyo estudio fue realizado a nivel nacional, donde indica que la provincia de Lima ocupa el primer lugar con 34,77 % (688 casos), de la misma manera, los autores Allca y Quispe (12) donde predominó el departamento de Lima con 69,3% (363 medicamentos) y Torres et al. (11) con Lima metropolitana (71,7%).

De los resultados hallados podemos decir que Cercado de Lima sigue siendo el lugar donde se comercializa elevadas cantidades de medicinas falsificadas. Estos productos falsificados provienen de incautaciones realizadas en forma conjunta por la DIGEMID y las Direcciones Regionales de Salud, la PNP, la Fiscalía Pública y ADUANAS. La DIGEMID ha realizado un número mayor de operativos, optimizando su labor, tal como podemos observar en

los resultados identificados (36).

La tabla N°5 representó el objetivo específico N°5 donde se observó los porcentajes respecto al tipo de establecimiento emitidos en las alertas DIGEMID entre los años 2018 al 2022, en el cual reflejó que la incautación de medicamentos falsificados en un mayor porcentaje fueron en establecimientos no autorizados (96,8 %) como: centro comercial Unicachi con 35,7 % (286 productos farmacéuticos falsificados), seguido del Centro Comercial El Hueco con 33,5 %, inmueble Casa Habitación con 20,1 % y, para terminar, Galería Capón Center con 7,5 %; todo lo contrario, lugares autorizados (3,3 %) como: botica 2,9 % y farmacia 0,4 %. En comparación con el estudio realizado por Cervantes y Marcatoma (13), donde se apreció que el mayor porcentaje de productos farmacéuticos falsificados fueron incautados en establecimientos farmacéuticos no autorizados con 97,3 % (433 medicamentos) y en establecimientos autorizados con 2,7 % (12 medicamentos). En discrepancia con la investigación de Medina (9) con 22,54 % relacionado a los establecimientos no farmacéuticos, donde 9,16 % (176 casos) fueron incautados en el comercio informal y en cambio el 55,13 % (1059 casos) correspondieron a los establecimientos farmacéuticos con 896 medicamentos falsos en boticas (84,61 %) y 132 en farmacias (12,46 %). Como observamos la falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública, que inquieta a las autoridades, profesionales y población en general. Según Sánchez M, et al. (15) muchos actores en la comunidad juegan una parte importante en la prevención de la falsificación que solo puede ser posible si todos en el entorno se involucran, es decir, las autoridades sanitarias, junto a las industrias farmacéuticas, los cuerpos policíacos, los profesionales orientados a la salud, representantes u organizaciones protectoras en el abordaje de esta problemática, por último y no menos importante el usuario final, quien debe indagar los medios más seguros para la obtención de fármacos.

La Tabla N°6 representó al objetivo específico N°6 donde se observó la magnitud de los medicamentos falsificados según sus características en el periodo 2018-2022 fueron en total 801 medicamentos, en el 2018 fueron 180; 2019 con 205; 2020 con 42; 2021 con 156; y en el 2022 con 218 en comparación con el estudio de Torres et al. (11) que fue información recolectada correspondiente a los informes de ensayos emitido por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) en el periodo 2015 – 2019 con un total de 547 (8,5 %); donde en el 2015 fueron 113 medicamentos falsificados; 2016 con 112; 2017 con 59; 2018 con 178; 2019 con 85. Del mismo modo, Neupane et al. (14) en Nepal hallaron que 346 productos farmacéuticos que fueron retirados durante el período de 2010 al 2020, el 11 % de ellos eran falsificados, esto señala que la falsificación de productos farmacéuticos no solo afecta a nuestra nación ya que igualmente se extiende a otros países, además, es destacable la mayor cantidad de falsificación presente en el Perú comparado con Nepal.

Es por esta razón, que se deben continuar con las capacitaciones, charlas u notificaciones sobre este tema al pueblo peruano, un ejemplo es la Campaña Nacional de DIGEMID “La medicina bamba mata”, con el fin de informar sobre los peligros que implica el consumo de estos para la salud y la vida. Con recomendaciones de adquirir medicamentos en farmacias y boticas autorizadas, además de verificar que tengan registro sanitario, fecha de vencimiento vigente y que el empaque esté en buen estado. Respecto a las farmacias y boticas deben exhibir en un lugar visible el título profesional del Químico farmacéutico, además que se exige la presencia del Químico Farmacéutico para lo cual debe estar debidamente identificado (25) (37).

Los resultados reflejados en el trabajo de investigación deberían apoyar a las autoridades competentes a vigilar y combatir la falsificación de medicamentos; asimismo, se debe seguir con la investigación con el propósito de reconocer más factores que causen este problema.

