

Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León.

UNAN – León

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Farmacia



**MONOGRAFÍA PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIADO QUÍMICO
FARMACÉUTICO**

**“Rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de
medicamentos de origen natural en la ciudad de León, junio - noviembre
2020.”**

Autor:

➤ **Br. Steven Josué Gallo Ruiz.**

Tutor: Lic. Clender Emilio López Molina

León, Nicaragua - junio 2021.

“A la Libertad por la Universidad”

Dedicatoria.

Dedico este trabajo principalmente a Dios, quien con su divino poder me dio la vida, y ha permitido que culmine con éxito y satisfacción mis estudios y mi carrera profesional;

A mi madre y a mi abuela; quienes han sido el pilar fundamental en toda mi carrera universitaria; apoyándome con su infinito amor y compañía;

A mis hermanas, por el apoyo y ayuda en los momentos difíciles durante este tiempo;

A mis amigos, que nunca me hicieron falta con el cariño sincero, compañía y apoyo durante toda la carrera.

Agradecimientos.

A Dios, quien guía mis pasos y hace posible que todos mis sueños se hagan realidad;

A mi familia, quienes me han apoyado en cada paso que he dado durante este camino, por todo su apoyo, motivación y comprensión que siempre me han dado para poder lograr una meta como esta;

A mi asesor, Lic. Clender E. López, por su constante apoyo y por compartir sus experiencias que permitieron desarrollar la presente tesis.

Mi agradecimiento a los/as Docentes de la Carrera de Farmacia quienes durante todos y cada uno de los diferentes ciclos de la Carrera, con sus sabios conocimientos contribuyeron para concluir mis estudios, gracias por su paciencia y enseñanzas;

Mi gratitud sincera a la Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN-León, de manera especial a la Facultad de Ciencias Químicas, por haberme permitido ingresar a sus aulas y darme la oportunidad de tener una formación profesional.

Resumen

El presente trabajo monográfico está orientado a determinar el rol que desempeña el profesional farmacéutico ante la falsificación de productos de origen natural, es importante destacar que los medicamentos no son un producto de consumo convencional, por tanto deben producirse conforme a buenas prácticas de Manufactura y los canales de distribución deben garantizar que los mismos lleguen al consumidor con la calidad, seguridad y eficacia con la que fueron elaborados; a pesar de la fiscalización continua que se ejerce sobre los establecimientos que comercializan o dispensan medicamentos, muchas veces éstos son infiltrados por productos falsificados o adulterados de una manera deliberada y fraudulenta con el objetivo de obtener lucros ilegales. EL profesional farmacéutico tiene la responsabilidad de gestionar el riesgo derivado del uso de medicamentos y eso incluye la prevención de la comercialización y uso de medicamentos falsificados y alterados. Hasta el momento no existen documentos que describan el rol que desempeña el Farmacéutico ante esta problemática, por ello se pretende con éste documento contribuir a que se amplíe la información disponible sobre el papel que desempeña el profesional farmacéutico ante la falsificación de medicamentos de origen natural y el comercio ilícito del mismo.

Contenido

Introducción.....	1
Planteamiento del Problema.....	7
Objetivos.....	8
Marco Teórico.....	9
El rol del farmacéutico en el sistema de salud.....	11
Rol del profesional farmacéutico en el control de la regulación y gerencia de medicamentos.....	12
Funciones del farmacéutico en la farmacia.....	13
Irregularidades más frecuentes de los medicamentos falsificados.....	16
Establecimientos farmacéuticos reconocidos por la Ley 292.....	17
Requisitos para la autorización de funcionamiento de establecimientos que comercializan productos de origen natural, según la Ley 774.....	20
Cadena de comercialización de medicamentos.....	22
Procesos críticos de comercialización de medicamentos falsificados.....	25
Acciones para garantizar la calidad de los medicamentos de origen natural.....	28
Acciones del farmacéutico en los establecimientos naturistas para evitar la comercialización de medicamentos naturales falsificados. ²⁶	28
El profesional farmacéutico y la ética.....	29
Diseño Metodológico.....	31
Operacionalización de variables.....	33
Resultados y análisis de resultados.....	37
Conclusiones.....	48
Recomendaciones.....	50
Referencias Bibliográficas.....	51
Anexos.....	56

Introducción.

El tráfico ilegal de medicamentos, como cualquier mercado ilícito, tiene su origen en el ordenamiento jurídico que regula, restringe o controla la oferta y demanda de un determinado producto. En este caso, el mercado ilícito de medicamentos se genera a partir de la existencia de una regulación que determina los requisitos y condiciones de producción, venta y distribución de determinados productos porque sus fines curativos así lo justifican. Esta regulación supone una restricción de la oferta legal y, bajo estas condiciones se genera un mercado negro de productos, cuyos requisitos son menos exigentes, satisfacen a una mayor demanda a menor coste y permiten así aumentar los beneficios económicos de quienes lo desarrollan.¹

En los últimos años, la industria farmacéutica ha crecido a niveles extraordinarios; convirtiéndose en el blanco de las organizaciones criminales que se encargan de la elaboración de medicamentos falsificados; para el 2005 la Organización Mundial de la Salud estimaba que el mercado de “falsificación de medicamentos superaban los 35 millones de dólares, y llegaría a 75 mil millones de dólares en 2010”. Sin embargo, estas cifras actualmente se desconocen, teniendo en cuenta que aún no se conoce la dimensión exacta del problema e inclusive cualquier tipo de medicamento es susceptible de ser falsificado, lo que preocupa a la hora de combatir esta pandemia.¹

El constante aumento en la fabricación y el comercio de instrumental médico y medicamentos ilegales (ya sean falsos, robados, etc.) ha puesto en alerta a las autoridades internacionales, tanto policiales como sanitarias, sobre la emergencia de un nuevo mercado ilícito que está siendo explotado ampliamente. El profesional Farmacéutico es uno de los miembros del equipo de Salud con la capacidad técnica,

¹ Chapeton Herrera. Revisión documental sobre la falsificación de medicamentos.

el respaldo legal y la dirección de los Establecimientos y Servicios Farmacéuticos. Es así como dentro de su quehacer puede verse involucrado en la cadena de suministro ya sea a nivel de dirección, operatividad o auditoría.²

Las funciones que la Ley le confiere le obligan a la toma de medidas para evitar la adquisición y comercialización de productos fraudulentos, así como actividades de educación dirigida a la población relacionada con la compra segura de medicamentos.²

Por lo anterior, la revisión sobre medicamentos falsificados, así como del rol del profesional farmacéutico toman especial relevancia, ya que se convierte en un insumo de consulta para futuras generaciones de estudiantes de la salud y les permite el reconocimiento de la disciplina a quienes se interesen por explorar el tema.

La falsificación de medicamentos es una conducta delictiva que se ha convertido en un flagelo mundial, que involucra a países tanto desarrollados como subdesarrollados, el problema es obviamente más agudo en los países emergentes, debido a las deficiencias de su marco jurídico y la falta de controles correspondientes, así como de los limitados recursos que se pueden destinar para la² compra de medicamentos genuinos. Las cifras de la Organización Mundial de la Salud indican que las medicinas falsificadas representan un “10 % del mercado global, cifra que sube a 30% tratándose de los países menos avanzados ubicados en continentes como África, Asia y América Latina”.³

Enríquez., (2017) en su estudio “Medicamentos falsificados en la actualidad.” detalla que la venta de medicamentos ilegales comprende un riesgo a nivel mundial, con marcadas diferencias entre los países desarrollados y en vía de desarrollo, con

³Cockbum R. Newton PN-La amenaza global de los productos falsificados.

⁴Eneiquez Silvia-Medicamentos falsificados en la actualidad.

⁵Baratta F. diffusion of cunterfeit deugs in developing countries.

cifras de hasta un 50%, comercializados vía internet. Para combatir el problema, desarrollaron campañas informativas, Reales decretos y directivas que impidan comercialización, además de implementación de plataformas que permitan reconocer las farmacias acreditadas para vender medicamentos sin prescripción médica a través de internet, introduciendo la educación y mentalización de los riesgos al consumidor. ⁴

En el estudio realizado por Baratta et al., (2012), sobre “Difusión de medicamentos falsificados en los países en desarrollo y estabilidad de las galénicas almacenadas durante meses bajo diferentes condiciones de temperatura y humedad relativa” se realizaron una serie de muestreos de medicamentos en diferentes países de 3 continentes, para verificar el cumplimiento de las especificaciones de la farmacopea europea, identificando que el 52% de los productos evaluados estaban por debajo de los estándares de calidad, el 2% de las muestras se consideraron como falsificaciones criminales, y cerca del 50% como falsificaciones imperfectas. ⁵

Por otro lado, en un artículo realizado por Jordá et al., (2015) titulado: “El tráfico ilícito de medicamentos: un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado”, publicado en la revista médica Lancet, se informa que las cifras de medicamentos fraudulentos se aumenta en un 10% en algunos de los continentes como África, América Latina y Asia; detectando en África Occidental el incremento de la comercialización de productos fraudulentos, cabe resaltar que en el mes de Octubre del año 2011 se realizó un sondeo de Gallup en donde se entrevistaron aproximadamente 1.000 personas de África subsahariana acerca de los medicamentos fraudulentos: uno de cada cinco adultos respondieron que miembros de su entorno familiar o bien sea ellos han sido víctimas de la falsificación de medicamentos ⁶

En cuanto a América Latina, un estudio realizado por Kahn et al, (2011) titulado: “Percepciones y prácticas de mayoristas farmacéuticos en torno a medicamentos falsificados en un país en desarrollo”: Se determinó que según los datos de la Organización Mundial de la Salud apuntan a que hasta “un 40% de los medicamentos que circulan en algunas partes de México, Argentina y Colombia son falsos, y provienen principalmente de China y de la India. En Centroamérica, la proximidad de fronteras entre países como Guatemala, Nicaragua, El Salvador, y Honduras facilitan el transporte, volviéndose un gran atractivo para los grupos delictivos dedicados a esta actividad que encuentran en ellos un mercado creciente. En República Dominicana, informes oficiales destacan que 50 % de las farmacias de ese país operan de manera irregular”.⁷

En Perú, según en un estudio realizado por Ruiz L. (2012) en la Universidad Nacional de Trujillo, se menciona que las formas farmacéuticas de medicamentos con mayor índice de falsificación son los comprimidos obteniendo las tabletas el mayor porcentaje, 41.46% del total de medicamentos falsificados analizados por el Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC), por ello es importante resaltar que las formas farmacéuticas solidas son las más falsificadas, aunque teniendo en cuenta el aumento en la falsificación de medicamentos en diferentes formas farmacéuticas como: “Capsulas, soluciones para administrar en gotas, cremas, ungüentos, óvulos, se complica aún más realizar la identificación de estos productos como lo son los medicamentos de procedencia ilegal”.⁸

En Nicaragua, la falsificación de productos de origen natural es un tema que en la actualidad se encuentra poco estudiado; es por ello que surge la importancia de abordar esta cuestión y tomar medidas para controlar la disponibilidad y uso de estos medicamentos, ya sea en la regulación y aumento de la vigilancia, doble

⁶ Jordá C.- El tráfico ilícito de medicamentos.

⁷ Khan MH- Perception and practices of pharmaceutical.

⁸ Ruiz LP- Características de los medicamentos falsificados.

chequeo en farmacias, o bien innovando en el uso de tecnologías para la identificación de medicamentos falsificados, entre otras.

La falsificación de medicamentos constituye un importante problema de salud pública que debe preocupar tanto a las autoridades como a todos los profesionales de la salud, que desarrollan actividades en relación con los medicamentos. Se trata de un negocio lucrativo debido a la importante demanda de los productos farmacéuticos a nivel mundial y al bajo coste de producción de las falsificaciones. Tratándose además de un mercado en crecimiento, tal y como indican los casos que se detectan en el ámbito internacional si bien, por tratarse de una actividad ilegal, no se dispone de estadísticas que cuantifiquen la extensión real del problema.⁹

Los medicamentos no son un producto de consumo convencional, deben producirse conforme a buenas prácticas de Manufactura y los canales de distribución deben garantizar que los mismos lleguen al consumidor con la calidad, seguridad y eficacia con la que fueron elaborados; a pesar de la fiscalización continua que se ejerce sobre los establecimientos que comercializan o dispensan medicamentos, muchas veces éstos son infiltrados por productos falsificados o adulterados de una manera deliberada y fraudulenta con el objetivo de obtener lucros ilegales.

