

**Caracterización de las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el Invima entre  
2014 y 2022**

Anyie Leandra Pimentel Cruz

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2023

**Caracterización de las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el Invima entre  
2014 y 2022**

Anyie Leandra Pimentel Cruz

Trabajo para optar al título de Tecnóloga en Regencia de Farmacia

Director:

Jobany Castro

Universidad Nacional Abierta y a Distancia UNAD

Escuela Ciencias de la Salud ECISA

Tecnología en Regencia de Farmacia

2023

## Resumen

Las alertas sanitarias del Invima a través de los años han permitido identificar productos comercializados que son un riesgo para la salud pública de la población colombiana. Con el objetivo de Caracterizar las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el Invima entre 2014 y 2022. Fue un estudio descriptivo y retrospectivo. Se descargaron cada una de las alertas publicadas por el Invima en su sitio web de acceso abierto, se digitaron en una base de datos en Microsoft Excel, teniendo en cuenta las siguientes variables: número de alerta, fecha de publicación, producto implicado, registro sanitario, presentación comercial, titular del registro, fuente, alerta, descripción de la alerta, presunto uso del producto y tipo de producto. Se calcularon porcentajes que caracterizaron la información. En total se identificaron 384 alertas, con una tendencia al aumento con el paso de los años excepto en 2019 y 2022. El titular más involucrado fue laboratorios Pfizer, el tipo de alerta más frecuente fue la de producto fraudulento (84%), el detalle de la alerta de mayor cantidad fue no estar amparado por un registro sanitario (61%), el tipo de producto más encontrado fueron los medicamentos homeopáticos (49%), el uso más encontrado fue el de potenciadores sexuales. Se debe emplear por el personal farmacéutico estrategias que permitan identificar los productos involucrados en las alertas sanitarias, teniendo en cuenta el tipo de productos más encontrado en estas. De parte de las secretarías de salud tener en cuenta esta información para actividades de inspección, vigilancia y control a los establecimientos y servicios farmacéuticos.

**Palabras clave:** Alerta sanitaria, medicamento, Invima

### **Abstract**

Invima's health alerts over the years have made it possible to identify marketed products that pose a risk to the public health of the Colombian population. With the objective of Characterizing the health alerts for medicines issued by Invima between 2014 and 2022. It was a descriptive and retrospective study. Each of the alerts published by Invima on its open access website were downloaded, digitized in a database in Microsoft Excel, taking into account the following variables: alert number, date of publication, product involved, sanitary registration, commercial presentation, registration holder, source, alert, description of the alert, presumed use of the product and type of product. Percentages were calculated to characterize the information. A total of 384 alerts were identified, with an increasing trend over the years except in 2019 and 2022. The most involved holder was Pfizer laboratories, the most frequent type of alert was fraudulent product (84%), the detail of the alert with the highest number was not being covered by a sanitary registration (61%), the most found type of product was homeopathic medicines (49%), the most found use was sexual enhancers. Pharmacists should employ strategies to identify the products involved in health alerts, taking into account the type of products most frequently found in these alerts. The health secretariats should take this information into account for inspection, surveillance and control activities in pharmaceutical establishments and services.

**Keywords:** Health alert, drug, Invima

## Tabla de contenido

Lista de tablas .....	6
Lista de figuras .....	7
Lista de anexos .....	8
Introducción.....	9
Justificación.....	10
Objetivos .....	12
Objetivo General .....	5
Objetivo Específico .....	5
Marco teórico .....	13
Planteamiento del Problema.....	17
Metodología .....	19
Diseño del estudio .....	19
Área de estudio.....	19
Población de estudio.....	19
Definición de variables .....	19
Recolección y procesamiento de datos.....	22
Análisis Estadístico .....	22
Resultados .....	23
Discusiones.....	31
Conclusiones.....	33
Recomendaciones.....	34
Referencias Bibliográficas .....	35
Anexos .....	37

**Lista de Tablas**

**Tabla 1** *Definición operacional de variables*.....20

## Lista de Figuras

<b>Figura 1</b>	<i>Cantidad de alertas anuales</i> .....	23
<b>Figura 2</b>	<i>Titulares de registro sanitario involucrados</i> .....	24
<b>Figura 3</b>	<i>Alertas totales por tipo de producto</i> .....	25
<b>Figura 4</b>	<i>Alertas sanitarias por tipo de alerta anualmente</i> .....	26
<b>Figura 5</b>	<i>Detalle de las alertas según variables</i> .....	27
<b>Figura 6</b>	<i>Distribución de las alertas por tipo de producto</i> .....	28

**Lista de Anexos**

**Anexo 1** *Variables Alertas Sanitarias*..... **37**



## Introducción

La atención a la salud requiere una variedad de tecnologías que garanticen el bienestar de las personas. Entre esas tecnologías se encuentran los medicamentos que son productos farmacéuticos empleados para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad, sus envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral de los mismos (Resolución 1403 de 2007, 2007).

Estos productos son suministrados a personas bajo condiciones controladas a través de instituciones prestadoras de servicios de salud y las entidades prestadoras de salud, sin embargo, también en condiciones menos controladas a través de las droguerías. Este último tipo de establecimientos ha permitido que su uso sea cada vez de forma más generalizada y accesible a la población. Algunos de los motivos por los que se presente esto es debido a la variedad de principios activos, a sus menores precios, al aumento en el número de droguerías y a las campañas publicitarias de consumo, entre otras.

## Justificación

La venta de medicamentos fraudulentos es un problema en crecimiento en el mundo. Este mercado mueve cantidades de dinero importante por hacerlo de manera ilícita, por lo que es objeto de seguimiento de diferentes organismos nacionales e internacionales. Estos productos empleados por la comunidad pueden provocar una variedad de efectos indeseables y riesgosos, tanto que incluso la vida de las personas estaría en riesgo. Los establecimientos farmacéuticos encargados de la compra, recepción, almacenamiento, distribución y dispensación de medicamentos son una fuente en la que se pueden manejar estos productos, bien por conocimiento o por desconocimiento.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos-INVIMA, es la entidad gubernamental encargada de rastrear productos identificados como fraudulentos internacional o nacionalmente y las divulga a través de las alertas sanitarias. Es mandatorio que el personal del establecimiento farmacéutico, entre el que se encuentra el Regente de Farmacia, revise periódicamente estas alertas, con el fin de tenerlas en cuenta al momento de recibir los medicamentos o durante su inspección en su almacenamiento.

Por esta razón el desarrollo de este proyecto de investigación permitió identificar cómo ha sido la evolución de la cantidad de estas alertas año tras año, para identificar su tendencia en el tiempo, determinar las alertas por tipo de producto, por el uso que presuntamente se le dé, por laboratorio y por el tipo de alerta.

Los resultados de este trabajo serán útiles para el personal del servicio farmacéutico, químico farmacéutico, regente de farmacia, auxiliar de farmacia, encargados de recibir estos productos en su establecimiento farmacéutico y verificar su calidad. También a las autoridades sanitarias en el sentido de identificar aquellos productos que con el paso del tiempo han

constituido un riesgo para la salud humana y que puedan ser objeto de actividades de inspección, vigilancia y control.

## **Objetivos**

### **Objetivo General**

Caracterizar las alertas sanitarias por medicamentos emitidas por el Invima entre 2014 y 2022.

### **Objetivos Específicos**

Establecer la tendencia temporal de las alertas sanitarias en el periodo comprendido del 2014 y 2022.

Determinar el tipo de alerta presentada en el tiempo de estudio.

Identificar la frecuencia de los productos, usos y laboratorios involucrado en las alertas sanitarias.