CAPÍTULO V: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

1. Se identifica las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC. En el estudio los productos farmacéuticos falsificados con mayor porcentaje según ATC fueron los medicamentos del Sistema Nervioso.
2. Se identifica las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Forma farmacéutica. En el estudio los productos farmacéuticos según su forma farmacéutica con mayor porcentaje de falsificación fueron las tabletas.
3. Se determina las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Nombre del medicamento. En el estudio el producto farmacéutico con el más alto porcentaje de falsificación respecto al nombre del medicamento fue el comercial.
4. Se identifica las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Lugares de incautación/intervención. En el estudio, el distrito donde se obtuvo mayor incautación de productos farmacéuticos falsificados fue en el Cercado de Lima.

5. Se halla las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Tipos de establecimientos. En el estudio el que obtuvo mayor porcentaje de falsificación fueron los establecimientos no farmacéuticos.

6. Se determina la magnitud de los medicamentos falsificados según las características detalladas en las alertas. En el estudio se encuentra la cantidad de 801 unidades de productos farmacéuticos falsificados en Lima en el periodo 2018-2022, con los siguientes porcentajes por año; en el 2018 con 22,5 %, en 2019 con 25,6 %, en el 2020 con 5,2 %, en el 2021 con 19,5 % y en el 2022 con 27,2 %, siendo este último año donde se obtuvo el más alto porcentaje de falsificación.

5.2. Recomendaciones

Establecidas las conclusiones de esta investigación se recomienda:

- Potenciar en la comunidad el conocimiento sobre los medicamentos falsificados, puesto que es un riesgo y pueden producir daño a la salud o empeoramiento de una enfermedad.
- Fomentar la identificación correcta de las características de los medicamentos falsificados a través de charlas informativas para la población con la finalidad de concientizar y prevenir su consumo.
- Se recomienda mejorar la calidad de dispensación de las medicinas en establecimientos farmacéuticos.
- Se recomienda a la población adquirir los productos farmacéuticos en lugares autorizados por la entidad reguladora DIGEMID.
- Se recomienda realizar inspecciones con mayor frecuencia en los establecimientos comerciales para así detectar oportunamente irregularidades para mayor trazabilidad,

mayor seguridad y calidad de los medicamentos.

- Incentivar a los profesionales de la salud a participar en la orientación activa y oportuna sobre los medicamentos falsificados; así mismo se sugiere actualizar el formato del sistema nacional de alertas, puesto que en la actualidad la información compartida no proyecta mucha mejoría, respecto al ámbito de falsificaciones.

REFERENCIAS

1. Nemours TeensHealth. Medicamentos: qué son y para qué sirven. [Internet]. [consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://kidshealth.org/es/teens/meds.html>
2. Fakeshare.eu. Medicamentos falsificados y riesgos para la salud [Internet]. [consultado el 22 de abril de 2023]. Disponible en: <http://www.fakeshare.eu/es/docs/404>
3. Plataforma digital única del Estado Peruano. Medicamentos falsificados afectan la salud y hasta pueden ser causa de muerte. [Internet]. 18 de noviembre de 2013 [consultado el 20 de enero de 2023]. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/noticias/33106-medicamentos-falsificados-afectan-la-salud-y-hasta-pueden-ser-causa-de-muerte>
4. Vera O. La falsificación de medicamentos: Un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. Rev Méd La Paz. [Internet]. 2019;25(1):94–102. [Consultado el 21 de abril de 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013&lng=es.
5. Ziavrou KS, Noguera S, Boumba VA. Tendencias en medicamentos y productos farmacéuticos falsificados antes y durante la pandemia de COVID-19. Forensic Sci Int.

- [Internet]. 2022;338(111382):1-7. [Consultado el 21 de abril de 2023]. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1016/j.forsciint.2022.111382>
6. Videnza Consultores. Medicamentos ilegales en el Perú: Diagnóstico de la situación y recomendaciones de política. Informe Final. Asociación de Cadenas de Boticas; 2019: 1-181. [Consultado el 26 de marzo de 2023]. Disponible en:
https://www.comexperu.org.pe/upload/articles/publicaciones/estudios/Medicamentos_Ilegales_Final.pdf
 7. Seinfeld J. Medicamentos ilegales en el Perú. [Presentación en formato de documento portátil]; abril de 2019. [Consultado el 22 de enero de 2023]. Disponible en:
https://www.comexperu.org.pe/upload/seminars/foro/seminario_11042019/Medicamentos_ilegales_en_el_Peru.pdf
 8. Dirección de Redes Integradas de Salud Lima Este. Dirección de Medicamentos Insumos y Drogas (DMID) continúa realizando acciones de fiscalización en establecimientos farmacéuticos y no farmacéuticos. [Internet]. 10 de setiembre de 2021. [Consultado el 26 de marzo 2023]. Disponible en:
http://www.dirislimaeste.gob.pe/NotasPrensa_Cont_.asp?idNoticia=15666#:~:text=La%20Diris%20Lima%20Este%2C%20a,que%20comercializan%20productos%20farmac%C3%A9uticos%2C%20dispositivos
 9. Medina E. Variables que desde el punto de vista sistémico influyen en la existencia o persistencia de medicamentos falsificados en una sociedad [Tesis para optar al grado de doctor]. Universidad de Barcelona; 2017. Disponible en:
<http://hdl.handle.net/10803/457869>
 10. Plataforma digital única del Estado Peruano. Campaña de prevención del consumo de

medicamentos ilegales [Internet]. [Consultado el 22 de enero de 2023]. Disponible en:
<https://www.gob.pe/institucion/minsa/campa%C3%B1as/11763-campana-de-prevencion-del-consumo-de-medicamentos-ilegales>