Existe una gran variedad de factores que favorecen la falsificación de medicamentos, el hecho de ser un negocio muy beneficioso por el bajo costo de producción, precios altos de medicamentos legales, falta de sanciones severas, y la incapacidad de diferenciar entre un medicamento falsificado de uno original por los consumidores, entre otros, son causas que propician la venta ilegal de medicamentos, convirtiéndose en un riesgo latente que se ha incrementado en los últimos años dejando a su paso numerosas cuantías.

El profesional farmacéutico tiene la responsabilidad de gestionar el riesgo derivado del uso de medicamentos y eso incluye la prevención de la comercialización y uso

de medicamentos falsificados y alterados. Hasta el momento no existen documentos que describan el rol que desempeña el Farmacéutico ante esta problemática, por ello se pretende con este documento contribuir a que se amplíe la información disponible sobre el papel que desempeña el profesional farmacéutico ante la falsificación de medicamentos de origen natural y el comercio ilícito del mismo, que atenta contra un derecho constitucional y además afecta la economía familiar y colectiva, comprometiendo valores éticos y morales.

Planteamiento del Problema.

La falsificación de medicamentos es uno de los problemas de salud pública de mayor calado en los últimos tiempos, convirtiéndose en un problema crónico en muchos países en vías de desarrollo; minimizando la confianza en el medicamento, el sistema de salud, las autoridades o la industria Farmacéutica, en muchas ocasiones esto desencadena graves consecuencias en la población, como reacciones adversas, intoxicaciones, fallo terapéutico, resistencia bacteriana, incrementa el costo de los tratamientos; e incluso puede llegar a causar la muerte o agravamiento de los síntomas.

Ante esta situación, se ha planteado la siguiente pregunta de investigación:

¿Cuál es el rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León, en el periodo junio – noviembre del año 2020?

Objetivos.

Objetivo General.

- ✓ Describir el rol que desempeña el profesional farmacéutico ante la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León, 2020.

Objetivos Específicos.

- ✓ Describir los aspectos relacionados con la comercialización de medicamentos falsificados de origen natural.
- ✓ Conocer las principales funciones del profesional farmacéutico en la identificación de un medicamento falsificado de origen natural mediante la regencia de un establecimiento.
- ✓ Verificar si los establecimientos botánicos en la ciudad de León cumplen con los requisitos establecidos por el ministerio de salud.
- ✓ Identificar los procesos críticos de comercialización de medicamentos de origen naturales.
- ✓ Mencionar las acciones del farmacéutico para garantizar la calidad de los medicamentos de origen natural.

Marco Teórico.

Medicamento.

Se definen como aquellos compuestos químicos que se utilizan para curar, detener o prevenir enfermedades, así como para aliviar sus síntomas y para ayudar a diagnosticar algunas afecciones. ¹⁰

Producto natural medicinal.

Producto procesado, industrializado y etiquetado con propiedades medicinales, que contiene en su formulación ingredientes obtenidos de las plantas, animales, minerales o mezclas de estos. Puede contener excipientes además del material natural. Los productos naturales medicinales a los que se les adicionen sustancias activas de síntesis química o aislada de material natural como responsables de la actividad farmacológica, no son considerados como productos naturales medicinales. ¹¹

Producto natural de uso medicinal.

Producto medicinal terminado y etiquetado, cuyos ingredientes activos están formados por cualquier parte de los recursos naturales de uso medicinal o combinaciones de estos; como droga cruda, extracto o en una forma farmacéutica reconocida, que se utiliza con fines terapéuticos. ¹¹

Forma farmacéutica.

Es la disposición a la que se adaptan los principios activos y los excipientes para constituir un medicamento. Se refiere a la combinación de la forma en la que el producto farmacéutico es presentado por el fabricante y la forma en la que es administrada. El objetivo final de una forma galénica es que los medicamentos puedan alcanzar la máxima eficacia cuando se administran. ¹¹

¹⁰ Doushen S. 2013

Composición de un medicamento.

Principio activo: Es el componente responsable de la actividad del medicamento, es el que alcanza el lugar diana; es decir, donde tiene que hacer su acción. Es toda materia de origen humano, animal, vegetal, químico o de otro tipo, a la que se le atribuye una actividad apropiada para constituir un medicamento. Un mismo medicamento puede contener uno o varios principios activos. ¹²

Excipiente: Es aquella materia que se añade a los principios activos o a sus asociaciones para servirles de vehículo, posibilitar su preparación y su estabilidad, modificar sus propiedades organolépticas o determinar las propiedades fisicoquímicas del medicamento, así como su biodisponibilidad. ¹²

Funciones del farmacéutico.

Algunas de las funciones que le otorga la Ley al Farmacéutico en Regencia de Farmacia es “dirigir los establecimientos distribuidores minoristas y mayoristas”, encargados de la distribución y dispensación de medicamentos. Estas funciones involucran la protección de la población frente al uso inadecuado de medicamentos, lo que implica cumplir con la responsabilidad social propia de su ejercicio profesional y de los principios éticos. ¹³

Con el desarrollo de medicamentos sintéticos específicos y potentes, el centro de la responsabilidad del farmacéutico se ha desplazado mucho hacia la aplicación de los conocimientos científicos sobre el uso apropiado de los medicamentos modernos y la protección del público contra los peligros inherentes a su uso. ¹³

Los servicios de los farmacéuticos se contratan para el control de la reglamentación y la gestión de los medicamentos, para atender la farmacia hospitalaria, industrial y

¹¹ RTCA – Productos naturales medicinales de uso humano.

de la comunidad, para actividades académicas, capacitación de otros trabajadores de la salud e investigación. En todos estos campos, su fin es garantizar una farmacoterapia óptima, tanto contribuyendo a la preparación, distribución y control de medicamentos y productos afines, como ofreciendo información y asesoramiento a quienes recetan o usan productos farmacéuticos. ¹³

El rol del farmacéutico en el sistema de salud.

La OMS se refirió en detalle al papel del farmacéutico en el sistema de salud y posteriormente, en su informe del grupo consultivo sobre la preparación del farmacéutico del futuro, identificó siete competencias, señaladas como las siete estrellas del profesional farmacéutico que deberían ser consideradas como las características mínimas y esenciales para su desempeño en los sistemas de salud a nivel mundial: proporcionar el cuidado profesional requerido, tomar decisiones apropiadas y ser un comunicador, un líder, un gestor, un estudiante de por vida y un educador. ¹⁴

El servicio farmacéutico no debe tomar decisiones erróneas que puedan poner en riesgo la salud y bienestar de los usuarios. Debe prevalecer el bien común sobre el beneficio propio. Según la opinión de algunos expertos, el mercado farmacéutico ha aprendido de una manera negativa a tomar decisiones, incurriendo en riesgos, creando relaciones ambiciosas que a largo plazo generaran consecuencias. ¹⁴

Recientemente, el desarrollo de la profesión farmacéutica se ha orientado hacia la atención farmacéutica, definida como el suministro responsable de farmacoterapia con el propósito de lograr resultados definidos que mejoren la salud y la calidad de vida del paciente, lo que debe hacerse con plena fundamentación ética. ¹⁴

¹² En genérico; Formas farmacéuticas de medicamentos.

¹³ OMS – El papel del farmacéutico en el sistema de salud.

¹⁴ HJ Hernández. Procesos del servicio farmacéutico.

El farmacéutico en regencia de farmacia es una persona autónoma, ética, comprometido con el desarrollo de su comunidad, con espíritu empresarial y competente para: Organizar, planear, ejecutar, controlar y evaluar los procesos administrativos de establecimientos y servicios farmacéuticos, sintéticos y naturales.¹⁴

Rol del profesional farmacéutico en el control de la regulación y gerencia de medicamentos.

Políticas de salud y medicamentos

Cada ministerio de salud tiene una sección que se ocupa de los asuntos farmacéuticos. En vista de la importancia de los medicamentos en los servicios de salud pública y de la pericia que al respecto existe dentro de la sección farmacéutica, es importante que esa sección reciba la misma consideración que otros departamentos del ministerio.¹⁵

Los farmacéuticos que trabajan en la Administración participan en la formulación de políticas de salud y de medicamentos, particularmente las relativas a selección, compra y distribución de estos últimos. Además, sirven de fuente de información para los profesionales de la atención de salud y el público e incluso participan en la preparación de farmacopeas y otros documentos oficiales.¹⁵

Gerencia

Los farmacéuticos del sector público están encargados de la gerencia de los medicamentos, que incluye selección de los medicamentos esenciales, determinación de las necesidades en medicamentos, compra, distribución y uso racional de medicamentos, así como diseño y empleo de sistemas de información. También acopian y cotejan los datos que requieren las instituciones públicas

nacionales y los organismos internacionales, como la Junta Internacional de Fiscalización de Estupefacientes.¹⁵

Funciones del farmacéutico en la farmacia

- ✓ Dispensar medicamentos de prescripción a los pacientes u otros profesionales de la salud; e informar acerca de las indicaciones, contraindicaciones, efectos colaterales, dosis y las posibles interacciones con otros medicamentos:

Revisar las prescripciones para determinar la dosis correcta.

- ✓ Garantizar que los pacientes o clientes reciban las medicinas y los tratamientos en las dosis adecuadas:

Suministrar el tratamiento requerido y brindar asesoría a los pacientes.

- ✓ Desarrollar material informativo referente al uso, propiedades y riesgos de los medicamentos.
- ✓ Evaluar los envases, paquetes, etiquetas y sellos y brindar asesoría sobre medicamentos.
- ✓ Participar en la investigación y desarrollo de nuevos medicamentos
- ✓ Estar al corriente de las regulaciones, tratamientos y avances de investigación y desarrollo de la industria farmacéutica:
- ✓ Conocer acerca de los efectos y las circunstancias en las que se debe administrar un medicamento determinado.

Tipos de medicamentos.

Según Pérez (2006), los tipos de medicamentos son:

- ✓ Medicamentos que no necesitan receta médica.

¹⁵ Mages R. Counterfeit medicines.

Son aquellos que van destinados a procesos o condiciones que no necesiten un diagnóstico preciso y cuyos datos de evaluación toxicológica, clínica o de su utilización y vía de administración no exijan prescripción médica.

✓ Medicamentos que necesitan receta médica.

Estos medicamentos presentarán en su embalaje exterior la leyenda “VENTA BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA” y el símbolo o que con fines preventivos y de identificación exige la legislación vigente.

Como el uso incorrecto de los medicamentos puede comportar consecuencias graves para la salud, las autoridades sanitarias exigen que, para su dispensación en farmacias, se presente una receta médica, hecho que implica que un médico haya valorado la necesidad del tratamiento y haya recomendado la administración del medicamento con una pauta específica (qué dosis se debe tomar, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo). No está permitida su publicidad en los medios de comunicación.

✓ Medicamentos de uso hospitalario.

Son aquellos cuya prescripción y administración se deben hacer bajo la responsabilidad del servicio de farmacia de un hospital, ya sea por las características de los principios activos que entran en su composición, por sus indicaciones específicas, por sus especiales características de utilización o por necesitar reajuste continuado de dosis.

✓ Medicamentos genéricos.

El medicamento genérico es un medicamento que basa su autorización en la demostración de bioequivalencia con un medicamento previamente autorizado habiendo expirado el periodo de protección de datos (es decir, que han transcurrido al menos diez años desde su autorización). El medicamento genérico tiene que cumplir con todas las garantías de calidad exigibles, y, además, debe demostrar

que el principio activo se absorbe por el organismo de la misma manera que su correspondiente medicamento original.¹⁶

Medicamento falsificado.