## Marco Teórico

El Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos y Medicamentos-INVIMA viene realizando una serie de estrategias que contribuyen a mejorar el perfil de seguridad en el uso de diferentes productos de consumo humano en Colombia, entre las cuales se encuentra la emisión de alertas sanitarias. Estas alertas pueden tener origen a nivel internacional a través de agencias como la FDA en Estados Unidos, la agencia europea de medicamentos (EMA) en Europa y la Agencia Española de medicamentos y productos sanitarios en España entre otros. A continuación, se presenta el marco conceptual basado en lo anterior, para este proyecto.

**Medicamento:** Es aquel preparado farmacéutico obtenido a partir de principios activos, con o sin sustancias auxiliares, presentado bajo forma farmacéutica que se utiliza para la prevención, alivio, diagnóstico, tratamiento, curación o rehabilitación de la enfermedad. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto éstos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado(Resolución 1403 de 2007, 2007).

**Alerta Sanitaria:** Se considera alerta sanitaria a toda sospecha de una situación de riesgo potencial para la salud de la población y/o de trascendencia social, frente a la cual sea necesario el desarrollo de acciones urgentes y eficaces.

**Medicamento Homeopatía:** Es el preparado farmacéutico obtenido por técnicas homeopáticas, conforme a las reglas descritas en las farmacopeas oficiales aceptadas en el país, con el objeto de prevenir la enfermedad, aliviar, curar, tratar y/o rehabilitar un paciente. Los envases, rótulos, etiquetas y empaques hacen parte integral del medicamento, por cuanto estos garantizan su calidad, estabilidad y uso adecuado(Social, 1993).

**Suplemento dietario:** Son productos destinados a incrementar la ingesta dietaria habitual, suplementando la incorporación de nutrientes en la dieta de las personas sanas que,

no encontrándose en condiciones patológicas, presentan necesidades básicas dietarias no satisfechas o mayores a las habituales. Siendo su administración por vía oral.

Producto Fito terapéutico: Es el producto medicinal empacado y etiquetado, cuyas sustancias activas provienen de material de la planta medicinal o asociaciones de estas, presentado en estado bruto o en forma farmacéutica que se utiliza con fines terapéuticos. También puede provenir de extractos, tinturas o aceites. No podrá contener en su formulación principios activos aislados y químicamente definidos. Los productos obtenidos de material de la planta medicinal que haya sido procesado y obtenido en forma pura no será clasificado como producto Fito terapéutico (Ministerio de la Protección Social & Presidente de la República de Colombia, 2004).

Producto Fito terapéutico alterado: Se entiende por producto Fito terapéutico alterado, el que se encuentra en una de las siguientes situaciones: 1. Cuando se le hubiere sustituido, sustraído total o parcialmente o reemplazado los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubieren adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o sus características farmacológicas, fisicoquímicas u organolépticas. 2. Cuando hubiere sufrido transformaciones en sus características fisicoquímicas, biológicas, organolépticas, o en su valor terapéutico por causa de agentes químicos, físicos o biológicos. 3. Cuando se encuentre vencida la fecha de expiración correspondiente a la vida útil del producto. 4. Cuando el contenido no corresponde al autorizado o se hubiere sustraído del original, total o parcialmente. 5. Cuando por su naturaleza no se encuentre almacenado o conservado con las debidas precauciones (Ministerio de la Protección Social & Presidente de la República de Colombia, 2004)

Producto Fito terapéutico considerado fraudulento: Se entiende por producto Fito terapéutico fraudulento: 1. El elaborado por laboratorio farmacéutico que no se encuentre autorizado por la autoridad sanitaria competente. 2. El elaborado por laboratorio farmacéutico

que no tenga autorización para su fabricación. 3. El que no proviene del titular del Registro Sanitario, del laboratorio farmacéutico fabricante o del distribuidor o vendedor autorizado, de acuerdo con la reglamentación que para el efecto expida el Ministerio de la protección Social. 4. El que utiliza envase, empaque o rótulo diferente al autorizado. 5. El introducido al país sin cumplir con los requisitos técnicos y legales establecidos en el presente decreto. 6. El que tiene la marca, apariencia o características generales de un producto legítimo y oficialmente aprobado, sin serlo. 7. El que no esté amparado con Registro Sanitario. 8. El elaborado a partir de un material vegetal no incluido en el Vademécum colombiano de plantas medicinales o en el listado de plantas medicinales aceptadas con fines terapéuticos (Ministerio de la Protección Social & Presidente de la República de Colombia, 2004).

**Medicamento Oficinal:** Es el medicamento destinado a un paciente individualizado, preparado por un farmacéutico o Químico farmacéutico o bajo su dirección, para cumplir expresamente una prescripción facultativa detallada de los principios activos y con la debida información al paciente

**Producto Fraudulento:** Es un producto manufacturado debidamente, de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad o su origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con principio activo insuficiente o con envasado falsificado

**Producto falsificado:** un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente. puede tratarse de productos elaborados con los ingredientes incorrectos o correctos, pudiendo incluso llegar a sustituirse por sustancias tóxicas, con principios activos en cantidad insuficiente o sin ellos, o con envases falsificados

Producto Alterado: Es el que se encuentra en una de las siguientes situaciones, cuando se le hubiere sustituido, total o parcialmente los elementos constitutivos que forman parte de la composición oficialmente aprobada o cuando se le hubiere adicionado sustancias que puedan modificar sus efectos o características, fisicoquímicas u organolépticas, con la fecha de vencimiento, expiración o caducidad vencida o alterada, cuando no tiene registro sanitario, cuando el contenido no corresponde al autorizado, cuando por su naturaleza, no ha sido almacenado o conservado con las debidas precauciones.



## Planteamiento del Problema

Los medicamentos como cualquier producto de consumo masivo le muestran a personas u organizaciones inescrupulosas un mercado a través del cual llevar a cabo actividades ilícitas que permitan generar utilidades incalculables. Los productos fraudulentos constituyen un evidente riesgo para la salud de las personas, pues pueden causar efectos adversos por las características fisicoquímicas de estas sustancias o pueden complicar el estado de salud de la persona por dejar de recibir un medicamento que necesita. En el marco de la Red Panamericana de la Armonización de la Reglamentación Farmacéutica en 1999 se estableció el grupo de trabajo para la lucha contra la falsificación de medicamentos. Aquí se realizó un estudio sobre la falsificación en países de la región de las Américas, el cual mostró que este era un problema en la mayoría de los países(OMS, 2010). En este sentido diferentes países del mundo han optado por implementar estrategias para contener este problema (Española & Productos, 2016).

Las droguerías son más propensas a la comercialización de estos productos por su gran número, porque se pueden ubicar en lugares remotos y apartados de la ciudad, por el desconocimiento de sus dueños y empleados, porque muchas de ellas posiblemente funcionen sin permisos de las autoridades sanitarias y por la falta de control de las autoridades competentes entre otros. Los sitios web, pueden ser una las fuente de adquisición de estos productos para las droguerías(Raya Díaz et al., 2017).

Este es un problema que sobrepasa fronteras internacionales, siendo una preocupación para las autoridades de todos los países. Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las estimaciones de medicamentos falsificados oscilan entre el 10% y el 15% del suministro mundial de medicamentos, generando ingresos estimados de 75.000 millones en 2010 de acuerdo con la Asociación Nacional de Juntas de Farmacia. Se estima que más de 100.000

personas en todo el mundo pueden morir por medicamentos de calidad inferior o falsificados (Ali, 2013).

Por las consecuencias de estos productos, se hace imprescindible que las autoridades responsables vigilen su comercialización, que para Colombia corresponde al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) y para el Valle del Cauca corresponde a la Unidad de Saneamiento del Valle (UES), aunque también involucra autoridades tales como la fiscalía general de la Nación y la Policía nacional. En el portal del INVIMA se exponen una variedad de medicamentos identificados como alertas sanitarias nacionales.