11. Torres R, Mostacero F, Castillo P. Presencia de medicamentos falsificados en el Perú 2015-2019: consecuencias socioeconómicas y para la salud pública. *Ciencia e investigación*. [Internet]. 2022;25(2):3-9. [Consultado el 27 de marzo de 2023]. Disponible en:
<https://revistasinvestigacion.unmsm.edu.pe/index.php/farma/article/view/24858>
12. Alleca G, Quispe J. Determinación de medicamentos falsificados emitidos en las alertas de Digemid en el Perú 2012-2020. [Tesis para optar el título profesional de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2022. Disponible en:
https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/7432/T061_46974710_47281715_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y
13. Cervantes S, Marcatoma N. Características, procedencia y lugares de incautación de los productos farmacéuticos y productos sanitarios falsificados en Lima - Perú 2016 - 2019. [Tesis para optar el grado académico de Químico Farmacéutico]. Lima: Universidad Norbert Wiener; 2021. Disponible en:
https://repositorio.uwiener.edu.pe/bitstream/handle/20.500.13053/5670/T061_47260828_75425744_T.pdf?sequence=1&isAllowed=y
14. Neupane A, Bastakoti M, Tamang S, Giri B. Revisión de retiradas de medicamentos y calidad de los productos farmacéuticos en Nepal. *BMJ Open* [Internet]. 2022;12(7):e053479. [Consultado el 27 de marzo de 2023]. Disponible en:
<http://dx.doi.org/10.1136/bmjopen-2021-053479>

15. Sánchez M, Víquez D, Blanco J, Quesada M, León-Salas A. Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo. *Rev Méd Universidad de Costa Rica*. [Internet] 2021;15(1):1-14. [Consultado el 27 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://revistas.ucr.ac.cr/index.php/medica/article/view/46616>
16. Real Academia Española. Medicamento. [Internet]. [Consultado 23 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://dle.rae.es/medicamento>
17. Resolución Ministerial n.º 554-2022/MINSA, Expediente n.º 21-083834-001. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/minsa/normas-legales/3302257-554-2022-minsa>
18. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos. Decreto Supremo n.º 014-2011-SA. Publicado en el diario oficial El Peruano, 27 de julio de 2011.
19. Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG). ¿Qué es una forma farmacéutica? [Internet]. 24 de febrero de 2012. [Consultado el 20 de abril de 2023]. Disponible en: <https://www.engenerico.com/formas-farmaceuticas/>
20. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Medicamentos genéricos: preguntas y respuestas. [Internet]. 16 de marzo de 2021. [Consultado el 23 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/frequently-asked-questions-popular-topics/generic-drugs-questions-answers>
21. Guía sobre la investigación de la bioequivalencia. [Archivo en formato de documento portátil]. Agencia Europea de Medicamentos, 20 de enero de 2010 [Consultado el 23 de marzo de 2023]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-investigation-bioequivalence-rev1_en.pdf
22. Ministerio de Justicia y Derechos Humanos de Perú. Protocolo de actuación

interinstitucional para la aplicación de la incautación, comiso, hallazgo y cadena de custodia. [Archivo en formato de documento portátil]. LP Pasión por el derecho, 10 de septiembre de 2018. [Consultado el 21 de abril de 2023]. Disponible en: https://static.legis.pe/wp-content/uploads/2018/09/Protocolo-12-Incautaci%C3%B3n-comiso-hallazgo-cadena-de-custodia-Legis.pe_.pdf

23. Ministerio de Salud. Memoria 2011 – 2016: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas (DIGEMID). Medicamentos de calidad, seguros y eficaces. [Archivo en formato de documento portátil]. Plataforma digital única del Estado Peruano, 1 de enero del 2016. [Consultado el 23 marzo de 2023]. Disponible en: <http://bvs.minsa.gob.pe/local/MINSA/3582.pdf>
24. Asociación Nacional de Cadenas de Boticas. Mercados ilegales de medicamentos: una realidad preocupante. [Internet]. 22 de agosto de 2023. [Consultado el 6 de julio de 2023]. Disponible en: <https://anacab.pe/salud-publica/mercados-ilegales-de-medicamentos-una-realidad-preocupante/>
25. Costilla E. Estrategias para combatir el comercio ilegal de medicamentos en el Perú. [Archivo de video]; 05 de junio de 2023. [Consultado el 06 de julio de 2023]. Disponible en: <https://www.facebook.com/CQFDLima/videos/728388552371076/>
26. Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, Ley n.º 29459. Publicado en el diario oficial El Peruano, 25 de noviembre de 2009. Disponible en: <https://www.gob.pe/institucion/congreso-de-la-republica/normas-legales/2813441-29459>
27. Prieto B. El uso de los métodos deductivo e inductivo para aumentar la eficiencia del procesamiento de adquisición de evidencia digitales. Cuad Contab. [Internet].