La Organización Mundial de la Salud OMS define medicamento falsificado como "un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente". La falsificación de medicamentos puede afectar tanto a productos de marca como a genéricos, y 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.¹⁷

En la República de Nicaragua, se considera falsificado para los efectos legales y reglamentarios, todo medicamento: a) Que se venda en un envase o envoltura no original o bajo nombre que no le corresponda; b) Cuando en su rotulación o etiqueta no se incluyan el contenido y peso obligatorio reglamentario; c) Cuando su rotulación o la información que lo acompaña, contenga menciones falsas, ambiguas o engañosas respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad y seguridad.¹⁸

La calidad de los medicamentos falsificados se puede ver reflejada en los productos si estos no contienen los ingredientes activos señalados en el etiquetado o estos son diferentes; también puede haber modificaciones en las sustancias con que se acompaña el principio activo, denominadas excipientes, que si se alteran incluso pueden afectar la potencia de los medicamentos y producir efectos nocivos para la salud. Es posible también que el medicamento sea similar al original; no obstante, al no estar regulados los establecimientos de producción -responsabilidad del

¹⁶ Perez B. – Medicamentos que debemos saber.

¹⁷ OMS – Productos médicos de calidad.

¹⁸ Ley 292-Ley de Medicamentos y Farmacias.

¹⁹ Vera Carrasco – La falsificación de medicamentos; un riesgo enorme para la salud.

Ministerio de Salud- con base en la normativa de buenas prácticas de manufactura, no se tiene un seguimiento en cuanto a los efectos adversos que podrían ocasionar.¹⁹

Francesca Baratta, describe las subclases en las que pueden categorizarse las falsificaciones; siendo éstas las distintas categorías:

- ✓ Falsificaciones "perfectas": Los productos contienen el ingrediente activo y excipientes correcto en la cantidad correcta, se fabrican en países extranjeros y son importados ilícitamente afectando la economía.
- ✓ Falsificaciones "imperfectas": Son productos que contienen los componentes correctos con una concentración y/o formulación incorrecta, generando especificaciones de calidad por debajo del estándar. En su mayoría, carecen de eficacia terapéutica.
- ✓ Falsificaciones "aparentes": Productos similares a los originales, pero contienen ingredientes no activos o sustancias extrañas.
- ✓ Falsificaciones "criminales": Son aparentemente similares a los productos originales, pero pueden carecer de ingredientes activos e incluso contener sustancias nocivas o tóxicas".²⁰

Irregularidades más frecuentes de los medicamentos falsificados.

Según la OMS, en general, las irregularidades más frecuentes de los 'medicamentos' falsificados son:

- ✓ Cantidad incorrecta de principio activo (una cantidad inferior puede ser igual o más peligrosa que un exceso).
- ✓ Principio activo incorrecto.
- ✓ Ausencia de principio activo.

²⁰ Baratta F. diffusion of counterfeit drugs in developing countries.

- ✓ Componentes tóxicos o no medicinales (como pintura industrial, ceras, talco, tiza, etcétera.)
- ✓ Embalaje y una documentación falsa.

Establecimientos farmacéuticos reconocidos por la Ley 292.

- ✓ Farmacia:

Es todo establecimiento que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de especialidades farmacéuticas, incluyendo aquellos que contengan Psicotrópicos, insumos para la salud en general, cosméticos, productos de higiene personal, formulaciones alimenticias preparadas especialmente para niños, medicamentos herbarios, material de reposición periódica, productos homeopáticos y preparaciones de fórmulas magistrales registrados y autorizados por el Ministerio de Salud, incluyendo los servicios de distribución.²¹

- ✓ Establecimientos naturistas:

Son los autorizados para, fabricar, envasar, importar, exportar, almacenar, distribuir y comercializar productos naturales de uso medicinal. En el caso de los establecimientos fabricantes que además sean comercializadores, cada una de estas actividades funcionara en áreas separadas y cumplirán los requisitos exigidos en el presente reglamento, otorgándosele Licencia Sanitaria de funcionamiento como establecimiento fabricante y expendedor. ²¹

²¹ Ley de Medicamentos y Farmacias- Ley 292.

²¹ Ley de Medicamentos y Farmacias -Ley 292.

²² Farmacias Naturistas.

✓ Farmacia Naturista:

Establecimiento debidamente autorizado por el MINSA, a través de las Delegaciones Departamentales de Farmacia de los SILAIS del país, que se dedica a la dispensación y suministro directo al público de productos naturales, fórmulas magistrales u oficinales de productos naturales, incluyendo aquellos que contienen sustancias controladas.²¹

Una farmacia naturista puede definirse como aquella que ofrece una gran variedad de productos orgánicos con la finalidad de mejorar la salud y promover el bienestar de las personas, se encarga principalmente de:²²

- ✓ Vender productos naturales a sus clientes.
- ✓ Ofrecer diversas presentaciones de medicamentos y productos naturales como: suspensiones, jarabes, tes, concentrados, plantas, infusiones, extractos, pastillas, frutas disecadas, etc.
- ✓ Brindar alternativas homeopáticas, suplementos, alimentos orgánicos e inclusive cosméticos orgánicos.
- ✓ Promover el optar por una alternativa mas saludable y menos riesgosa como lo es un medicamento natural ante uno tradicional.

En una farmacia naturista se pueden encontrar una gran variedad de productos naturales, como son los siguientes:²²

✓ Remedios Naturales:

Se encuentran disponibles diversos medicamentos que son capaces de tratar muchas patologías, como: diabetes, problemas cardiacos, infecciones, trastornos respiratorios, dolor de estómago, estreñimiento, ansiedad, problemas intestinales, problemas en la piel, entre otros.²²

- ✓ Vitaminas y Minerales.

Las vitaminas y minerales son esenciales en el organismo para poder llevar a cabo las funciones, existen algunas de estas sustancias que no se encuentran en el cuerpo, y por ello deben ser ingeridas, mas aun cuando existe un déficit. Este tipo de farmacia es capaz de vender todo tipo de vitaminas y minerales, como: vitamina A, C, E, D, K; Vitaminas del complejo B, Azufre, Hierro, Magnesio, Yodo, Zinc y Calcio.²²

✓ Infusiones.

Una infusión es una bebida que se obtiene de las plantas, raíces, hojas, flores, cortezas, etc. al añadirlas al agua hirviendo unos cuantos minutos, podemos encontrar los siguientes: Menta, hierbabuena, manzanilla, tila, entre otros.²²

✓ Cosméticos Naturales.

Los cosméticos naturales son aquellos que se elaboran a base de compuestos orgánicos, es decir, plantas; mayormente se usan en el ámbito de higiene, aquí se encuentran: jabones, shampoos, lociones, acondicionadores.²²

✓ Cuidado Personal.

Aquí entran aquellos productos que se encargan de cuidar y mantener más que todo, la piel, en especial, la del rostro: humectantes corporales, cremas faciales, cremas especiales.²²

✓ Aceites.

Los aceites se extraen de la naturaleza, sus propiedades son utilizadas para múltiples finalidades, se pueden encontrar aceites de: coco, ricino, argán, oliva, entre otros.²²

✓ Alimentos.

En estas farmacias también se venden alimentos naturales, como lo pueden ser: barras de frutas (proteína o avena), suplementos alimenticios, cereales, entre otros.²²

Requisitos para la autorización de funcionamiento de establecimientos que comercializan productos de origen natural, según la Ley 774

Para efectos del artículo 52 de la Ley 774; los establecimientos naturistas que comercializan productos naturales son los siguientes: 1) Farmacia naturista; 2) Importador y distribuidor mayorista; 3) Distribuidor minorista; 4) Puesto de Venta; y 5) Laboratorio fabricante.

Autorización de farmacia naturista.

Los interesados en abrir un establecimiento de farmacia naturista, deben cumplir con los requisitos establecidos por la Dirección de Farmacia, mismo que deben ser presentados ante la Delegación Departamental de Farmacia del SILAIS correspondiente:

- 1- Solicitud por escrito del propietario o representante legal del establecimiento.
- 2-Copia de los documentos legales en caso de ser persona jurídica
- 3- Cumplir con los requisitos de las áreas de despacho, recepción y almacenamiento que al efecto se establece en el presente Reglamento.
- 4- Contrato Laboral del Regente con los requisitos que se establece en el presente Reglamento.

Presentación de solicitud con la siguiente información:

1) Solicitante:

- ✓ Nombre completo.

- ✓ Domicilio y Teléfono
- ✓ Razón Social del establecimiento
- ✓ Propuesta de Ubicación del establecimiento.
- ✓ Especificar si preparará fórmulas magistrales u oficinales.
- ✓ Una Foto tamaño carnet.
- ✓ Certificado de Salud

2) Regente

- ✓ Profesional propuesto para la Regencia (nombre completo, domicilio, edad, teléfono).
- ✓ Propuesta de horario, en el cual ejercerá sus funciones.
- ✓ Una fotografía tamaño carnet reciente.
- ✓ Contrato de Trabajo del Regente.
- ✓ Certificado de Salud del Profesional.
- ✓ Fotocopia del Título del Profesional Farmacéutico en la que sea visible el Código Sanitario, otorgado por el Registro Nacional de Profesionales y Técnicos de la Salud.

Las Farmacias naturistas deberán cumplir, además con los siguientes requisitos:

- ✓ Área Administrativa: conteniendo los Equipos con que se auxiliara (Calculadora, Escritorio, Archivo, Material de Oficina, Sello del establecimiento, Bibliografía: Vademécum Natural. Recursos Humanos; entre otros).
- ✓ Área de Despacho: Estantes, Vitriñas, Refrigeradora,
- ✓ Área de Almacenamiento: Polines Estantes
- ✓ Área de Preparación de Fórmulas Magistrales u Oficinales (Cuando Proceda): Mueble de Formica o de Azulejos, Grifo, Lavatrastos de Aluminio inoxidable, Probetas, Pipetas, Morteros y Pílon, Beakers, Mechero, Agitadores de Magneto, Esterilizador y balanza).

La estructura física de todas las áreas tiene que ser de paredes lisa, cielo raso, piso de ladrillo, lámparas fluorescentes, instalaciones sanitarias (inodoros y lavamanos), rótulo visible que identifique al establecimiento.

El SILAIS practicará una inspección en el local del establecimiento a efectos de comprobar que el local reúne todas las condiciones y que se cuenta con todos los materiales exigidos por este Reglamento.

En caso de que el resultado de la inspección fuese positivo, el SILAIS procederá a extender Orden de Pago, para que el interesado la haga efectiva en la Caja Única del Ministerio de Salud.

Con la presentación del recibo de pago, el SILAIS entregad al solicitante la Licencia Sanitaria de funcionamiento.

Cadena de comercialización de medicamentos.