Ante esta situación se presenta la pregunta de investigación: ¿Cuáles son las características de las alertas sanitarias por medicamentos divulgadas por el Invima entre 2014 y el 2022?

## **Metodología**

Se caracteriza por presentar el tipo investigación, la población y muestra, criterios de inclusión, métodos de búsqueda que se implementaron en el desarrollo de la investigación, técnicas de recolección y análisis de información.

### **Diseño del Estudio**

Esta investigación hace parte del proyecto avalado por comité de investigación y de ética de la Universidad Nacional Abierta y a Distancia, con código ECISAPIE062020. Este corresponde a un estudio del tipo descriptivo y retrospectivo. La unidad de análisis fueron cada una de las alertas emitidas por el Invima para Colombia, por lo que el alcance de este proyecto es nacional.

### **Área de Estudio**

Este trabajo se enmarca en el área de salud pública con relación a la comunicación del riesgo del uso de los medicamentos. El área geográfica involucrada es el territorio colombiano, pues las alertas sanitarias emitidas por el Invima involucran esta área de influencia.

### **Población de Estudio**

No se estimó muestreo; se consideraron todas las alertas sanitarias emitidas en el periodo de estudio. El periodo de estudio comprendió desde 2014 que fue el año en el que el Invima empezó a publicar las alertas sanitarias y el primer semestre de 2022. Para este estudio se incluyeron todas las alertas sanitarias publicadas por el Invima para medicamentos en Colombia, sin descartar ninguna.

### **Definición de Variables**

**Tabla 1***Definición operacional de variables*

<b>Variable</b>	<b>Definición operacional</b>	<b>Tipo / nivel de medición</b>	<b>Valores posibles</b>
Número de alerta	Número de alerta asignado por el Invima	Cualitativa nominal politomica	Números enteros
Fecha de publicación	Fecha en la que se publica la alerta en la pagna del Invima	Cualitativa nominal politomica	Fecha
Producto	Producto imlicado en la alerta sanitaria.	Cualitativa nominal politomica	Nombre del producto
Registro sanitario	Número del regstro sanitario del producto de la alerta sanitaria.	Cualitativa nominal politomica	Codigo alfanumreico
Presentación comercial	Presentación comercial del producto de la alerta sanitaria. Incluye la forma farmacéutica y la concentración.	Cualitativa nominal politomica	Texto
Titular de registro	Titular del registro sanitario del producto de la alerta sanitaria	Cualitativa nominal politomica	Texto
Fuente de la alerta	Fuente de donde se tomó la alerta sanitaria	Cualitativa nominal politomica	Texto
Descripción del caso	Descripción detallada de la aerta sanitaria. Se identifica información tal como el nombre del producto, el tipo de alerta, el uso, las condiciones en las que se dio la alerta, entre otras.	Cualitativa nominal politomica	Texto
Alerta	Tipo de alerta sanitaria.	Cualitativa nominal politomica	Fraudulenco, Problema de calidad, Interrupción de la comercialización y Alterado
Descripción de la alerta.	Descripción detallada del tipo de alerta	Cualitativa nominal politomica	Sustitución, sustracción o adición de los constituyentes oficialmente aprobada. Adición, Transformación por agentes químicos, fisicos o biologicos.,

			Producto vencido, Contenido no autorizado o sustraído del original, Almacenamiento inadecuado., Laboratorio sin licencia, Laboratorio no autorizado para su fabricación, No proviene del titular, laboratorio o distribuidor autorizado., Envases, empaques o rotulos diferentes al autorizado, Introducido al país ilegalmente, Parece legal pero no lo es, No amparado por registro sanitario, Promocionan un uso no autorizado.
Presunto Uso	Presunto uso definido del producto de la alerta sanitaria	Cualitativa nominal politomica	Texto
Tipo de producto	Tipo de producto de la alerta sanitaria	Cualitativa nominal politomica	Aseo y limpieza, Fitoterapeutico, Homeopatico, Medicamento alopatico, Medicamento oficinal, Suplemento dietario, Vacuna.

*Nota:* En el cuadro se muestra las variables tenidas en cuenta en este estudio: diseño propio del autor

## **Recolección y procesamiento de datos**

Para la recolección de la información se ingresó a la página web del Invima en el vínculo de las alertas sanitarias específicamente por productos farmacéuticos, se descargaron las alertas sanitarias del tiempo del estudio que aparecían publicadas. Esta información se encuentra disponible en la página web del Invima por lo que es pública, lo que no implica la solicitud de esta información a esta entidad.

Cada una de estas alertas fueron digitadas en una base de datos en archivo de Microsoft Excel con las variables: número de alerta, fecha de publicación, producto implicado, registro sanitario, presentación comercial, titular del registro, fuente, alerta, descripción de la alerta, presunto uso del producto y tipo de producto. A la información digitada se hizo control de calidad para evaluar su realización correcta y se realizaron los ajustes necesarios.

## **Análisis Estadístico**

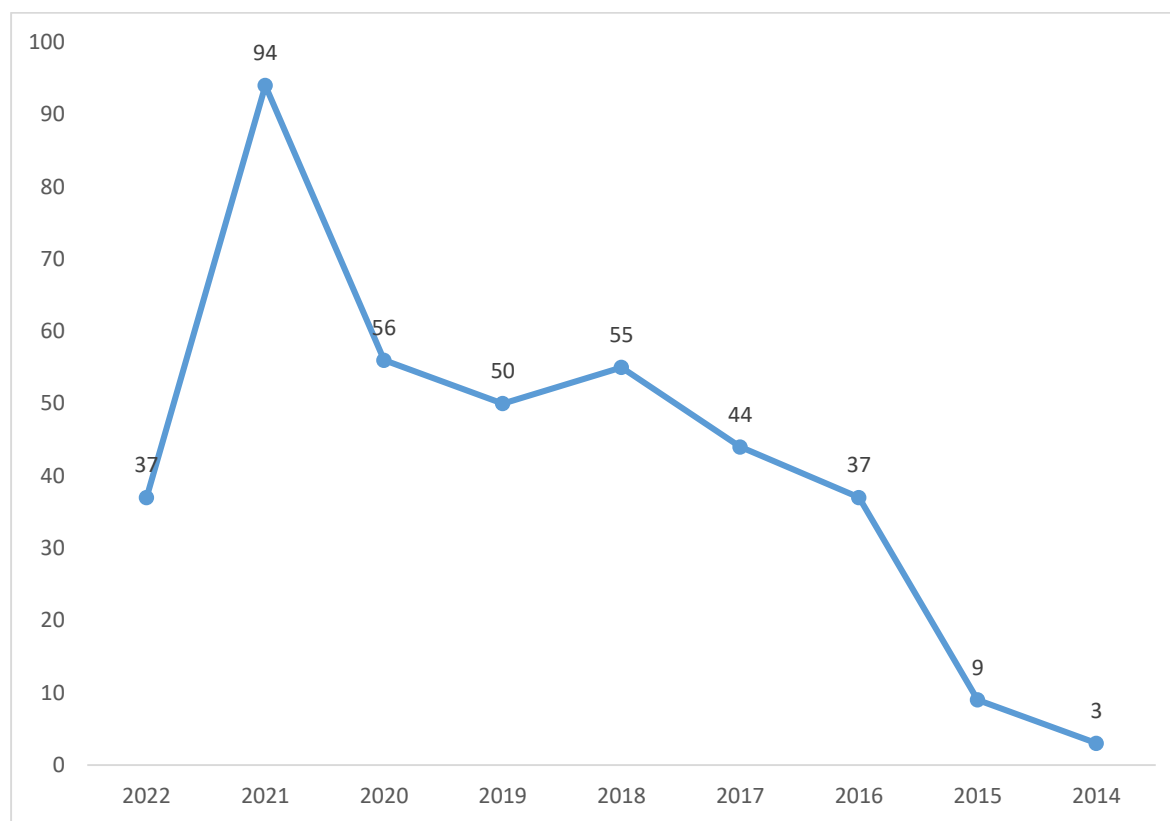
Se determinó la evolución de la cantidad de las alertas año tras año, para identificar su tendencia en el tiempo, caracterizando las alertas por tipo de producto (medicamento, suplemento dietario, homeopático, Fito terapéutico, medicamento ofical, etc.), por el uso que presuntamente se le dé, por laboratorio y por el tipo de alerta (fraudulento, problema de calidad, interrupción de la comercialización, alterado). Se caracterizaron estos resultados determinando el porcentaje del total.