- 2017;18(46): 56-82. [Consultado el 23 de febrero de 2023]. Disponible en:
<https://revistas.javeriana.edu.co/index.php/cuacont/article/view/23681>
28. Vega-Malagón G, Ávila-Morales J, Vega-Malagón AJ, Camacho-Calderón N, Becerril-Santos A, Leo-Amador GE. Paradigmas en la investigación, enfoque cuantitativo y cualitativo. *Eur Sci J*. [Internet]. 2014;10(15): 523-528. [Consultado el 23 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://core.ac.uk/reader/236413540>
29. Consejo Nacional de Ciencia, Tecnología e Innovación Tecnológica – CONCYTEC. Investigación básica [Internet]. [Consultado el 29 de marzo de 2023]. Disponible en: <https://conocimiento.concytec.gob.pe/termino/investigacion-basica/>
30. Agudelo G, Aigner M, Ruiz J. Diseños de investigación experimental y no experimental. [Archivo en formato de documento portátil]. Centro de estudios de opinión. [Consultado el 22 de febrero de 2023]. Disponible en:
https://bibliotecadigital.udea.edu.co/bitstream/10495/2622/1/AgudeloGabriel_2008_DisenosInvestigacionExperimental.pdf
31. Rojas M. Tipos de Investigación científica: Una simplificación de la complicada incoherente nomenclatura y clasificación. *Rev Electrón Vet*. [Internet]. 2015; 16(1):1-14. [Consultado el 22 de febrero de 2023]. Disponible en:
<https://www.redalyc.org/articulo.oa?id=63638739004>
32. Corral Y. Validez y confiabilidad de los instrumentos de investigación para la recolección de datos. *Rev Cienc Educ*. [Internet]. 2009; 19(33): 228-247. [Consultado el 15 de marzo de 2023]. Disponible en:
<http://servicio.bc.uc.edu.ve/educacion/revista/n33/art12.pdf>
33. Rivera O, Yangali J. Guía para la elaboración de la tesis. Enfoque cuantitativo. Fondo

Editorial de la Universidad Privada Norbert Wiener; 2022.

34. De la Lama M, Lladó J. Precios y Política de Medicamentos en el Perú [Internet]. Informe. Banco Central de Reserva del Perú. [Consultado el 16 septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.bcrp.gob.pe/docs/Publicaciones/Revista-Estudios-Economicos/11/Estudios-Economicos-11-5.pdf>
35. Priego H, Campos N, Lorenzana S. Percepción y uso de medicamentos genéricos en médicos en formación de una universidad mexicana. Rev Cient Cienc Méd [Internet]. 2021; 24(1): 59-64. [Consultado el 23 de febrero de 2023]. Disponible en: http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1817-74332021000100059&lng=es.
36. Bardales E. Medicamentos ilegales: Una ‘enfermedad’ que le cuesta US\$ 200 millones al Perú. Gestión. [Internet]. 22 de junio de 2018. [Consultado el 23 de febrero de 2023]. Disponible en: <https://gestion.pe/economia/medicamentos-ilegales-enfermedad-le-cuesta-us-200-millones-peru-236564-noticia/>
37. Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID). Consumir medicamentos de procedencia ilegal es peligroso para la salud y vida de las personas. [Internet]. 14 de julio de 2023. [Consultado el 20 de octubre de 2023]. Disponible en: <https://www.digemid.minsa.gob.pe/webDigemid/notas/2023/consumir-medicamentos-de-procedencia-ilegal-es-peligroso-para-la-salud-y-vida-de-las-personas/>

Anexos

Anexo 1: Matriz de consistencia

Título de la investigación: Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

Formulación del problema	Objetivos	Hipótesis	Variables	Diseño metodológico
<p>Problema general</p> <p>¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?</p>	<p>Objetivo general</p> <p>Evaluar las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.</p>	<p>Hipótesis general</p> <p>No aplica por ser un estudio de nivel descriptivo.</p>	<p>Variable 1</p> <p>Características de los Productos farmacéuticos falsificados.</p>	<p>Tipo de investigación</p> <p>Básica.</p>
<p>Problemas específicos</p> <p>¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química - ATC, emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?</p>	<p>Objetivos específicos</p> <p>Identificar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química - ATC emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.</p>	<p>Hipótesis específica</p> <p>No aplica por ser un estudio de nivel descriptivo.</p>	<p>Dimensión 1</p> <p>Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC.</p>	<p>Método y diseño de la investigación</p> <p>Método: Deductivo. Diseño no experimental -Corte: Transversal. -Nivel o alcance: Descriptivo.</p>

¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Forma farmacéutica emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

Identificar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Forma farmacéutica emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Nombre del medicamento emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

Determinar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Nombre del medicamento emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Lugares de incautación/intervención emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

Identificar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Lugares de incautación/intervención emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

Dimensión 2

Forma farmacéutica.