La cadena comercial y financiera desde la producción del medicamento hasta su consumo cuenta con una sucesión de actores interconectados, la misma se origina en los laboratorios comerciales, tanto nacionales como internacionales, productores de marcas y similares; los cuales canalizan su producción a través de distribuidoras principalmente, o mediante la venta directa a farmacias.²³

La participación de las distribuidoras se ha ido incrementando en el tiempo, principalmente durante los últimos veinte años, recibiendo para el 2014 aproximadamente un 80-85% del total del flujo comercial. El 15% restantes; según fuentes consultadas, se orienta a ventas directas a farmacias, sin pasar por distribuidoras.²³

A su vez, las distribuidoras se encargan de comercializar los medicamentos recibidos fundamentalmente hacia las farmacias. De este modo, las farmacias

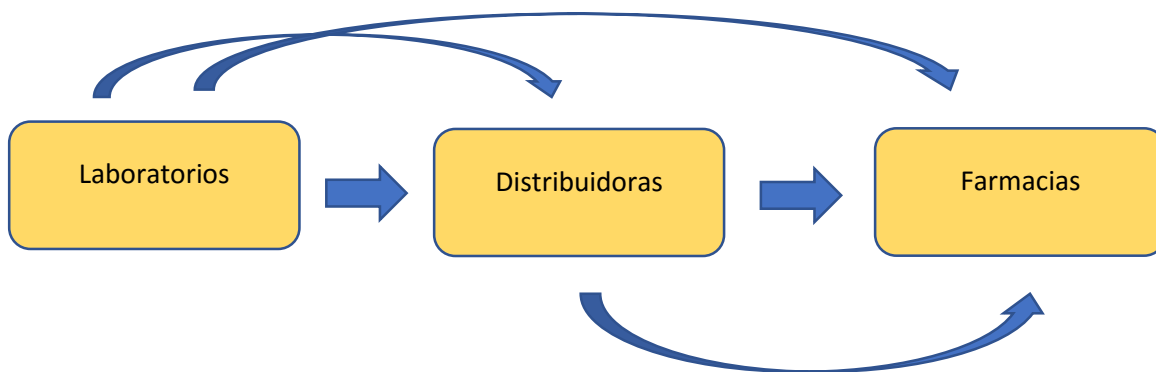
concentran la relación con el comercio minorista farmacéutico, con un porcentaje que fluctúa alrededor del 85% de las ventas totales.²³

Las distribuidoras nacen como un espacio de “front office” de algunos laboratorios localizados en el país, tanto de capital nacional como multinacional. En algunos casos, estas empresas se constituyen a partir del capital aportado por los mismos laboratorios, individualmente o en conjunto de un grupo, y operan por cuenta de ella y/o mediante la contratación de laboratorios no-socios. Sus estrategias comerciales son heterogéneas en términos de cartera de clientes, incorporación de productos de laboratorios no-socios en su operación y capacidad de depósito y logística en la distribución de medicamentos.²³

La diferencia entre distribuidora y farmacia no solo descansa en temas de propiedad o filiación societaria, sino también en cuanto a las funciones que desarrollan. Las primeras, por cuenta y orden del laboratorio organizan la logística y la gestión de venta de los productores, agregando tareas de depósito, control de inventario y administración, en tanto que las farmacias contribuyen con tareas de logística, ventas e incluso inventarios, aunque tienen un alcance minorista mas amplio, jugando un papel significativo particularmente en áreas con gran cantidad de locales de ventas; donde la atención personalizada es prioritaria, con ventas diarias.²³

La principal fortaleza de las distribuidoras reside en estructurar los mecanismos de abastecimiento, la aplicación de las notas de crédito a laboratorios, así como la gestión de cobros y pagos de cada laboratorio. Asimismo, y en la medida que se constituyen en grandes comparadoras de servicios logísticos (transporte, por ejemplo), se alcanza mayor eficacia en costo, y se constituyen en el punto de contacto de la industria con los mayoristas. En algunos casos, se incorporan actividades complementarias de apoyo tales como acondicionamiento secundario (etiquetado) trazabilidad, re-empacado, re-estuchado, distribución de muestras, etc.²³

Más allá de ello, en general los prestadores de servicios de salud, prepagas y cadenas farmacéuticas acuden al distribuidor como fuente de aprovisionamiento; los mecanismos de pago a las distribuidoras se basan en un porcentaje sobre proyecciones de ventas, asimismo los prestadores públicos de servicios de salud (hospitales) y buena parte de los sanitarios privados no son clientes frecuentes de estas instituciones, gestionando su compra directamente a laboratorios.²³



En todo caso, el argumento de escala constituye un elemento particularmente importante al momento de analizar el vínculo distribuidor-mayorista-farmacia, donde los temas de control de stock en cada instancia es el factor crítico para lograr un abastecimiento adecuado a lo largo de la cadena, el manejo de inventarios establece fuertes restricciones por parte de los farmacéuticos, que deben minimizar su stock, y por tanto requieren de atención eficaz por parte de los grandes mayoristas, ello tiene su contraparte en la administración.²³

Las farmacias escogen su forma de abastecimiento en función de la cercanía geográfica y las condiciones de compra. Generalmente las distribuidoras ofrecen ofertas y formas de traslado que benefician el vínculo entre ambos eslabones de la cadena. Si bien una farmacia descansa en una sola distribuidora, ello puede

²³ D. Maceira – Cadena de comercialización de medicamentos.

alterarse por motivos asociados con el mantenimiento del stock o del aprovechamiento de ofertas de estación.²³

Procesos críticos de comercialización de medicamentos falsificados.

Los procesos generales (selección, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, dispensación y disposición final) cumplen un papel muy importante al momento de la comercialización de los medicamentos, ya que si se ejecutan eficientemente contribuyen a minimizar el riesgo de uso de productos fraudulentos. A continuación, se resalta el aporte de cada proceso:²⁴

Selección: El objetivo de la selección es identificar los medicamentos con base en criterios de eficacia, seguridad, calidad, costo entre otros que permiten atender las necesidades en salud de una población específica. Cuando la atención en salud se basa en brindar la “atención que el paciente realmente necesita” se disminuye el riesgo de reacciones adversas por uso de medicamentos innecesarios.²⁴

Adquisición: Es el conjunto de actividades que realiza el farmacéutico que permite adquirir la cantidad de medicamentos que están en el listado básico, con el fin de tenerlos disponibles para las necesidades de los pacientes. En este proceso se selecciona y evalúa a los proveedores según los requisitos legales de funcionamiento y calidad de los medicamentos que ofrecen ya que de esta manera se permite diferenciar de aquellos que cumplen con los parámetros de calidad y de aquellos que ofrecen productos de dudoso origen. Este procedimiento es de vital importancia para la gestión de compras y adquisiciones pues es la etapa en la cual el establecimiento elige, según sus propios criterios, las entidades que le suministrarán los medicamentos y otros insumos para un determinado periodo de tiempo.²⁴

Recepción: Es el proceso donde se realiza una evaluación de los pedidos recibidos en el servicio farmacéutico en presencia de la persona que hace la entrega, mediante una inspección física de las cantidades y condiciones en que es

entregado los medicamentos, en la recepción se verifica las condiciones de contratación con el proveedor (costo de los insumos, fecha de entrega del pedido, laboratorio, forma de entrega del pedido, etc.) y el contenido de factura de compra, el registro de envío debe indicar por lo menos: fecha de envío; nombre y dirección del remitente; nombre y dirección del cliente; descripción del producto: nombre, concentración (si es apropiado), cantidad y número de lote.

La factura debe confrontarse con la orden de compra, con el objetivo de determinar lo que no fue enviado o si se facturó más de lo solicitado; también con el fin de evitar productos fraudulentos e ilegales. La inspección técnica permite verificar las características físicas de calidad (estado del empaque, características de las formas farmacéuticas, fechas de vencimiento, etc.) y condiciones de transporte de llegadas (condiciones ambientales, embalaje y dotación) de los medicamentos con estas características este proceso ayuda a evitar la entrada de medicamentos fraudulentos.²⁴

Almacenamiento: El proceso de almacenamiento consiste en garantizar que el servicio farmacéutico cuente con las características físicas, condiciones ambientales adecuadas y así mismo tener la mejor clasificación y ubicación del almacenamiento de los medicamentos con la finalidad de conservar las características de calidad con las que fueron elaborados los productos condiciones y con acceso rápido para una dispensación adecuada, el área de almacenamiento debe contar con mecanismos que garanticen las condiciones de temperatura y humedad relativa recomendadas por el fabricante.²⁴

Distribución: El proceso de distribución es aquel que se realiza al entregar los medicamentos a los usuarios de las instituciones de salud o establecimientos farmacéuticos. En los servicios farmacéuticos de las Instituciones prestadoras de Servicios de Salud, sólo distribuirán los medicamentos que cumplan las indicaciones

técnicas dadas por el fabricante. En el proceso de distribución se debe garantizar la conservación de la calidad de los medicamentos.²⁴

Dispensación: El proceso de dispensación es la entrega de uno o más medicamentos a un paciente y la respectiva información sobre su uso adecuado. Ya que de esta manera se puede educar al paciente al hacerle la entrega con información, los cuales son los aspectos a informar e incluso que contribuyen a que el usuario aprenda a diferenciar un producto falsificado de uno original. Este acto farmacéutico asociado a la entrega de medicamentos incluye una serie de actividades como el análisis de la prescripción médica y la información de la correcta utilización que se debe ofrecer al paciente. En este proceso de dispensación se involucra al personal que labora en el servicio farmacéutico y establecimientos farmacéuticos: Químico farmacéutico, regente y auxiliar de farmacia.²⁴

Se ha reconocido que la dispensación de medicamentos bajo prescripción médica es parte vital de los servicios farmacéuticos. Destaca que es igualmente importante el consejo a otros profesionales de la salud sobre el uso seguro y racional de fármacos para alcanzar los máximos beneficios terapéuticos. El consejo a los pacientes sobre el uso efectivo de los medicamentos surge como un nuevo elemento en la formación profesional y, además, se imponen demandas éticas a la profesión que deben ser afianzadas tanto por la legislación como por cambios en la educación. Se espera que el farmacéutico recién licenciado tenga suficientes conocimientos y habilidades para comenzar el ejercicio de la profesión de forma competente en los diversos ámbitos de desempeño, incluidos la farmacia comunitaria hospitalaria e industrial.²⁴

²⁴ HJ Hernández- Procesos del servicio farmacéutico.

²⁵ Ley de Medicina Natural, Terapias Complementarias y Productos Naturales en Nic. – Ley 774

Acciones para garantizar la calidad de los medicamentos de origen natural.

De conformidad con los artículos 42 y 43 de la Ley 774, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos naturales para uso terapéutico, se realizarán inspecciones periódicas a los establecimientos que elaboran, distribuyen o dispensan tales productos.²⁵

El Laboratorio Nacional de Control de Calidad de Medicamentos verificarán el funcionamiento y cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de los establecimientos fabricantes de productos naturales, así como los análisis específicos de cada producto, lo cual podrá realizar con el apoyo del Laboratorio de Control de Calidad de Medicamentos de la Universidad Nacional Autónoma UNAN - León, u otro establecimiento similar debidamente acreditado; la Dirección de Farmacia verificará en las importadoras y distribuidoras, el cumplimiento de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y comercialización.²⁵

Las Delegaciones Departamentales de Farmacias de los SILAIS verificarán en las farmacias naturistas las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, comercialización y dispensación, de conformidad con la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" y su Reglamento.²⁵

Acciones del farmacéutico en los establecimientos naturistas para evitar la comercialización de medicamentos naturales falsificados.²⁶

- ✓ Formulación de medidas tales como la introducción de sistemas de seguridad, para prevenir falsificaciones.
- ✓ Adquirir medicamentos de fuentes legítimas.
- ✓ Llevar a cabo inspección visual de los medicamentos adquiridos.

²⁶ Acciones del Farmacéutico – Productos Farmacéuticos Falsificados.

- ✓ Mantenerse alerta en la detección de fallas terapéuticas que podrían dar indicios a una presunta falsificación.
- ✓ Promover la compra de medicamentos en establecimientos debidamente autorizados.
- ✓ Aseguramiento de los inventarios de medicamentos para que estos no se desvíen a fabricantes ilegales.
- ✓ Analizar regularmente sus canales de distribución con el objeto de detectar la falsificación de los medicamentos.
- ✓ Compartir información con la entidad regulatoria y judicial de los casos de falsificación encontrados.
- ✓ Garantizar que los productos que se importen se fabrican legítimamente en los países de origen.
- ✓ Mantener registros del producto importado que incluya al fabricante o mayorista original.
- ✓ Tener a la disposición los certificados de calidad de los medicamentos importados.
- ✓ Mantener registros de los suministros a los distribuidores mayoristas para facilitar el retiro de un lote en caso de que resulte falsificado.

El profesional farmacéutico y la ética.