## Resultados

Las alertas sanitarias publicadas desde el año 2014 hasta 2022 fueron 384, en términos generales la tendencia fue a aumentar con el paso de los años, aunque en el 2019 y en el 2022, esta tendencia disminuyó.

### Figura 1

*Cantidad de alertas anuales desde 2014 a 2022*

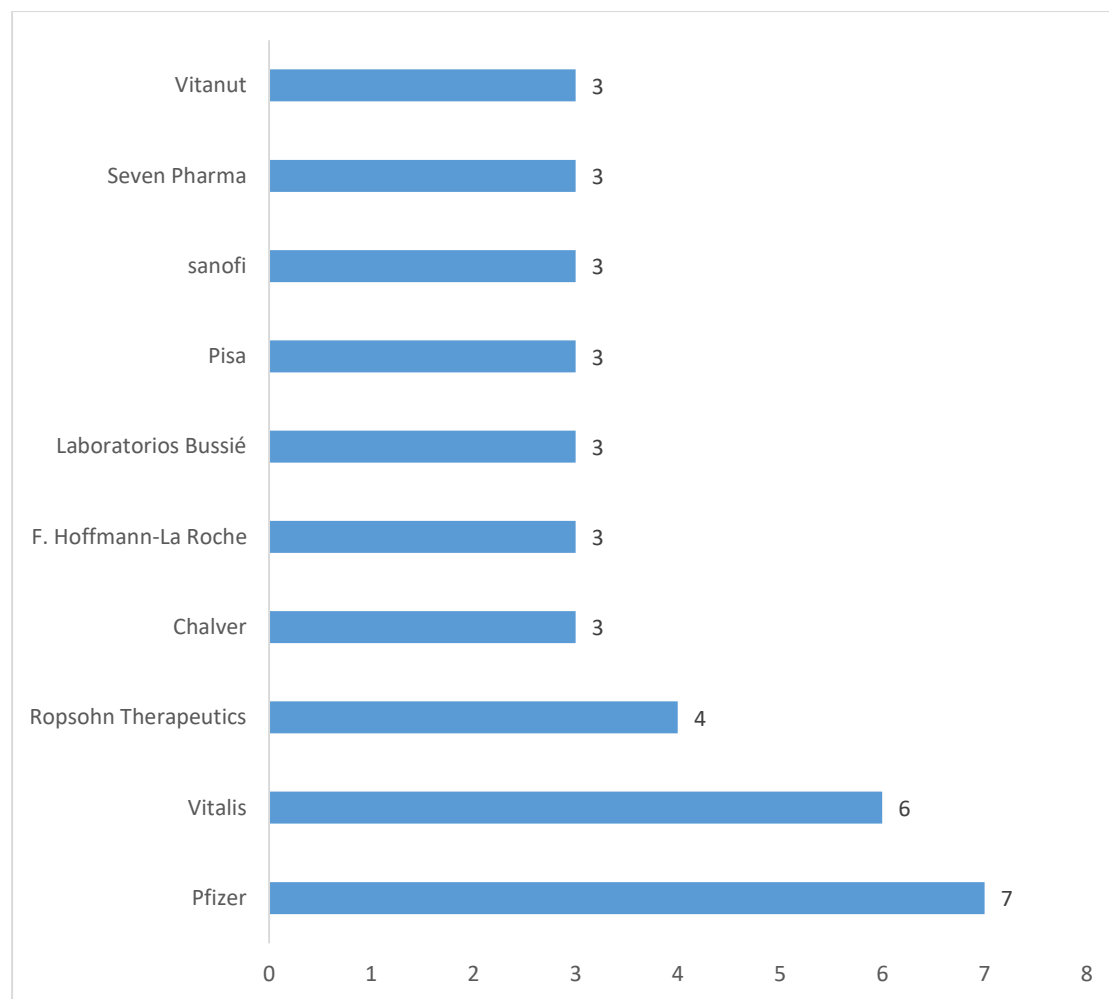


Fuente. Autoría propia

En 260 alertas no se especifica el laboratorio titular del registro sanitario o no aplica, en ese caso para aquellas en las que se pudo identificar este titular, el más involucrado fue laboratorios Pfizer

## Figura 2

*Titulares de registro sanitario involucrados en las alertas sanitarias de 2014 a 2022*