Población

Serán 36 alertas, dentro de los cuales hay 801 productos farmacéuticos, emitidos por DIGEMID a partir del año 2018 hasta el año 2022.

Dimensión 3

Nombre del medicamento.

Muestra

Estará conformada por toda la población.

Dimensión 4

Lugares de incautación/intervención.

¿Cuáles son las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Tipos de establecimientos emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

Hallar las características de los productos farmacéuticos falsificados en su dimensión: Tipos de establecimientos emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

¿En qué medida se dieron las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022?

Determinar la magnitud de los medicamentos falsificados según las características detalladas en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022.

Dimensión 5

Tipos de establecimientos.

Anexo 2: Instrumentos



Universidad
Norbert Wiener

I. INTRODUCCIÓN

Somos bachilleres de la carrera Profesional de Farmacia y Bioquímica de la Universidad Privada Norbert Wiener, esta es una ficha de recolección de datos, el cual nos permitirá evaluar las “CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD. 2018 - 2022”.

II. INSTRUCCIONES GENERALES

Se leerá cada ítem con atención, donde se marcará con un aspa (×) según la información registrada de cada alerta, haciendo una correcta revisión de la página web oficial de la DIGEMID.

FICHA DE RECOLECCIÓN DE DATOS

Variable 1: Características del Producto farmacéutico:

Alerta DIGEMID N°: _____

Año: 2018 2019 2020 2021 2022

Nombre del Producto farmacéutico: _____

DIMENSIÓN 1: SISTEMA DE CLASIFICACIÓN ANATÓMICA, TERAPÉUTICA, QUÍMICA (ATC).	A	Tracto alimentario y metabolismo.	
	B	Sangre y órganos formadores de sangre.	
	C	Sistema cardiovascular.	
	D	Dermatológicos.	
	G	Sistema genitourinario y hormonas sexuales.	
	H	Preparados hormonales sistémicos, excluidos hormonas sexuales e insulinas.	
	J	Antiinfecciosos para uso sistémico.	
	L	Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.	
	M	Sistema musculoesquelético.	
	N	Sistema nervioso.	
	P	Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes.	
	R	Sistema respiratorio.	
	S	Órganos de los sentidos.	
V	Varios.		

DIMENSIÓN 2: FORMA FARMACÉUTICA.	Cápsulas	
	Crema	
	Comprimidos	
	Gragea	
	Gránulos	
	Jarabe	
	Polvo efervescente	
	Polvo para solución inyectable	
	Polvo liofilizado para solución inyectable	
	Solución Oral	
	Solución para Perfusión	
	Solución inyectable	
	Solución Oftálmica estéril	
	Suspensión Oral / Polvo para solución oral	
	Suspensión Gotas / Solución Gotas	
	Suspensión Nasal para Nebulización	
	Tabletas	
Ungüento		

DIMENSIÓN 3: NOMBRE DEL MEDICAMENTO.	Genérico	
	Comercial	

DIMENSIÓN 4: LUGARES DE INCAUTACIÓN /INTERVENCIÓN.	JURISDICCIÓN LIMA CENTRO	Cercado de Lima	
		San Juan de Lurigancho	
		Breña	
		Jesús María	
		La Victoria	
		Surquillo	
	JURISDICCIÓN LIMA NORTE	Comas	
		San Martín de Porres	
		Puente Piedra	
	JURISDICCIÓN LIMA SUR	Chorrillos	
		Santiago de Surco	
		San Juan de Miraflores	
		Lurín	
	JURISDICCIÓN LIMA ESTE	Ate Vitarte	

DIMENSIÓN 5: TIPOS DE ESTABLECIMIENTOS.	Establecimiento autorizado	Oficina farmacéutica	Farmacias	
			Boticas	
	Establecimiento no autorizado	Centro comercial	Unicachi	
			El Hueco	
		Galería	Capón Center	
		Inmueble	Casa habitación	

Anexo 3: Validez del instrumento

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022”

Nº	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Características de los productos farmacéuticos falsificados.							
	DIMENSIÓN 1: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC.							
1	A: Tracto alimentario y metabolismo.	X		X		X		
2	B: Sangre y órganos formadores de sangre.	X		X		X		
3	C: Sistema cardiovascular.	X		X		X		
4	D: Dermatológicos.	X		X		X		
5	G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales.	X		X		X		
6	H: Preparados hormonales sistémicos, excluidos hormonas sexuales e insulinas.	X		X		X		
7	J: Antimicrobianos para uso sistémico.	X		X		X		
8	L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.	X		X		X		
9	M: Sistema musculoesquelético.	X		X		X		
10	N: Sistema nervioso.	X		X		X		
11	P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes.	X		X		X		
12	R: Sistema respiratorio.	X		X		X		
13	S: Organos de los sentidos.	X		X		X		