El quehacer de los profesionales que constituyen el grupo humano del área de salud se encuentra enfrentado a una serie de conflictos de índole ético que deben ser advertidos, analizados y solucionados para beneficio de los pacientes y de la sociedad en general. En este sentido, el sistema de educación superior y particularmente las universidades juegan un papel muy importante en cuanto a su compromiso con la formación de sus estudiantes, cuya responsabilidad no se limita a aspectos específicos y propios de una profesión. La formación ética y valórica representa un tema importante en la educación farmacéutica y, por lo mismo, la

enseñanza no puede fijarse exclusivamente en el modelo educativo de las competencias.²⁷

El farmacéutico como profesional del área de la salud, no está ajeno a estos problemas. Su responsabilidad en la promoción de la salud es parte de políticas públicas, básicamente centradas en el acceso con equidad a medicamentos eficaces y de calidad en su uso racional, donde los beneficios superen ampliamente los riesgos y los costos. La formación del farmacéutico se ha realizado desde sus orígenes en las universidades. Estas en cuanto a instituciones de educación superior en el nuevo escenario derivado de los cambios sociales y económicos ocurridos especialmente en las últimas dos décadas.²⁷

Los dilemas éticos pueden tener una connotación diferente dependiendo del tipo de institución que aborde la adquisición, comercialización y uso. Es importante tener en cuenta la eficacia de los procesos y procedimientos que se realizan en cada institución, además de la comunicación asertiva con el equipo de salud, la población usuaria y demás actores para poder cumplir con todos los objetivos planteados en la institución prestadora de salud.²⁷

²⁷ Usma AM- La sociedad reclama un mercado farmacéutico más ético.

Diseño Metodológico.

Tipo de estudio.

Exploratorio/ Descriptivo/ Transversal/ Retrospectivo.

Es exploratorio puesto que el objetivo es examinar un tema o problema de investigación poco estudiado o que no ha sido abordado antes. Es descriptivo - transversal porque se realizó en el período junio-noviembre del año 2020; retrospectivo porque se analizó en el presente con ayuda de datos del pasado.

Área de estudio.

Municipio de León.

Población de estudio.

23 farmacias naturistas del municipio de León.

Muestra.

15 farmacias naturistas que corresponden al municipio de León.

Muestreo.

El tipo de muestreo que se utilizó fue no probabilístico por conveniencia, porque está sujeto a nuestros criterios de inclusión y por la accesibilidad a la información.

Criterios de Inclusión.

- ✓ Farmacias naturistas del municipio de León.
- ✓ Farmacias naturistas dispuestas a colaborar.
- ✓ Sin relevancia el tipo de proveedores.

Criterios de Exclusión

- ✓ Farmacias naturistas fuera del municipio de León.

- ✓ Farmacias de medicamentos de origen químico.
- ✓ Farmacias indispuestas a colaborar.

Fuentes de información.

Primaria.

- ✓ Dueños de las farmacias.

Secundaria.

- ✓ Investigaciones (Tesis)
- ✓ Revistas científicas.
- ✓ Libros digitales.

Instrumento de recolección de datos.

Para este proceso se aplicó una encuesta a los dueños de las farmacias botánicas del municipio de León. De la misma manera, se utilizó una ficha de registro de observación, con el propósito de verificar las variables estudiadas.

Plan de análisis.

Los datos obtenidos fueron procesados, automatizados y graficados en el programa estadístico SPSS versión 25.0 (Statistical Package for the Social Sciences) para realizar la comprensión de los resultados.

VARIABLES EN ESTUDIO.

- ✓ Funciones del profesional farmacéutico.
- ✓ Aspectos relacionados con la falsificación.
- ✓ Requisitos establecidos por el MINSA.
- ✓ Comercialización de medicamentos falsificados.
- ✓ Acciones del profesional farmacéutico.
- ✓ Procesos críticos de comercialización.

Operacionalización de variables.

Variable	Definición	Dimensión	Indicador.	Escala.
Funciones del profesional farmacéutico	Conjunto de funciones establecidas que debe de cumplir el farmacéutico.	Dispensa medicamentos. Dosis adecuadas. Orienta. Conserva inventario.	Si/No Si/No Si/No Si/No	%
Aspectos relacionados con la falsificación de medicamentos naturales.	Se identifican medicamentos naturales falsificados.	Características físicas y organolépticas del medicamento de acuerdo a lo establecido por la ley.	Si/No	%
Requisitos del MINSA	Son requisitos propuestos por el Ministerio de Salud (MINSA) de Nicaragua, para el cumplimiento de la adquisición de productos farmacéuticos de origen natural o químico.	Cumple con la mayoría de los requisitos establecidos por el MINSA.	Si/No	%
Comercialización de medicamentos falsificados.	Se comercializa medicamentos de origen natural con alteraciones ilegales.	El establecimiento cuenta con licencia sanitaria. El medicamento cuenta con registro sanitario. Licencia sanitaria vencida.	Si/No Si/No Si/No	%

Acciones del profesional farmacéutico.	Realiza la promoción de la salud y el correcto uso de los medicamentos así como los debidos procesos para garantizar la calidad de los medicamentos.	Recepciona de forma adecuada los medicamentos. Verifica los aspectos y condiciones del medicamento. Realiza la inspección adecuada para los medicamentos.		Si/No Si/No Si/No	%
Procesos críticos de control en la comercialización de medicamentos.	Procesos generales que contribuyen a minimizar el riesgo de uso y comercialización de productos fraudulentos.	Selección: Identificar medicamentos con base en criterios de eficacia, seguridad, calidad, costos, entre otros	Prolongación de la vida. Mejoría de la función. Alivio de los síntomas. Presenta reacciones adversas luego de la administración del medicamento.	Si/No Si/No Si/No Si/No	
		Adquisición: Adquirir cantidad de medicamentos de listado básico, a fin de tener disponibilidad de ellos.	Proveedores cumplen requisitos legales de funcionamiento y calidad. Identifica legalidad de empresa. Mide la calidad de medicamento	Si/No Sí/No	

			o que ofrecen.	Sí/No	
		Recepción: Proceso dónde se realiza una evaluación de los pedidos recibidos.	farmacéutico o realiza inspección física, condiciones de contratación, contenido de factura.	Si/No	
		Almacenamiento: Proceso de almacenar el producto farmacéutico a fin de conservar características de calidad.	Se garantiza características físicas, ambientales, clasificación y ubicación adecuadas.	Si/No	

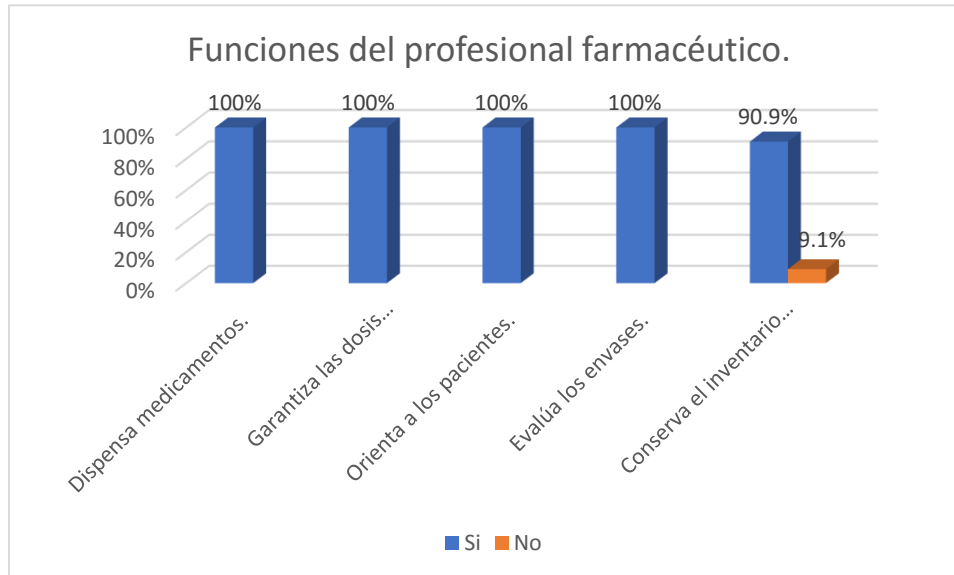
Consideraciones éticas:

Se tomaron en cuenta los principios éticos de la declaración de Helsinki como:

- ✓ El respeto de los diferentes participantes incluidos en la investigación, evitando la emisión de juicios o críticas por parte del investigador.
- ✓ La confidencialidad de los datos, los cuales fueron utilizados para fines meramente investigativos.
- ✓ Toda información obtenida de los participantes fue de manera voluntaria, bajo su consentimiento.

Resultados y análisis de resultados.

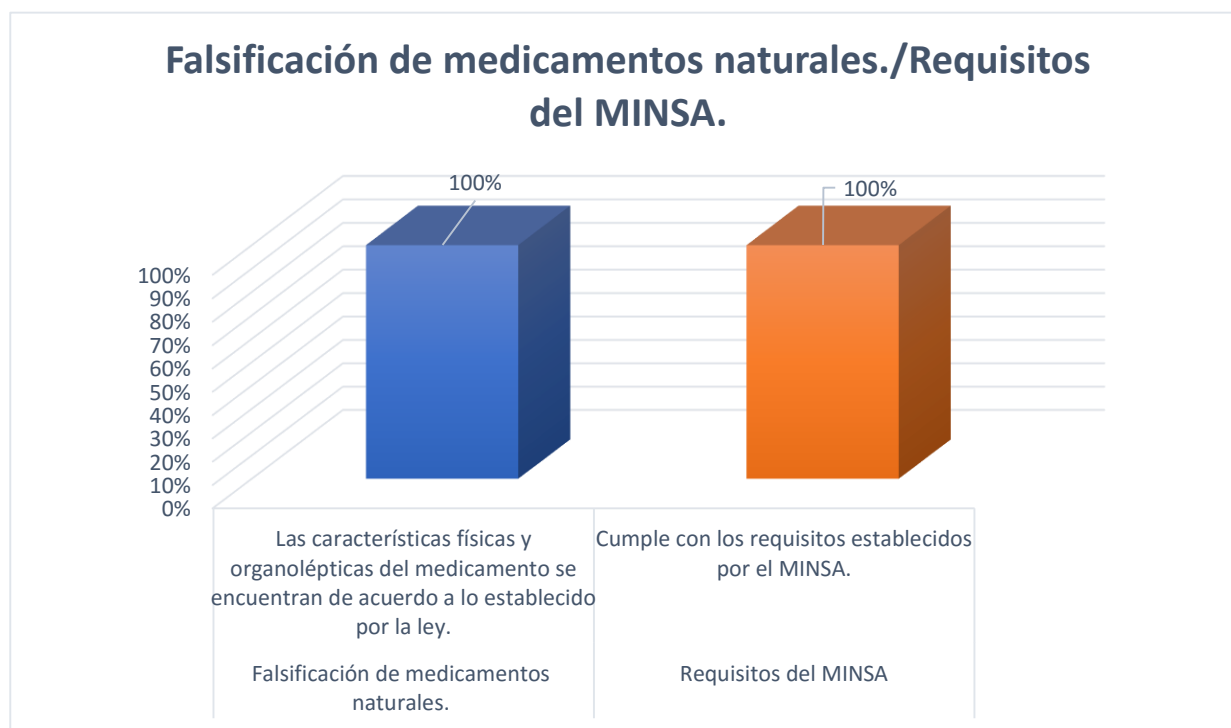
Gráfico N°1



Fuente: Información obtenida de encuesta.

Análisis: Dentro de las funciones que le otorga la Ley al Farmacéutico se involucran la protección de la población frente al uso de medicamentos, lo que implica cumplir con la responsabilidad social propia de su ejercicio profesional y de los principios éticos. Por ello en la presente gráfica se observa que el 100% de los profesionales encuestados cumplen con el papel de la correcta dispensación de los medicamentos, de igual forma el 100% de estos garantiza que los pacientes reciban los tratamientos en las dosis adecuadas; asimismo el 100% de los encuestados orienta a los pacientes y evalúa los envases, paquetes, etiquetas y sellos brindando asesoría sobre los medicamentos, se observó que del 100 % solo un 90.9% de los farmacéuticos ordena y conserva el inventario de los productos.