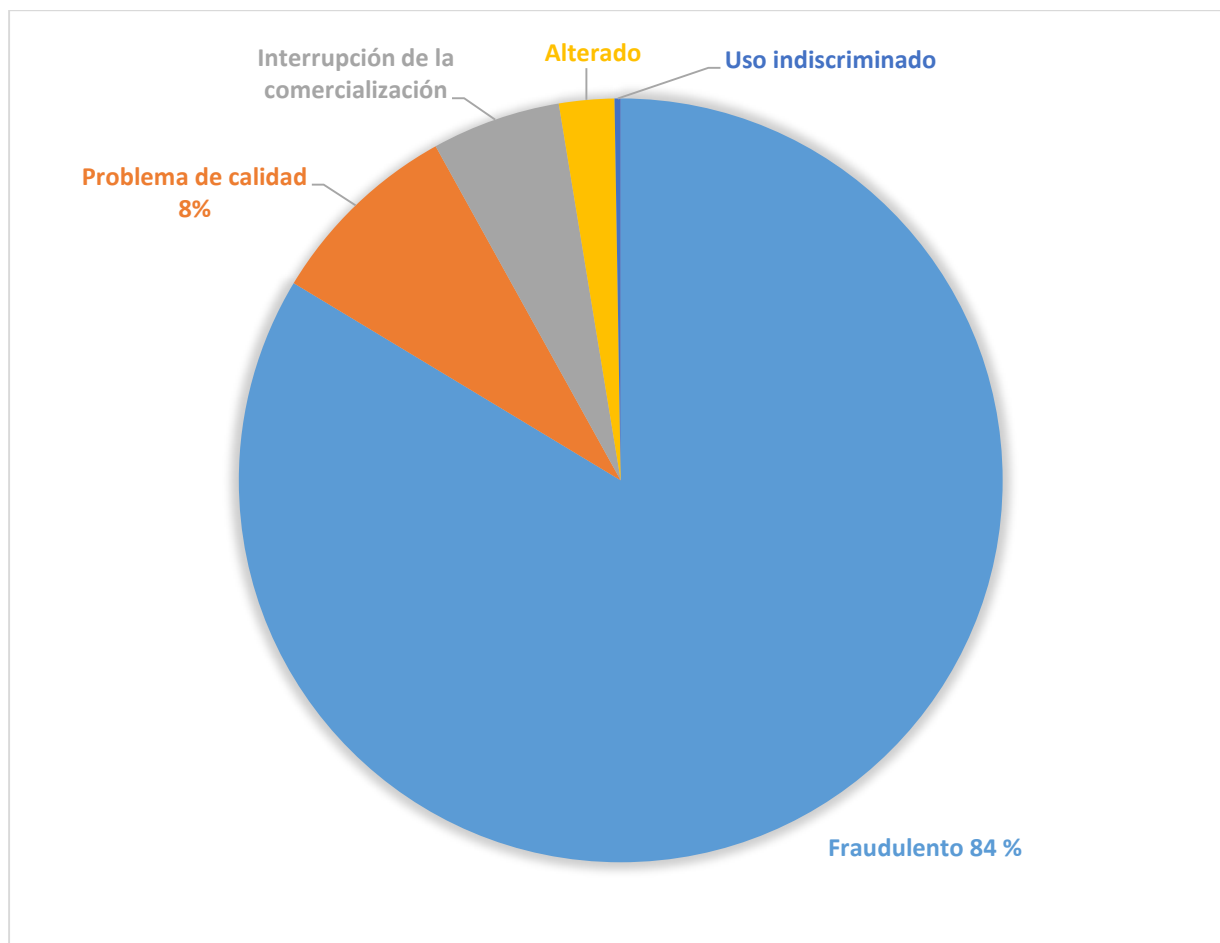
Fuente. Autoría propia



El de producto fraudulento (84%), fue el tipo de alerta más presentada en el periodo de estudio, siguiéndole el problema de calidad (8%).

### Figura 3

*Alertas totales por tipo de producto*

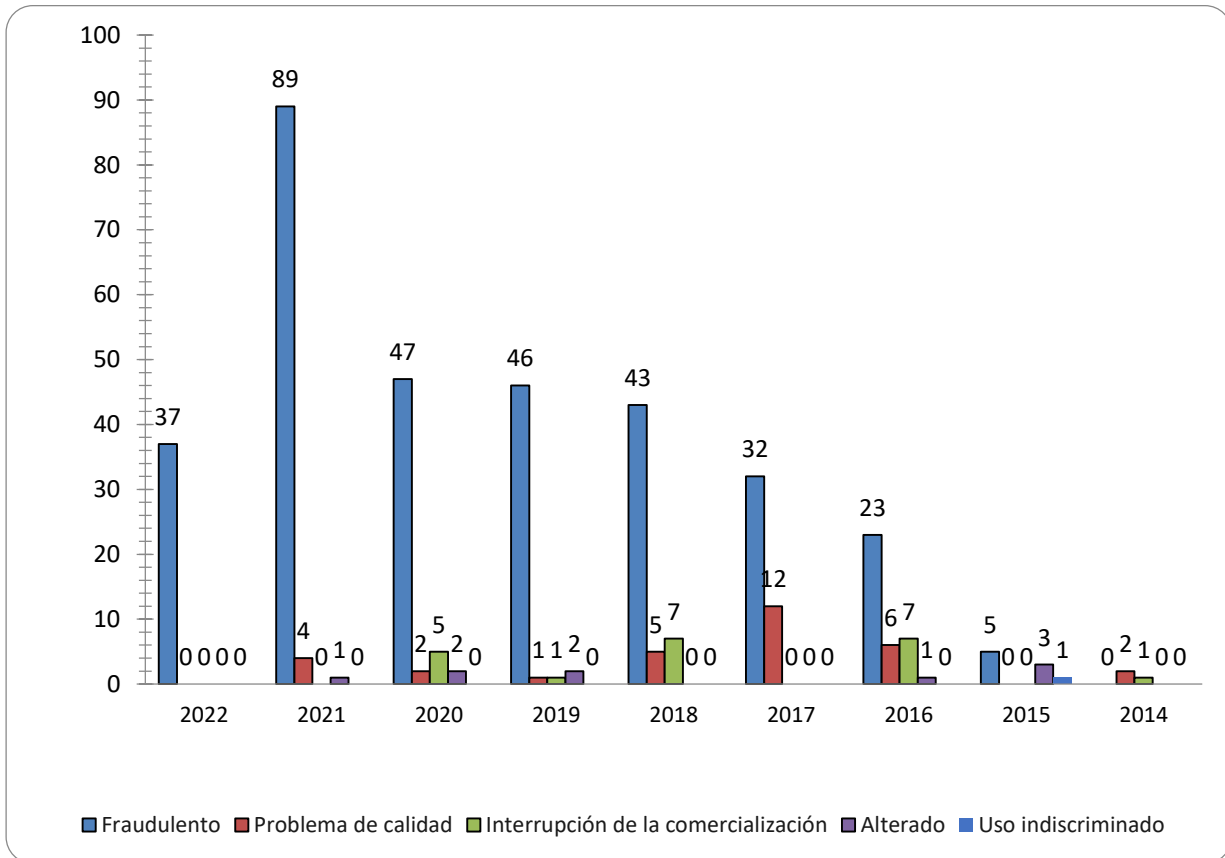


Fuente. Autoría propia

Los fraudulentos mostraron una tendencia al aumento con los años, aunque en 2022 disminuyó, con la disminución de alertas de este año. Los problemas de calidad, que son el segundo tipo más frecuente, presentaron un compartimiento variado con el paso de los años, identificándose su pico en el 2017