14	V: Varios.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Forma farmacéutica.	Si	No	Si	No	Si	No	
15	Cápsulas	X		X		X		
16	Crema	X		X		X		
17	Comprimidos	X		X		X		
18	Gragca	X		X		X		
19	Gránulos	X		X		X		
20	Jarabe	X		X		X		
21	Polvo efervescente	X		X		X		
22	Polvo para solución inyectable	X		X		X		
23	Polvo liofilizado para solución inyectable	X		X		X		
24	Solución Oral	X		X		X		
25	Solución para Perfusión	X		X		X		
26	Solución inyectable	X		X		X		
27	Solución Oftálmica estéril	X		X		X		
28	Suspensión Oral/ Polvo para solución oral	X		X		X		
29	Suspensión Gotas / Solución Gotas	X		X		X		
30	Suspensión Nasal para Nebulización	X		X		X		
31	Tabletas	X		X		X		

32	Ungüento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Nombre del medicamento.	Si	No	Si	No	Si	No	
33	Genérico	X		X		X		
34	Comercial	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Lugares de incautación/intervención.	Si	No	Si	No	Si	No	
35	Jurisdicción Lima Centro	X		X		X		
36	Jurisdicción Lima Norte	X		X		X		
37	Jurisdicción Lima Sur	X		X		X		
38	Jurisdicción Lima Este	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Tipos de establecimientos.	Si	No	Si	No	Si	No	
39	Establecimiento autorizado	X		X		X		
40	Establecimiento no autorizado	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Sin observaciones. Si hay suficiencia.

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

Apellidos y nombres del juez validador: Mg. Pinedo Panduro Lauro Sócrates.

DNI: 43112184.

Especialidad del validador: Industria Farmacéutica.

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 condso, exacto y directo.

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

20 de abril de 2023



Lauro Sócrates Pinedo P.

 **Químico Farmacéutico, Mg.**
C.Q.F.P. N° 15133
Firma del Experto Informante

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Características de los productos farmacéuticos falsificados.							
	DIMENSIÓN 1: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC.							
1	A: Tracto alimentario y metabolismo.	X		X		X		
2	B: Sangre y órganos formadores de sangre.	X		X		X		
3	C: Sistema cardiovascular.	X		X		X		
4	D: Dermatológicos.	X		X		X		
5	G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales.	X		X		X		
6	H: Preparados hormonales sistémicos, excluidos hormonas sexuales e insulinas.	X		X		X		
7	J: Antiinfecciosos para uso sistémico.	X		X		X		
8	L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.	X		X		X		
9	M: Sistema musculoesquelético.	X		X		X		
10	N: Sistema nervioso.	X		X		X		
11	P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes.	X		X		X		
12	R: Sistema respiratorio.	X		X		X		
13	S: Órganos de los sentidos.	X		X		X		

14	V: Varios.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Forma farmacéutica.	Si	No	Si	No	Si	No	
15	Cápsulas	X		X		X		
16	Crema	X		X		X		
17	Comprimidos	X		X		X		
18	Gragea	X		X		X		
19	Gránulos	X		X		X		
20	Jarabe	X		X		X		
21	Polvo efervescente	X		X		X		
22	Polvo para solución inyectable	X		X		X		
23	Polvo liofilizado para solución inyectable	X		X		X		
24	Solución Oral	X		X		X		
25	Solución para Perfusión	X		X		X		
26	Solución inyectable	X		X		X		
27	Solución Oftálmica estéril	X		X		X		
28	Suspensión Oral / Polvo para solución oral	X		X		X		
29	Suspensión Gotas / Solución Gotas	X		X		X		
30	Suspensión Nasal para Nebulización	X		X		X		
31	Tabletas	X		X		X		

32	Ungüento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Nombre del medicamento.	Si	No	Si	No	Si	No	
33	Genérico	X		X		X		
34	Comercial	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Lugares de incautación/intervención.	Si	No	Si	No	Si	No	
35	Jurisdicción Lima Centro	X		X		X		
36	Jurisdicción Lima Norte	X		X		X		
37	Jurisdicción Lima Sur	X		X		X		
38	Jurisdicción Lima Este	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Tipos de establecimientos.	Si	No	Si	No	Si	No	
39	Establecimiento autorizado	X		X		X		
40	Establecimiento no autorizado	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Si hay suficiencia

Opinión de aplicabilidad: Aplicable (X) Aplicable después de corregir () No aplicable ()

Apellidos y Nombres del juez validador: Mg. Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola

DNI: 07829902

Especialidad del validador: Magister Investigación y Docencia Universitaria

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 directo.