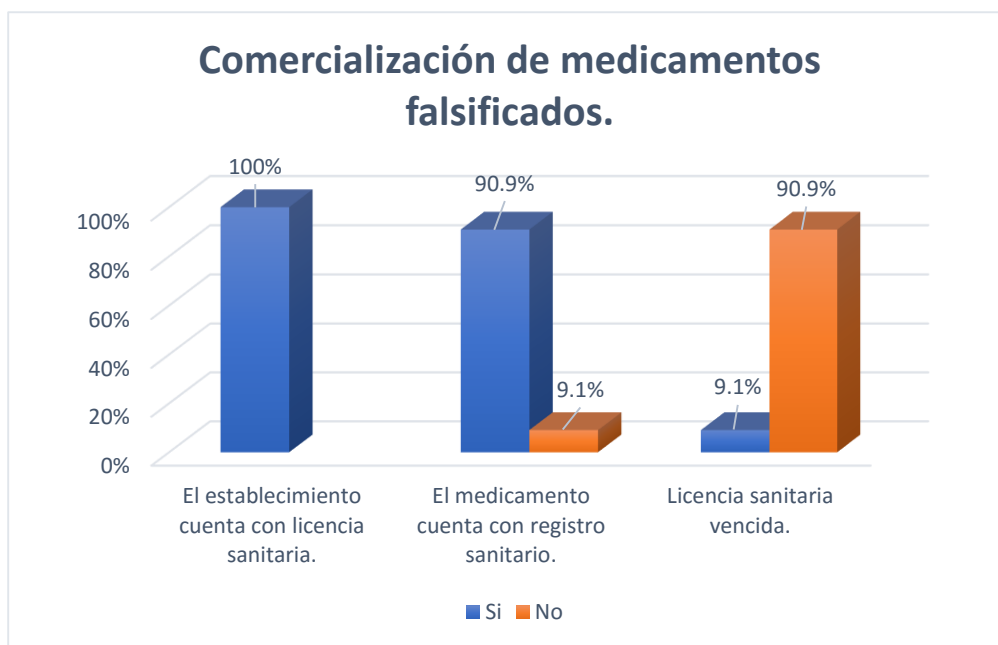
Gráfico N° 2



Fuente: Información obtenida de encuesta.

Análisis: En la presente gráfica se puede observar que, en base a la falsificación de medicamentos naturales, el 100 % de los Farmacéuticos en función de su papel garantizan que las características físicas y organolépticas de los medicamentos se encuentren de acuerdo con lo establecido por la Ley. En cuanto a los requisitos establecidos por el MINSA, el 100% de los establecimientos cumple con ellos; existiendo en cada uno la presencia de un farmacéutico encargado de la regencia.

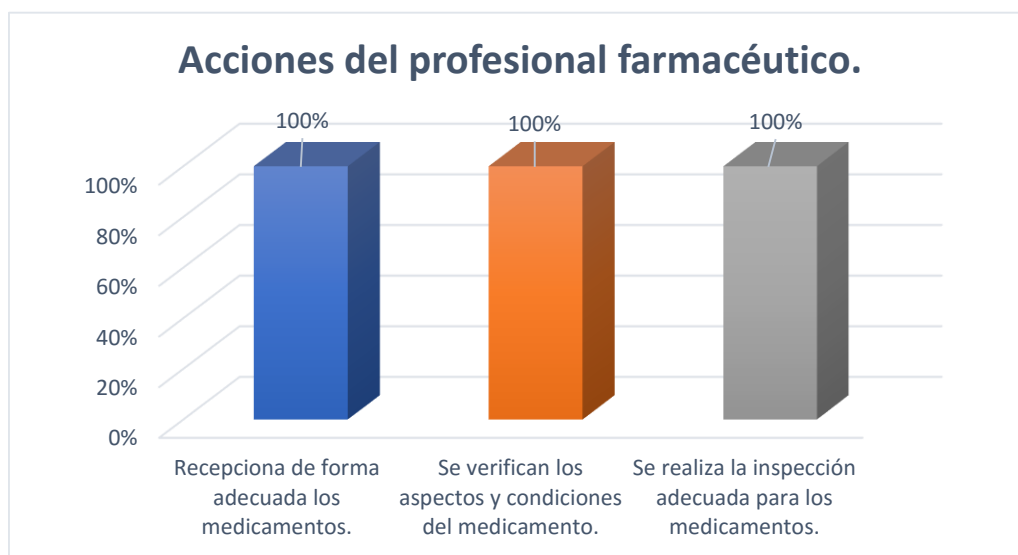
Gráfico N°3



Fuente: Información obtenida de encuesta.

Análisis: Según lo establecido por la Ley, en la presente gráfica; se refleja que el 100% de los establecimientos botánicos cuentan con licencia sanitaria para poder funcionar, el 90.9% del medicamento distribuido cuenta con registro sanitario mientras que el 9.1% del riesgo de los medicamentos no posee registro sanitario. En cuanto a la validez de la licencia sanitaria el 9.1% de los establecimientos poseen licencias vencidas, mientras que el 90.9% cuenta con licencia sanitaria válida.

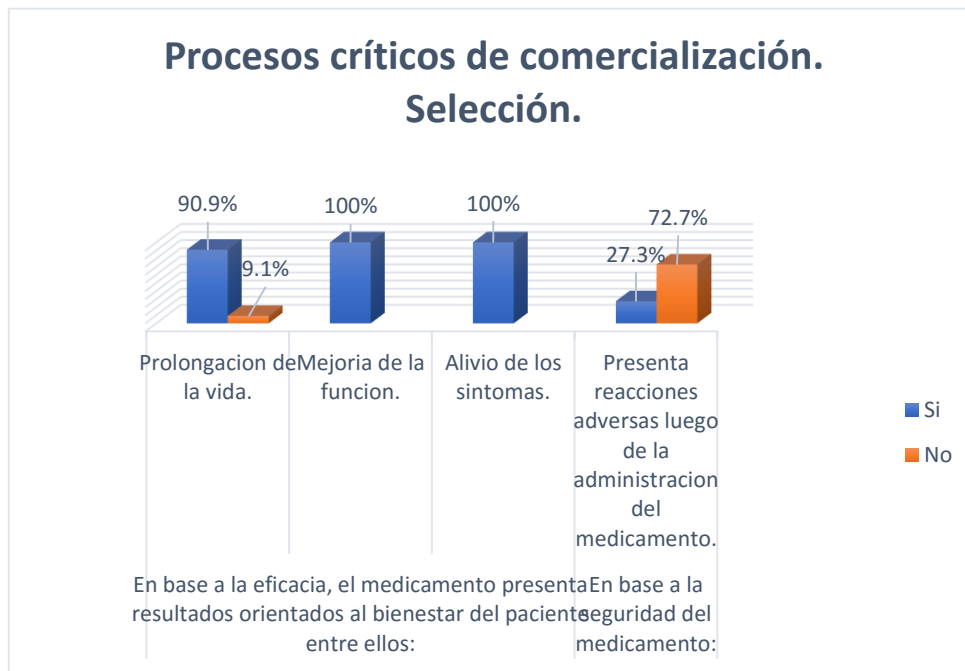
Gráfico N°4



Fuente: Información obtenida de encuesta.

Análisis: En cuanto a las acciones del profesional farmacéutico, se observa en la presente grafica que los Farmacéuticos encargados de la regencia de dichos establecimientos mencionan llevar a cabo un correcto proceso de compra; la presente gráfica arroja que el 100% de los establecimientos recepciona de forma adecuada los medicamentos de igual manera el 100% de estos verifica los aspectos y condiciones del medicamento y el otro 100% realiza la correcta inspección de los medicamentos.

Gráfico N°5



Fuente: Información obtenida de encuesta.

Análisis: Según la información recolectada en cuanto a los procesos críticos de comercialización, específicamente en la selección de medicamentos, y basado en la eficacia del mismo se refleja que el 90.9 % de los medicamentos aseguran una prolongación de la vida, mientras que el 9.1% no lo hace; el 100 % de los medicamentos asegura una mejoría de la función y alivio de los síntomas, en base a la seguridad del medicamento en el caso de los efectos adversos ocasionados, solo el 27.3% asegura haber presentado algún efecto adverso; mientras que el 72.7 % no presentó ningún efecto adverso.

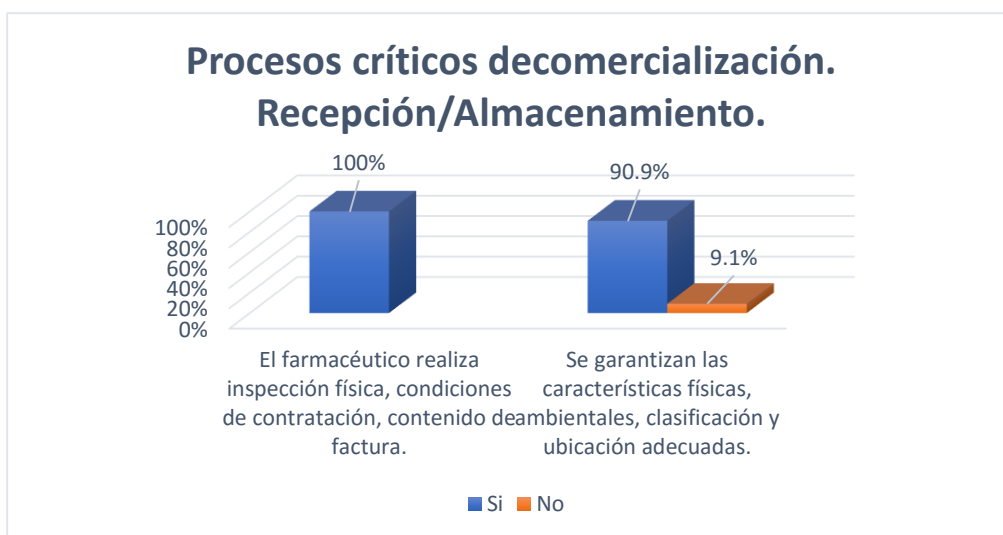
Gráfico N°6



Fuente: Información obtenida de encuesta.

Análisis: En cuanto a la adquisición de los medicamentos, el 100 % de los establecimientos encuestados asegura que los proveedores cumplen con los requisitos legales de funcionamiento y calidad, de la misma forma el 100 % asegura que identifican la legalidad de la empresa antes de trabajar con ellos; mientras que solo el 81.8% de los establecimientos miden la calidad de los medicamentos adquiridos y el 18.2% no lo hace.

Gráfico N°7

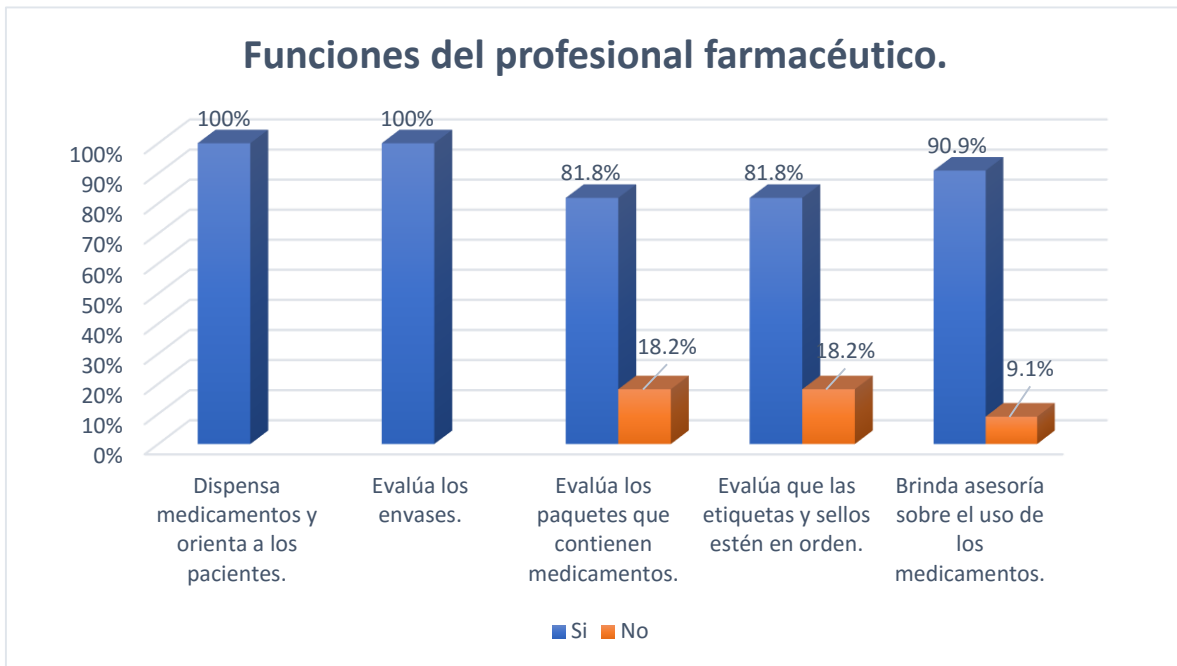


Fuente: Información obtenida de encuesta.