**Figura 4**

*Alertas sanitarias por tipo de alerta anualmente de 2014 a 2022*

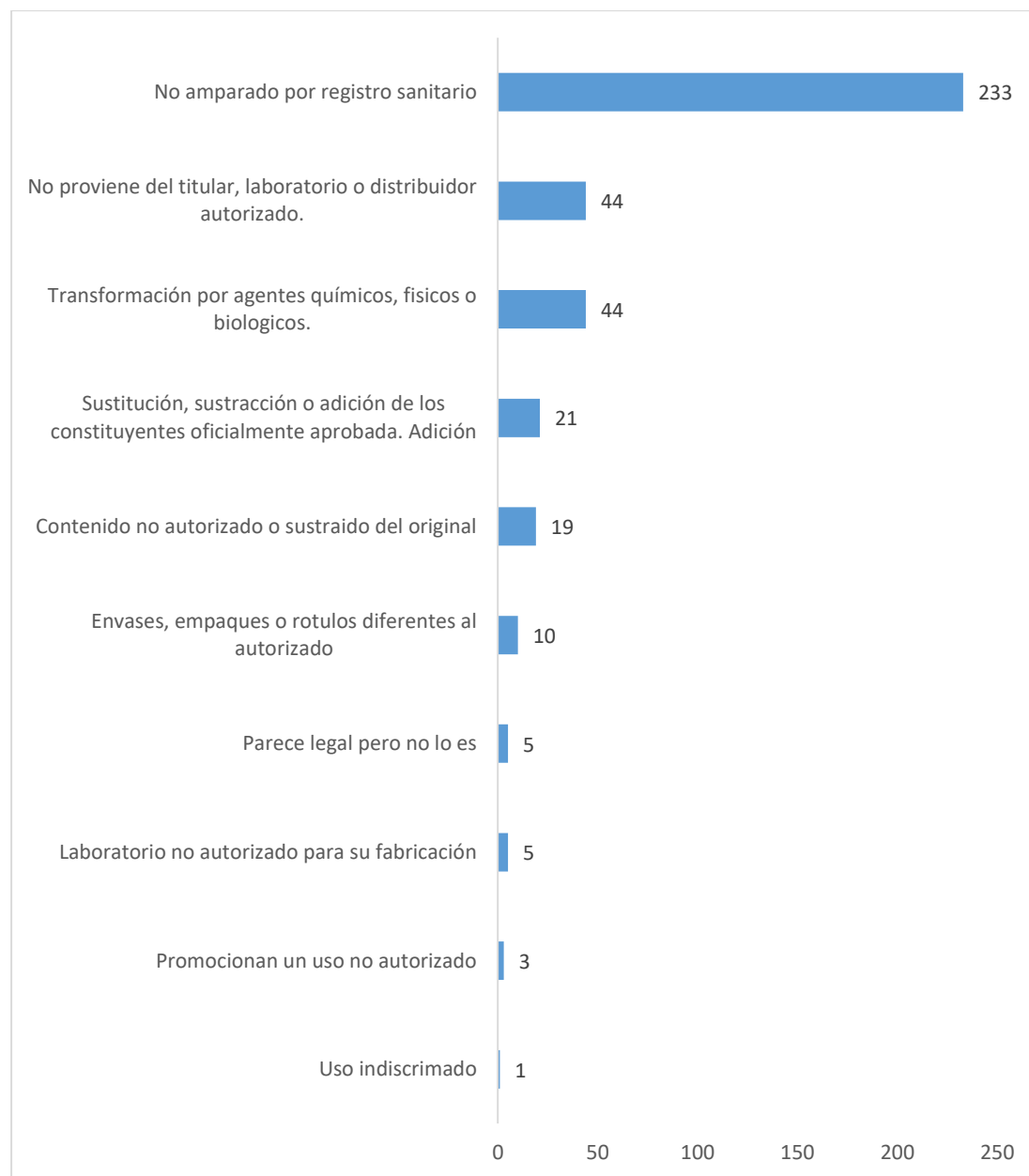


Fuente. Autoría propia

Al discriminar el detalle de la alerta se encontró que lo más frecuente era que el producto no estaba amparado por un registro sanitario (61%) y le siguió el hecho de que el producto no proviniera del titular, laboratorio o distribuidor autorizado (11%).

### Figura 5

#### *Detalle de las alertas según variables*

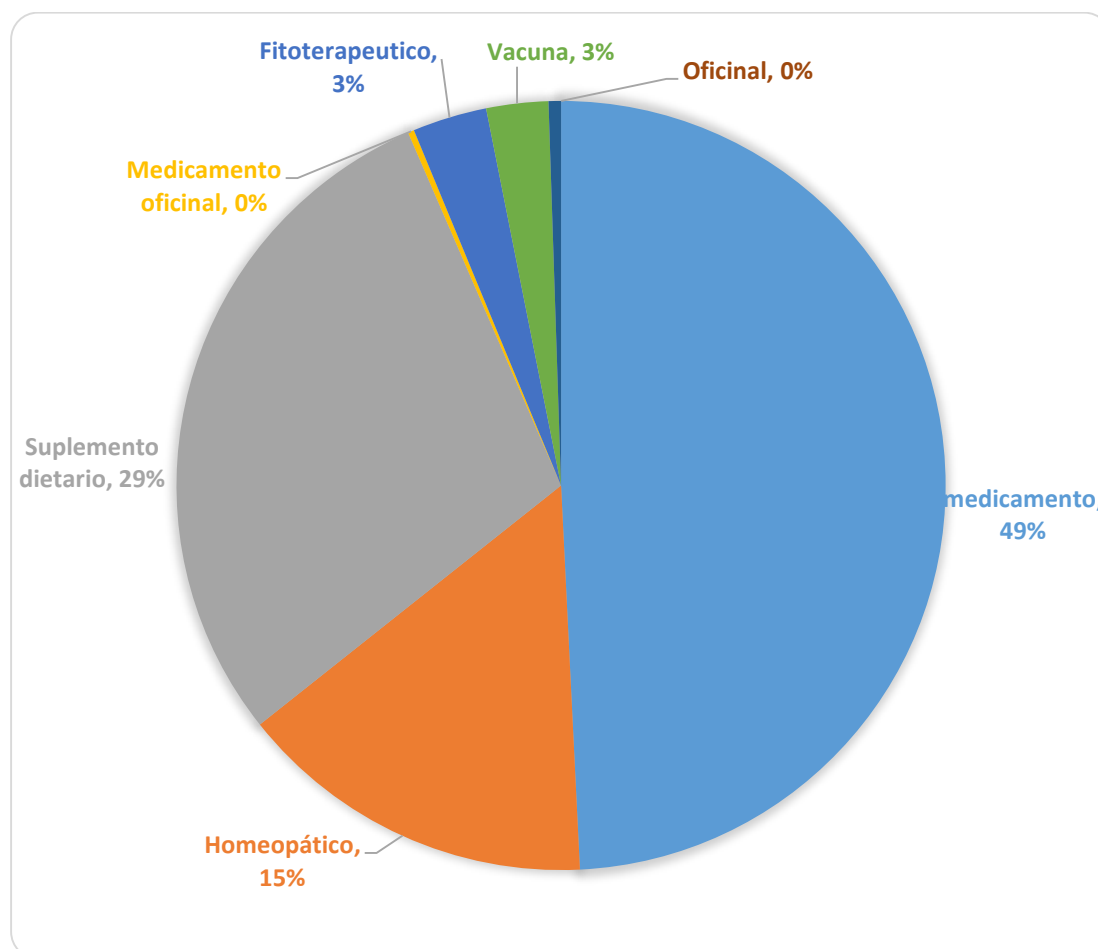


Fuente. Autoría propia

De acuerdo con el tipo de producto las alertas se identificaron mayoritariamente con los medicamentos alopáticos (49%) y le siguieron los suplementos dietarios (29%), mientras que en menor cantidad con los medicamentos oficinales (0,3%) y los productos de aseo y limpieza (0,5%).