20 de abril del 2023



Firma del experto Informante

Mg. Guadalupe Sifuentes de Posadas, Luz Fabiola

CERTIFICADO DE VALIDEZ DE CONTENIDO DE LOS INSTRUMENTOS

TÍTULO DE LA INVESTIGACIÓN: “Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Ministerio de Salud. 2018 - 2022”

N°	DIMENSIONES / ítems	Pertinencia ¹		Relevancia ²		Claridad ³		Sugerencias
		Si	No	Si	No	Si	No	
	VARIABLE 1: Características de los productos farmacéuticos falsificados.							
	DIMENSIÓN 1: Sistema de Clasificación Anatómica, Terapéutica, Química – ATC.							
1	A: Tracto alimentario y metabolismo.	X		X		X		
2	B: Sangre y órganos formadores de sangre.	X		X		X		
3	C: Sistema cardiovascular.	X		X		X		
4	D: Dermatológicos.	X		X		X		
5	G: Sistema genitourinario y hormonas sexuales.	X		X		X		
6	H: Preparados hormonales sistémicos, excluidos hormonas sexuales e insulinas.	X		X		X		
7	J: Antiinfecciosos para uso sistémico.	X		X		X		
8	L: Agentes antineoplásicos e inmunomoduladores.	X		X		X		
9	M: Sistema musculoesquelético.	X		X		X		
10	N: Sistema nervioso.	X		X		X		
11	P: Productos antiparasitarios, insecticidas y repelentes.	X		X		X		
12	R: Sistema respiratorio.	X		X		X		
13	S: Órganos de los sentidos.	X		X		X		

14	V: Varios.	X		X		X		
	DIMENSIÓN 2: Forma farmacéutica.	Si	No	Si	No	Si	No	
15	Cápsulas	X		X		X		
16	Crema	X		X		X		
17	Comprimidos	X		X		X		
18	Graeca	X		X		X		
19	Gránulos	X		X		X		
20	Jarabe	X		X		X		
21	Polvo efervescente	X		X		X		
22	Polvo para solución inyectable	X		X		X		
23	Polvo liofilizado para solución inyectable	X		X		X		
24	Solución Oral	X		X		X		
25	Solución para Perfusión	X		X		X		
26	Solución inyectable	X		X		X		
27	Solución Oftálmica estéril	X		X		X		
28	Suspensión Oral/ Polvo para solución oral	X		X		X		
29	Suspensión Gotas / Solución Gotas	X		X		X		
30	Suspensión Nasal para Nebulización	X		X		X		
31	Tabletas	X		X		X		

32	Ungüento	X		X		X		
	DIMENSIÓN 3: Nombre del medicamento.	Si	No	Si	No	Si	No	
33	Genérico	X		X		X		
34	Comercial	X		X		X		
	DIMENSIÓN 4: Lugares de incautación/intervención.	Si	No	Si	No	Si	No	
35	Jurisdicción Lima Centro	X		X		X		
36	Jurisdicción Lima Norte	X		X		X		
37	Jurisdicción Lima Sur	X		X		X		
38	Jurisdicción Lima Este	X		X		X		
	DIMENSIÓN 5: Tipos de establecimientos.	Si	No	Si	No	Si	No	
39	Establecimiento autorizado	X		X		X		
40	Establecimiento no autorizado	X		X		X		

Observaciones (precisar si hay suficiencia): Hay suficiencia

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

Apellidos y nombres del juez validador: Dr. Esteves Pairazaman Ambrocio Teodoro.

DNI: 17846910.

Especialidad del validador: Investigación y docencia universitaria.

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 condso, exacto y directo.

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

19 de abril de 2023.



Firma del Experto Informante

Anexo 4: Confiabilidad del instrumento

No aplica.

Anexo 5: Aprobación del Comité de Ética



Universidad
Norbert Wiener

RESOLUCIÓN N° 078-2023-DFFB/UPNW

Lima, 25 de mayo de 2023

VISTO:

El Acta N° 073 donde la Unidad Revisora de Asuntos Éticos de la FFYB aprueba la no necesidad de ser evaluado el proyecto por el Comité de Ética de la Universidad que presenta el/la tesista: GIRALDO VELÁSQUEZ, KATHERINE LISSET y ROJO SURCO, ROCIO SOLEDAD egresado (a) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica.

CONSIDERANDO:

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

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

RESUELVE:

ARTÍCULO ÚNICO: Aprobar el proyecto de tesis titulado: **“CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD. 2018 - 2022”** presentado por el/la tesista: GIRALDO VELÁSQUEZ, KATHERINE LISSET y ROJO SURCO, ROCIO SOLEDAD autorizándose su ejecución.

Regístrese, comuníquese y archívese.



Dr. Rubén Eduardo Cueva Mestanza
Decano (e) de la Facultad de Farmacia y Bioquímica


Anexo 6: Formato de consentimiento informado

No aplica.

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

No aplica.

Anexo 8: Informe del asesor de Turnitin

 Universidad Norbert Wiener	INFORME DEL ASESOR		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-014	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 13/05/2020

Lima, 20 de noviembre de 2023

Mg. Aliaga Guerrero Gina
 Director(a) de la EAP de Farmacia y Bioquímica

Presente.-

De mi especial consideración:


Es grato expresarle un cordial saludo y como Asesora; de la tesis titulada: **“CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD. 2018 - 2022”**, desarrollada por el egresado Katherine Lisset Giraldo Velásquez; para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico; ha sido concluida satisfactoriamente.