Análisis: La presente gráfica refleja que el 100% de los Farmacéuticos realiza la correcta inspección física, verifica las condiciones de contratación y el contenido de la factura al momento de la recepción, mientras que al momento del almacenamiento solo el 90.9% garantiza que los medicamentos cuenten con las características físicas, ambientales, clasificación y ubicación adecuada.

Lista cotejo

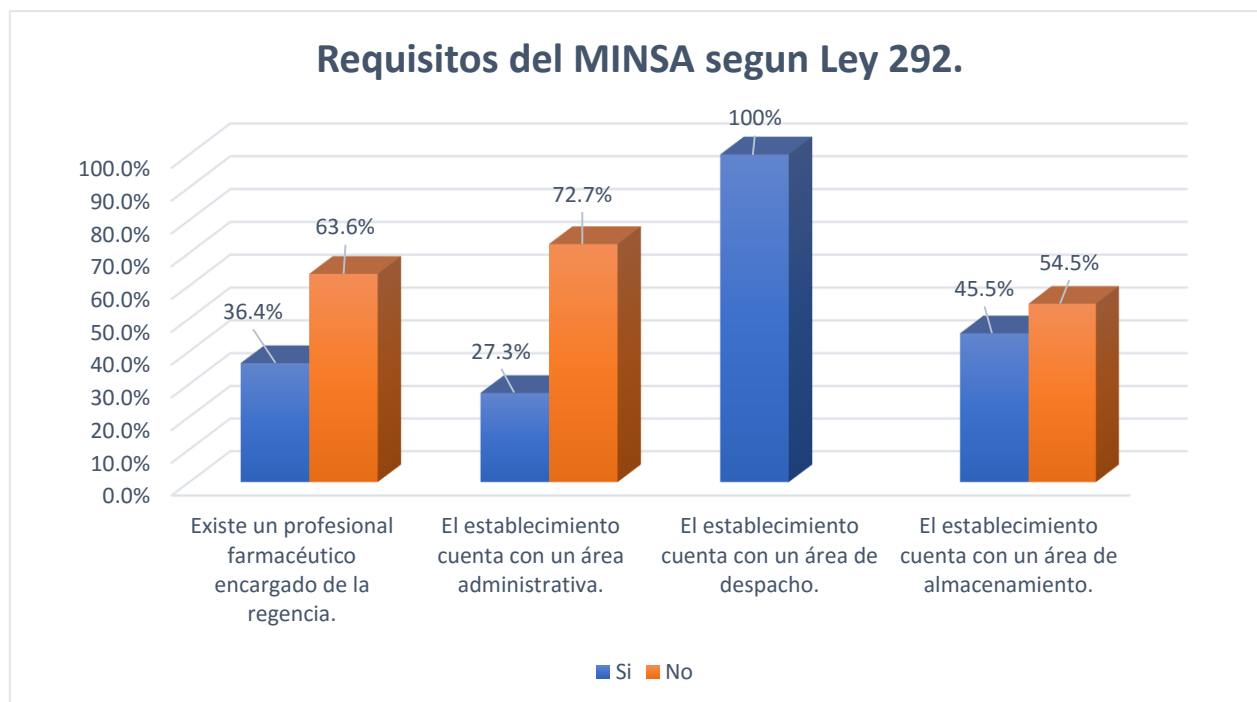
Gráfico N°1



Fuente: Información obtenida de lista de observación.

Análisis: Basándose en los acápites establecidos en la lista de cotejo, se observó que los establecimientos encuestados el 100% cumple con la adecuada dispensación de los medicamentos orientando a los pacientes sobre el correcto uso del mismo, de igual forma el 100% evalúa los envases de los medicamentos para verificar su autenticidad; por otro lado solo el 81.8% evalúa los paquetes que contienen medicamentos mientras que el 18.2 % no lo hace, en cuanto a la evaluación de las etiquetas y sellos que garantizan la calidad y seguridad de los medicamentos solo un 81.8% de los establecimientos encuestados lo hacen, y un 18.2% no lo hace; mientras que un 90.9% brinda asesoría sobre el correcto uso de los medicamentos un 9.1% no lo hace.

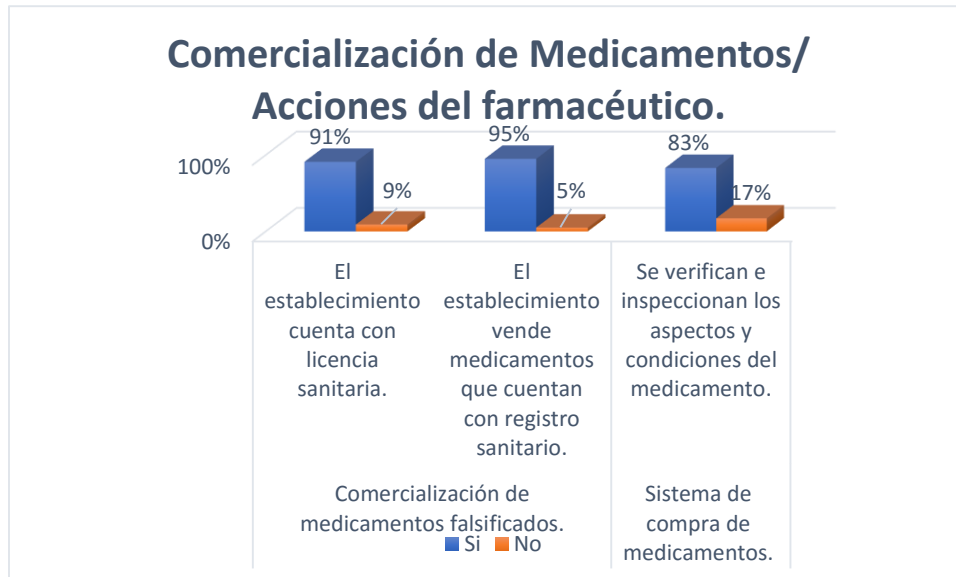
Grafico N°2



Fuente: Información obtenida de lista de observación.

Análisis: De los establecimientos visitados se observó que solo en un 36.4% cuenta con un profesional farmacéutico encargado de la regencia del establecimiento; mientras que en un 63.6% la regencia es llevada a cabo por una persona natural. De igual forma se observó que solo el 27.3% de los establecimientos cuentan con un área designada a la administración; mientras que el 72.7% de los establecimientos no cuenta con un área administrativa, mientras que el 100% de los establecimientos cuenta con un área específica designada al despacho de los productos, en cuanto al área de almacenamiento solo un 45.5% de los establecimientos cuenta con ella mientras que el 54.5% no posee un área designada al correcto almacenamiento de los productos.

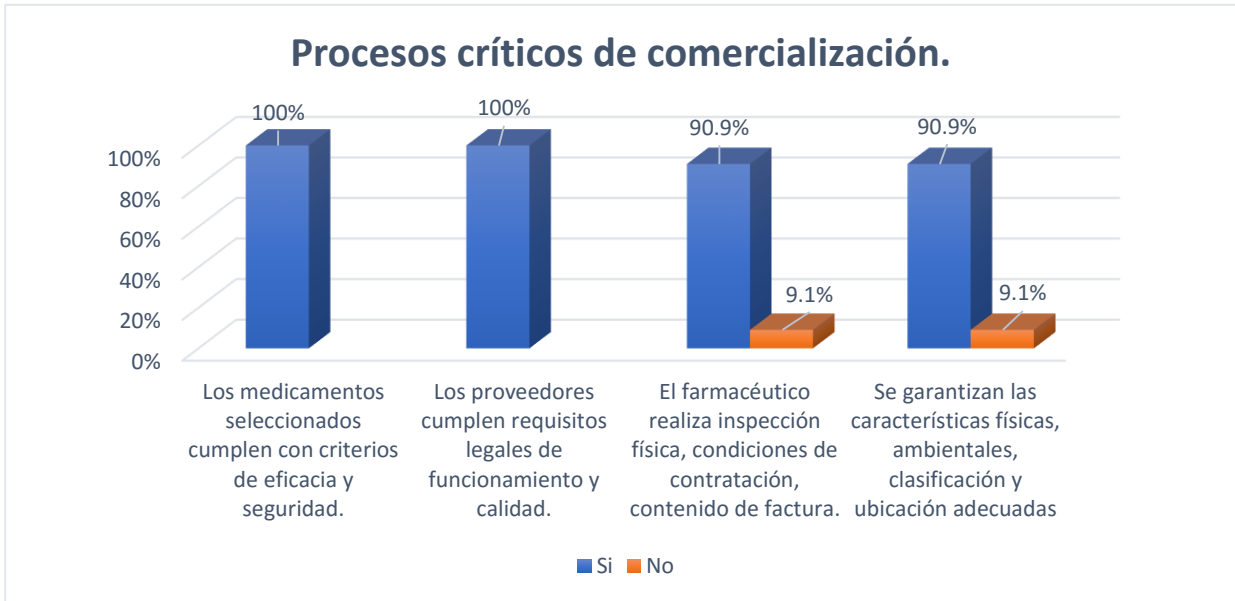
Gráfico N°3



Fuente: Información obtenida de lista de observación.

Análisis: En la presente gráfica se representa los datos obtenidos mediante la lista de Cotejo en los acápite correspondientes a la comercialización de medicamentos y las acciones que realiza el profesional farmacéutico, la información obtenida revela que el 91 % de los establecimientos cuenta con licencia sanitaria mientras que el 9% de los establecimientos se encuentran funcionando sin licencia sanitaria; el 95% de los establecimientos comercian con medicamentos que poseen registro sanitario mientras que el 5% restante comercializa medicamentos que se encuentran sin registro sanitario; en cuanto a las acciones del farmacéutico se observó que solo el 83% realizan la correcta verificación e inspección de los aspectos y condiciones del medicamento mientras que el 17% restante no realiza la correcta inspección.

Gráfico N°4



Fuente: Información obtenida de lista de observación.

Análisis: La presente gráfica representa los datos obtenidos mediante la lista de Cotejo en cuanto a los procesos críticos de comercialización, en ella se refleja que el 100 % de los establecimientos cuentan con medicamentos seleccionados que cumplen con los criterios de eficacia y seguridad, el 100 % de los establecimientos posee contrato con proveedores que cumplen con los requisitos legales de funcionamiento y calidad, mientras que en el 90.9% de los establecimientos el farmacéutico encargado realiza la inspección física, condiciones de contratación así como la verificación del contenido; mientras que un 9.1% no lo hace, de igual manera un 90.9% de los establecimientos cuenta con un almacenamiento óptimo que garantice la conservación y preservación de los productos; mientras que un 9.1% de los establecimientos no cuenta con un área de almacenamiento.

Conclusiones.

El ámbito de la medicina natural conlleva grandes riesgos; el más preocupante de ellos es la comercialización de medicamentos falsificados, el cual desencadena un riesgo a la salud pública, el rol del profesional farmacéutico desempeña una actividad muy importante puesto que es uno de los profesionales con competencias suficientes para la identificación de los posibles medicamentos falsificados, siendo el responsable de cumplir con los procesos generales de los servicios en los distintos establecimientos que llevan a la disponibilidad de un producto farmacéutico de calidad y su adecuada distribución.