### Figura 6

*Distribución de las alertas por tipo de producto*

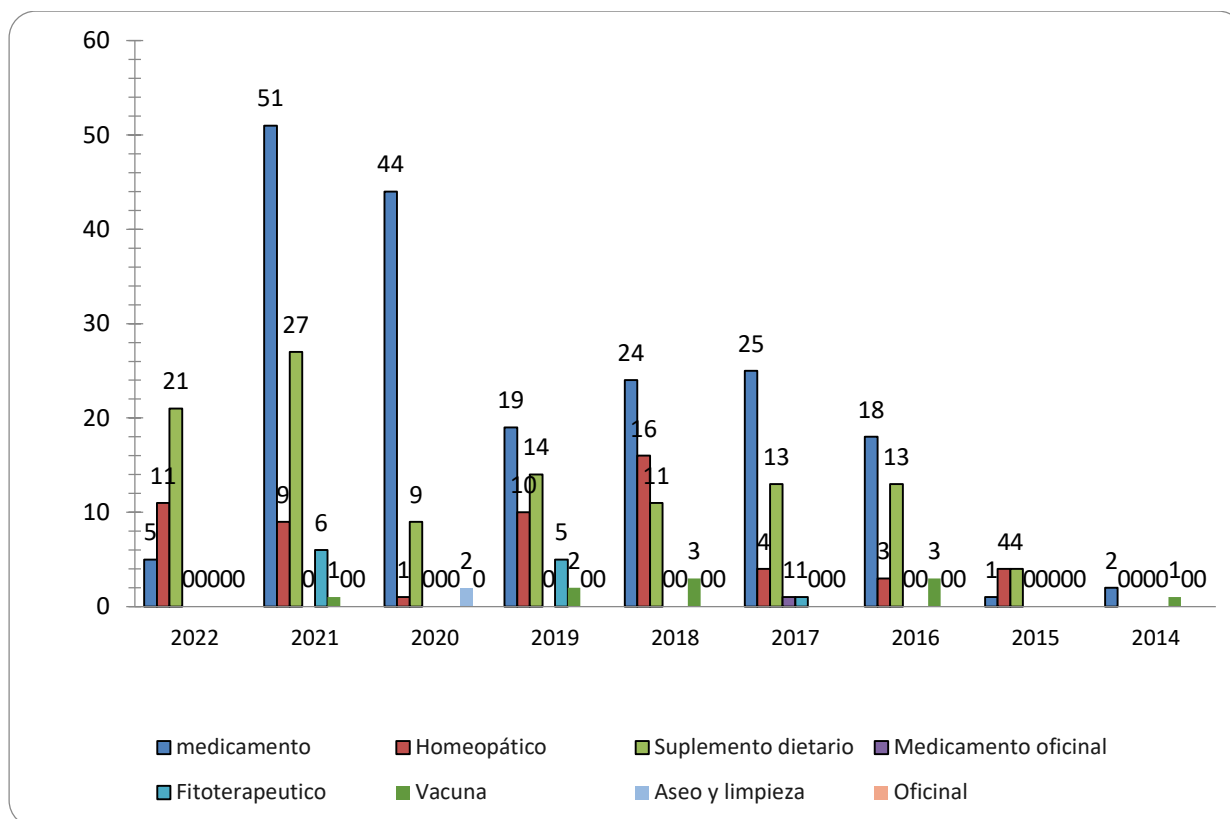


Fuente. Autoría propia

Cada tipo de productos no mostró una tendencia clara de alertas con el paso de los años. Para los medicamentos el mayor número se presentó en el 2021, para suplementos dietarios fue el 2021, para homeopáticos fue en 2018 y en 2022.

### Figura 7

*Alertas sanitarias por tipo de producto anualmente de 2014 a 2022*

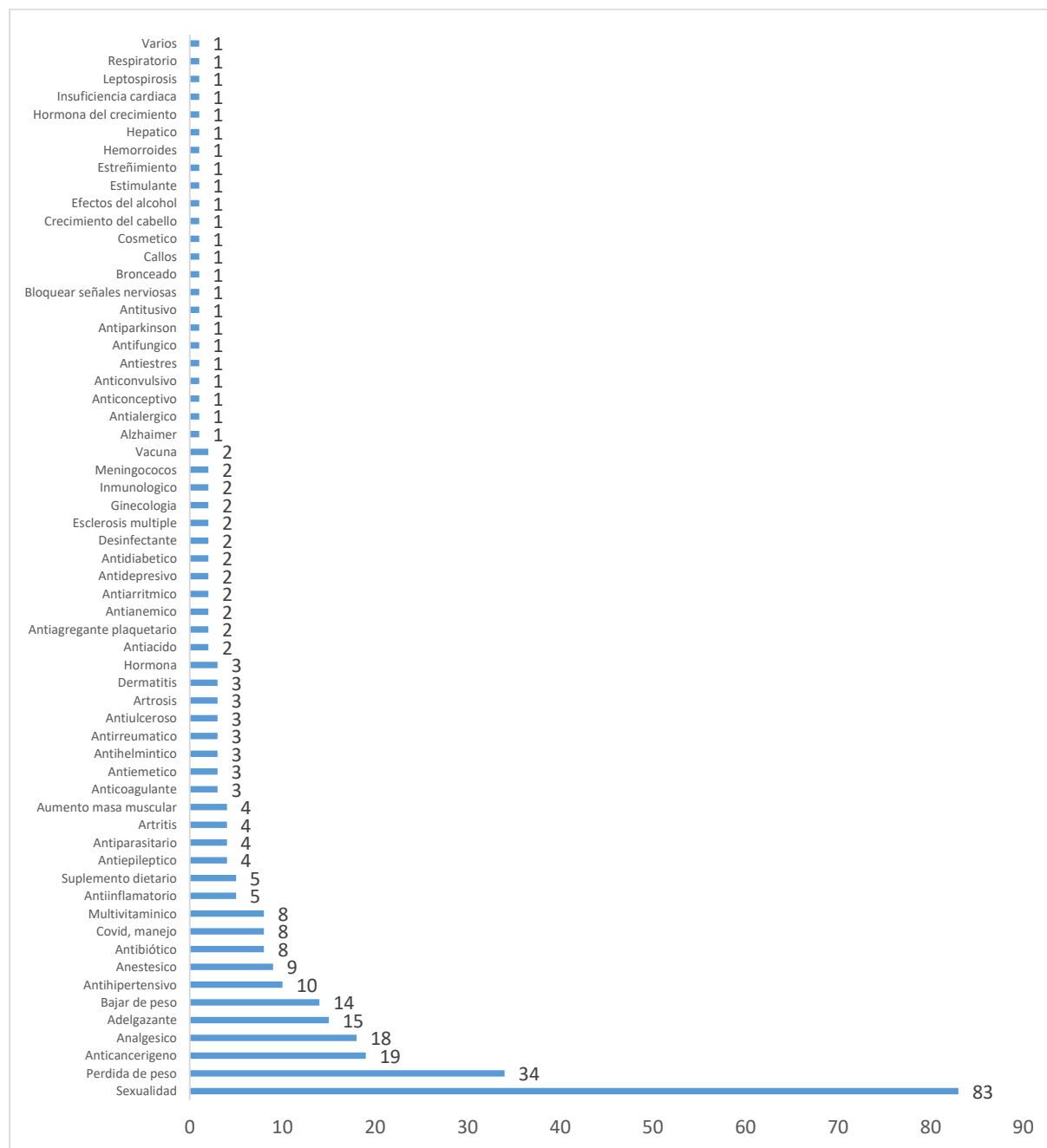


Fuente. Autoría propia

El presunto uso más frecuente fueron los potenciadores sexuales, seguidos de los suplementos dietarios, para la pérdida de peso.

### Figura 8

*Presunto uso de los productos involucrados en las alertas sanitarias*



Fuente. Autoría propia

## Discusiones

Con el paso de los años las alertas sanitarias han ido en aumento con excepción de los años 2019 y 2022 en el que se presentó una disminución, para un promedio de cambio anual de 4 alertas, que representa un promedio de aumento del 8% anual. Este aumento puede ser debido a factores tales como el aumento de nuevos productos, el aumento de la producción por el aumento de las necesidades de una población que también va en aumento, el aumento de las organizaciones y actividades delictivas en el manejo de estos productos fraudulentos (Institute of Medicine, 2013). Llama la atención la disminución de alertas en un 54% del 2021 al 2022, siendo la disminución más alta, además de ver una clara tendencia al aumento. Se cree que la disminución de este número se deba a una posible pérdida de información de la plataforma del Invima, por los dos ciber ataques recibidos en el 2022.

En más de la mitad de las alertas no se identificó el laboratorio titular del registro sanitario y esto se debe a que la mayoría corresponde precisamente a productos fraudulentos que no están amparados por este registro, este último precisamente es el detalle de alerta más encontrado. Para aquellos en los que se identificó el laboratorio se encontró que los más afectados en orden de mayor a menor fueron los laboratorios Pfizer, Vitalis, Ropshon Therapeutics, Chalver y Roche, precisamente porque lo fraudulento fue el tipo de alerta más frecuente y con tendencia al aumento con el tiempo.

Cerca de la mitad de las alertas fueron por medicamentos, siendo preocupante que muchos de ellos correspondan a aquellos que requieren fórmula médica precisamente por su mayor riesgo en su uso, entre los cuales se encuentran Meropenem, Amiodarona, Alemtuzumab, Metotrexato, Naloxona, Piperacilina-Tazobactam, Trastuzumab, Valzartan, Warfarina y algunos incluso medicamentos de control especial tales como Fentanilo, Midazolam y Remifentanilo. Se identificaron algunos analgésicos en concordancia con lo identificado en

otros estudios (Rojas-Cortés, 2020). También se han encontrado vacunas como la antirrábica y la neumocócica.