Al respecto informo que se lograron los siguientes objetivos:

- Aporte a otras investigaciones respecto a la magnitud de los productos farmacéuticos falsificados.
- Recopilación de datos necesarios para conocer la situación del Perú en el ámbito de falsificaciones.
- Evaluar las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID.
- Aporte de una ficha de recolección de datos que permite conocer la cantidad de productos farmacéuticos falsificados.


Así mismo, informo y doy conformidad de que se ha cumplido con los requisitos académicos solicitados por la Universidad Privada Norbert Wiener, en torno a las políticas de originalidad y conductas antiplagio, entre ellos el Procedimiento para el uso de software antiplagio, cumpliendo con los porcentajes de originalidad establecido.

Atentamente,



 Firma del Asesor

 Aquino Comun Mery

 Universidad Norbert Wiener	INFORME DEL ASESOR		
	CÓDIGO: UPNW-GRA-FOR-014	VERSIÓN: 02 REVISIÓN: 02	FECHA: 13/05/2020

Lima, 20 de noviembre de 2023

Mg. Aliaga Guerrero Gina
 Director(a) de la EAP de Farmacia y Bioquímica

Presente.-

De mi especial consideración:

Es grato expresarle un cordial saludo y como Asesora; de la tesis titulada: **"CARACTERÍSTICAS DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS FALSIFICADOS EMITIDOS EN LAS ALERTAS POR LA DIRECCIÓN GENERAL DE MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS DEL MINISTERIO DE SALUD. 2018 - 2022"**, desarrollada por el egresado Rocio Soledad Rojo Surco; para la obtención del Título Profesional de Químico Farmacéutico; ha sido concluida satisfactoriamente.

Al respecto informo que se lograron los siguientes objetivos:

- Aporte a otras investigaciones respecto a la magnitud de los productos farmacéuticos falsificados.
- Recopilación de datos necesarios para conocer la situación del Perú en el ámbito de falsificaciones.
- Evaluar las características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas de DIGEMID.
- Aporte de una ficha de recolección de datos que permite conocer la cantidad de productos farmacéuticos falsificados.

Así mismo, informo y doy conformidad de que se ha cumplido con los requisitos académicos solicitados por la Universidad Privada Norbert Wiener, en torno a las políticas de originalidad y conductas antiplagio, entre ellos el Procedimiento para el uso de software antiplagio, cumpliendo con los porcentajes de originalidad establecido.

Atentamente,



 Firma del Asesor

 Aquino Comun Mery

Reporte de similitud

NOMBRE DEL TRABAJO

Características de los productos farmacéuticos falsificados emitidos en las alertas por la Dirección

AUTOR

ROCIO Y KATHERINE GIRALDO VASQUEZ Y ROJO SURCO

RECuento DE PALABRAS

13116 Words

RECuento DE CARACTERES

76941 Characters

RECuento DE PÁGINAS

88 Pages

TAMAÑO DEL ARCHIVO

7.0MB

FECHA DE ENTREGA

Aug 5, 2024 5:29 PM GMT-5

FECHA DEL INFORME

Aug 5, 2024 5:30 PM GMT-5

● 19% de similitud general

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

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 15% Base de datos de trabajos entregados
- 7% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

● Excluir del Reporte de Similitud

- Material bibliográfico
- Material citado
- Bloques de texto excluidos manualmente
- Material citado
- Coincidencia baja (menos de 10 palabras)

Reporte de similitud

● 19% de similitud general

Principales fuentes encontradas en las siguientes bases de datos:

- 18% Base de datos de Internet
- Base de datos de Crossref
- 15% Base de datos de trabajos entregados
- 7% Base de datos de publicaciones
- Base de datos de contenido publicado de Crossref

FUENTES PRINCIPALES

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

1	helenskestudije.me Internet	4%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
3	hdl.handle.net Internet	2%
4	uwiener on 2024-02-10 Submitted works	1%
5	uwiener on 2024-01-16 Submitted works	<1%
6	docplayer.es Internet	<1%
7	tacna.minsa.gob.pe Internet	<1%
8	dspace.uce.edu.ec Internet	<1%

Descripción general de fuentes

● 19% Overall Similarity

Top sources found in the following databases:

- 18% Internet database
- 7% Publications database
- Crossref database
- Crossref Posted Content database
- 15% Submitted Works database

TOP SOURCES

The sources with the highest number of matches within the submission. Overlapping sources will not be displayed.

1	helenskestudije.me Internet	4%
2	repositorio.uwiener.edu.pe Internet	3%
3	hdl.handle.net Internet	2%
4	uwiener on 2024-02-10 Submitted works	1%
5	uwiener on 2024-01-16 Submitted works	<1%
6	docplayer.es Internet	<1%
7	tacna.minsa.gob.pe Internet	<1%
8	dspace.uce.edu.ec Internet	<1%