Otro producto identificado de los más involucrados en las alertas fueron los multivitamínicos, en los que es importante su vigilancia por lo fácil de adquirir y su uso en personas de salud vulnerable, por su necesidad de suplir necesidades nutricionales con estos productos. En este sentido, el uso de un multivitamínico fraudulento que no cumpla sus funciones o incluso genere daño en la persona puede ser un riesgo importante. Por una situación presentada en el departamento de Antioquia, en personas que presentaron sangrado y alteraciones en pruebas de coagulación, el Invima retiró un multivitamínico del mercado, por identificar la presencia de Warfarina como contaminante del producto (Peña–Acevedo et al., 2020).

Los productos empleados presuntamente para aumentar el desempeño sexual fueron el tipo de producto con mayor cantidad de alertas, en concordancia con lo hallado en otros estudios (Rahman et al., 2018). Por otro lado, en las tiendas naturistas el riesgo es mayor, puesto que para estos establecimientos la legislación no exige que el vendedor sea farmacéutico y con tener hasta noveno grado de bachillerato puede ser suficiente.

La pandemia del COVID a nivel mundial influyó en el aumento de las alertas, dado que la emergencia sanitaria, contribuyó a que las organizaciones delictivas aprovechen esta situación para incrementar la comercialización de estos productos. Después de la pandemia se aprecia un incremento de las alertas, atribuido en parte al uso de productos para el manejo de la COVID. (FATF, 2020).



## Conclusiones

Las alertas sanitarias permitieron identificar productos que constituyen un riesgo para la salud de la población. El Invima a través de su publicación y divulgación contribuye con la prevención de la comercialización y uso de estos productos.

Se debe Implementar en los procesos de recepción controles en la adquisición de estos productos y de monitoreo en el almacenamiento con los que se gestione el retiro de estos productos.

La pandemia fue un motor para el incremento de las alertas, sobre todo en productos para el supuestamente para el manejo del COVID. El Regente de farmacia es un actor importante en la implementación efectiva de procesos de control de medicamentos en la recepción y en la dispensación que involucren las alertas sanitarias, con el fin de contribuir a su uso seguro y efectivo a la comunidad.

## Recomendaciones

Es importante la vigilancia de estos productos en establecimientos autorizados tales como droguerías y tiendas naturistas, pero también en establecimientos que no están autorizados para ello. En droguería si bien la norma exige la dirección técnica bajo un profesional farmacéutico, es posible que este no se encuentre suficientemente capacitado (Castro & Molineros, 2018).

Esta situación hace imprescindible de parte de las autoridades sanitarias, la capacitación y actualización permanente a este personal. Para el Regente de farmacia como profesional idóneo de los establecimientos farmacéuticos se recomienda en la recepción revisar si el producto o el lote recibido se encuentra dentro de las alertas sanitarias y si así fuera abstenerse de recibirlo y reportar la situación al Invima, por otro lado, en caso de haberlo adquirido y estar almacenado, ponerlo en cuarentena y retirarlo de forma inmediata con el titular, el fabricante o el proveedor.

Es importante adoptar diversas herramientas que contribuyan a identificar productos falsificados para la toma de medidas (Janvier et al., 2018). Es por ello por lo que en este estudio se propone la implementación de listas de chequeo que permitan al personal del establecimiento farmacéutico identificar, a partir de una herramienta informática, tipo base de datos de Excel que permita, bien en la recepción o en el almacenamiento, evaluar si un producto farmacéutico se encuentra entre los productos de las alertas sanitarias.

Se hace vital que las secretarías de salud municipal y departamental tengan en cuenta esta información para llevar a cabo intervenciones de inspección, vigilancia y control a los establecimientos farmacéuticos de venta al público y a los servicios farmacéuticos para pacientes del sistema de salud.

## Referencias bibliográficas

- Ali, S. (2013). Growing Counterfeit in Medicine Worldwide and its Impact on Health and World Economy. *International Monthly Refereed Journal of Research In Management & Technology, II*, 122–130.
- Castro, E. J., & Molineros, L. F. (2018). *Cualificación y experiencia de los vendedores de droguería para la dispensación de amoxicilina en una comuna de Santiago de Cali, Colombia. Revista Colombiana de Ciencias Químico-Farmacéuticas, 47(1)*, 53–70.  
<http://mr.crossref.org/iPage?doi=10.15446%2Frcciquifa.v47n1.70658>
- Española, A., & Productos, D. E. M. Y. (2016). *Estrategia Frente a Medicamentos Falsificados 2016–2019*. 28.  
[https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia\\_falsificados\\_2016-2019.pdf](https://www.aemps.gob.es/publicaciones/publica/docs/Estrategia_falsificados_2016-2019.pdf)
- FATF (2020), *Lavado de dinero y financiamiento al terrorismo relacionados con COVID-19*, FATF, Paris, France <https://www.fatf-gafi.org/publications/methodandtrends/documents/covid-19-ML-TF.html>
- Institute of Medicine, I. (2013). *Contrarrestando el problema de los fármacos falsificados y de calidad inferior* (T. N. A. Press (ed.)).  
<https://nap.nationalacademies.org/resource/18272/SummaryinSpanish.pdf>
- Janvier, S., De Spiegeleer, B., Vanhee, C., & Deconinck, E. (2018). *Falsification of biotechnology drugs: current dangers and/or future disasters? Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 161*(April 2019), 175–191.  
<https://doi.org/10.1016/j.jpba.2018.08.037>
- Ministerio de la Protección Social, & Presidente de la República de Colombia. (2004). *Decreto*

2266 de 2004. 2004(Julio 15), 1–25. <https://cutt.ly/w8Lia5T>

OMS, I. De. (2010). *Falsificación de productos médicos*.

[https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA63/A63\\_23-sp.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA63/A63_23-sp.pdf)

Peña–Acevedo, L., Zuluaga, A. F., & Aristizabal–Solis, A. (2020). *A counterfeit multivitamin product inducing severe bleeding disorders in humans*. *Clinical Toxicology*, 58(8), 846–848.

<https://doi.org/10.1080/15563650.2019.1703999>

Rahman, M. S., Yoshida, N., Tsuboi, H., Tomizu, N., Endo, J., Miyu, O., Akimoto, Y., & Kimura, K. (2018). *The health consequences of falsified medicines- A study of the published literature*. *Tropical Medicine and International Health*, 23(12), 1294–1303.

<https://doi.org/10.1111/tmi.13161>

Raya Díaz, T. M., Raya Díaz, M. E., Zamora, D. T., & González, G. B. (2017). Analysis of on line marketing of counterfeit medicines . *Canales de La Real Academia Nacional de Farmacia*, 83(3), 343–355. <https://cutt.ly/O8LitMz>

Resolución 1403 de 2007, no. *Resolución 1403, 14 (2007)*. <https://doi.org/10.1590/s1809-98232013000400007>

Rojas-Cortés, R. (2020). *Substandard, falsified and unregistered medicines in Latin America, 2017-2018*. *Revista Panamericana de Salud Publica/Pan American Journal of Public Health*, 44, 2017–2018. <https://doi.org/10.26633/RPSP.2020.125>

Social, M. D. L. P. (1993). *Decreto 3554-2004. Homeopatía*, 4(Octubre 28).

<https://cutt.ly/R8Lu46K>

## Anexos

### Anexo 1

#### *Variables Alertas Sanitarias*

Número de la alerta	Fecha	Producto	Registro Sanitario	Presentación comercial	Título del registro	Fuente de alerta	No. Identificación Interna	Alerta	Descripción del caso	Indicaciones y uso establecido	Alerta	Detalle de la alerta	Usos	Tipo

*Nota.* Descripción de las variables en las alertas sanitarias. *Fuente.* Autoría propia