La comercialización de medicamentos falsificados es un problema de importante escala mundial, que afecta en gran medida a todos los países; especialmente a aquellos que se encuentran en vías de desarrollo. Por este motivo se hace necesaria la coordinación tanto de los profesionales farmacéuticos, así como de las entidades regulatorias, con el fin de garantizar una regulación adecuada, un mejor control e investigación que proporcione la debida información a los pacientes y profesionales sanitarios sobre el riesgo que implica el consumo de este tipo de medicamentos.

En cuanto a las funciones del farmacéutico para la identificación de medicamentos falsificados mediante la regencia de un establecimiento destacan la adquisición de medicamentos de fuentes legítimas así como el análisis regular de los canales de distribución con el fin de detectar la falsificación de los productos; llevar un control de los registros de todos los productos e informar a las autoridades competentes de detalles relacionados con productos falsificados, promover la compra de medicamentos en establecimientos autorizados y de forma imprescindible, integrarse a la lucha contra la falsificación de medicamentos.

Según lo establecido en la Ley 774 “Ley de medicina natural, terapias complementarias y productos naturales en Nicaragua” se hace referencia que los establecimientos naturales solo podrán funcionar con licencia sanitaria y cumplir con los requisitos necesarios para operar en el país, por lo antes mencionado y en relación con los resultados obtenidos, se demuestra que la mayor parte de los establecimientos botánicos están conscientes de la presente ley, aunque estos no la cumplen de forma responsable; en algunos casos se hace evidente la falta de recursos necesarios que permitan el correcto funcionamiento de un establecimiento.

Los procesos críticos que se identificaron sobre la comercialización de los productos indican una falta de información adecuada, falta de recursos humanos en los establecimientos, y ciertas debilidades en inspección, vigilancia y control. Por esto es necesario hacer promoción sobre la identificación y denuncia de comercialización de medicamentos falsificados, y de esta manera brindar seguridad al paciente y poder alcanzar el objetivo de poder abordar y disminuir la falsificación de medicamentos. Es importante señalar que el desarrollo eficiente de los procesos evita consecuencias que afectan la salud del individuo y la población que usa medicamentos.

Entre las acciones del profesional farmacéutico para garantizar la calidad de los medicamentos resalta la formulación de medidas de sistemas de seguridad para prevenir la falsificación de medicamentos, la disposición de certificados de calidad y registro de los medicamentos que sean adquiridos; así como la capacitación constante que le permita tener un mejor control, supervisión, manejo y vigilancia de los aspectos fundamentales para la farmacovigilancia y, de esta manera disminuir la adquisición de medicamentos falsificados cerciorándose que en la cadena de suministro farmacéutica, y los requisitos de certificación de medicamentos se encuentren en óptimas condiciones y cumplan con las disposiciones, en cuanto a la calidad, seguridad y eficacia.

Recomendaciones.

Ministerio de Salud.

- ✓ El Ministerio de Salud como ente regulador debe velar por el correcto y estricto cumplimiento de los requisitos establecidos por las Leyes que rigen el funcionamiento de los establecimientos naturales; las buenas prácticas de almacenamiento, distribución, comercialización y dispensación, de conformidad con la Ley No. 292, "Ley de Medicamentos y Farmacias" y su Reglamento.
- ✓ Realizar la inspección y monitoreo de establecimientos naturales con el fin de verificar que los establecimientos cuenten con las autorizaciones debidas de funcionamiento, así como el control sanitario de los productos que se distribuyen.

Dueños de establecimientos naturales.

- ✓ Unas de las medidas en las cuales se puede proteger las diversas etapas de la cadena de suministro contra los medicamentos falsificados es realizando capacitaciones al personal farmacéutico sobre la importancia de reconocer y recortar los posibles medicamentos falsificados.
- ✓ Velar por el cumplimiento de las normas establecidas en las Leyes, cumplir con los requisitos; el profesional farmacéutico tiene como actividad la educación a la comunidad, ayudando a promover el uso adecuado de los medicamentos.
- ✓ Diseñar estrategias de sensibilización a la población informando sobre los aspectos técnicos que se deben de tener en cuenta para identificar un medicamento falsificado.

Referencias Bibliográficas.

1. Jordá C, Giménez A. El tráfico ilícito de medicamentos: un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. Revista Electrónica de Ciencia Penal y Criminología [En línea]. 2015. Consultado 19 de febrero de 2021. Disponible en: <http://criminet.ugr.es/recpc/17/recpc17-10.pdf>
2. Chapeton Herrera A., Morera Martínez D. Revisión Documental sobre la Falsificación de Medicamentos [En Línea] 2018. Consultado el 19 de febrero del 2021.
3. Cockburn R, Newton PN, Agyarko EK, Akunyili D, White NJ. La amenaza global de los medicamentos falsificados: por qué la industria y los gobiernos deben comunicar los peligros. [En línea] 2005; Consultado 06 julio 2020. Disponible en: <http://journals.plos.org/plosmedicine/article?id=10.1371/journal.pmed>.
4. Silvia Enríquez Fernández. Medicamentos falsificados en la actualidad, Universidad Complutense de Madrid [En línea] 2017. Consultado: 07 julio 2020. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://147.96.70.122/Web/TFG/TFG/Memoria/SILVIA%2520ENRIQUEZ%2520FERNANDEZ.pdf&ved=2ahUKEwiR0Nnl4Z3rAhXKtlkKHQqjAykQFjAPegQICBAB&usq=A0vVaw0V28vAThDiQJeN5Jynf_9U
5. Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. [En línea]. 2012; Consultado: 07 julio 2020. Disponible en: <http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3342657&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
6. Khan MH, Akazawa M, Dararath E, Kiet HB, Sovannarith T, Nivanna N. Perceptions and practices of pharmaceutical wholesalers surrounding

-
- counterfeit medicines in a developing country: a baseline survey. BMC Health Serv Res [En línea]. 2011; Consultado: 07 julio 2020. Disponible en: <https://bmchealthservres.biomedcentral.com/articles/10.1186/1472-6963-11306>
7. Ruiz LP. Características de los medicamentos falsificados detectados por el Centro Nacional de control de calidad [En línea]. Trujillo (PE): Universidad Nacional de Trujillo; 2013. Consultado 10 julio 2020. Disponible en: <http://dspace.unitru.edu.pe/handle/UNITRU/1371>
 8. Mages R, Kubic T. Counterfeit medicines: Threat to patient health and safety. Pharmaceuticals Policy and Law. [En línea]. 2016; Consultado: 10 julio 2020. Disponible en: <http://unillanos.elogim.com:2095/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=3&sid=3bc0c569-e04f-4f7a-99dc-d1656c858413%40sessionmgr103>
 9. Dowshen, S. (2013). [En línea]. Consultado: 17 agosto 2020. Disponible en: <https://kidshealth.org/es/teens/meds-esp.html>. Obtenido de <https://kidshealth.org/es/teens/meds-esp.htm>
 10. Reglamento Técnico Centroamericano-Productos Farmacéuticos; Productos Naturales Medicinales de Uso Humano. [En Línea]. Consultado el 07 de julio 2020. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://arsa.gob.hn/descargas/Productos_Naturales_Requisitos.pdf&ved=2ahUKEwi-25XfhtvsAhVjvlkKHQvwDFQQFjABegQIARAF&usq=AOvVaw0STBvoeet-FK7Rs136ZmG8
 11. Formas farmacéuticas de medicamentos/En genérico 2012. [En Línea]. Consultado el 07 de Julio de 2020. Disponible en: <https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://www.ingeniero.com/formas->

[farmaceuticas/&ved=2ahUKEwik39viktvsAhXNslkKHdIoAe4QFjAXegQIHRA
B&usg=AOvVaw3Y9P4qJcpZafeDHgJF9ptX](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://www.paho.org/bra/index.php%3Foption%3Dcom_docman%26view%3Ddownload%26category_slug%3Dvigilancia-sanitaria-959%26alias%3D795-el-papel-farmacaceutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta-5%26Itemid%3D965&ved=2ahUKEwjs1YC4rt3sAhUBxVvKkHV8fDAwQFjADegQIEhAB&usg=AOvVaw1NRZH5rvybgWbzLkm6n98E)

12. El papel del farmacéutico en el sistema de atención de salud. OMS [En Línea] Consultado el 30 de octubre de 2020. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=https://www.paho.org/bra/index.php%3Foption%3Dcom_docman%26view%3Ddownload%26category_slug%3Dvigilancia-sanitaria-959%26alias%3D795-el-papel-farmacaceutico-sistema-atencion-a-salud-informe-un-grupo-consulta-5%26Itemid%3D965&ved=2ahUKEwjs1YC4rt3sAhUBxVvKkHV8fDAwQFjADegQIEhAB&usg=AOvVaw1NRZH5rvybgWbzLkm6n98E
13. HJ Hernández Rocha. Procesos del servicio farmacéutico, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León, 2015. [En línea] Consultado: 18 agosto 2020. Disponible en: https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/4986/1/231013.pdf&ved=2ahUKEwiZ_9a0xqXrAhVJ11kKHdKSAaUQFjACegQIAhAB&usg=AOvVaw1BuEm0nQnB4x7XCp1wZCmB
14. Mages R, Kubic T. Counterfeit medicines: Threat to patient health and safety. Pharmaceuticals Policy and Law. [En línea]. 2016; Consultado: 10 julio 2020. Disponible en: <http://unillanos.elogim.com:2095/ehost/pdfviewer/pdfviewer?vid=3&sid=3bc0c569-e04f-4f7a-99dc-d1656c858413%40sessionmgr103>
15. Pérez, B. (2006). Medicamentos que debemos saber. Colegio Oficial de Medicamentos de Lugo. [En línea] Consultado: 18 agosto 2020. Disponible en: https://www.coflugo.org/docs/Medicamentos_que_debemos_saber.pdf
16. Organización Mundial de la Salud.. 2016. Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

-
- [En línea]. Consultado: 18 agosto 2020. Disponible en:
<http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>
17. Ley de medicamentos y farmacias. Ley 292 [En línea]. Consultado: 17 agosto 2020. Disponible en:
[https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/\(%24All\)/10B9BC0F73CCA7FD062570A10057793D%3FOpenDocument&ved=2ahUKEwiFv6e526LrAhXGqIkKHTsqBV0QFjACegQIAxAB&usq=AOvVaw0b07RxpVeB_hINXO_ZxeVN&cshid=1597683822873](https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://legislacion.asamblea.gob.ni/Normaweb.nsf/(%24All)/10B9BC0F73CCA7FD062570A10057793D%3FOpenDocument&ved=2ahUKEwiFv6e526LrAhXGqIkKHTsqBV0QFjACegQIAxAB&usq=AOvVaw0b07RxpVeB_hINXO_ZxeVN&cshid=1597683822873)
18. Oscar Vera Carrasco. La falsificación de medicamentos; un riesgo enorme para la salud pública. Revista médica La Paz [En línea]. Consultado: 17 agosto 2020. Disponible en:
http://www.scielo.org.bo/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1726-89582019000100013
19. Baratta F, Germano A, Brusa P. Diffusion of counterfeit drugs in developing countries and stability of galenics stored for months under different conditions of temperature and relative humidity. [En línea]. 2012; Consultado: 07 julio 2020. Disponible en:
<http://www.pubmedcentral.nih.gov/articlerender.fcgi?artid=3342657&tool=pmcentrez&rendertype=abstract>
20. HJ Hernández Rocha. Procesos del servicio farmacéutico, Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, UNAN León, 2015. [En línea] Consultado: 18 agosto 2020. Disponible en:
https://www.google.com/url?sa=t&source=web&rct=j&url=http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/4986/1/231013.pdf&ved=2ahUKEwiZ_9a0xqXrAhVJ11kKHdKSAaUQFjACegQIAhAB&usq=AOvVaw1BuEm0nQnB4x7XCp1wZCmB

-
21. Acuña A, Aljaro T, Alvarez A, Moraes H, Polacow M, Rehem N, Delfino A. Etica y Farmacia: una perspectiva Latinoamericana. Monografías de Acta BBioética. 2009 [En Línea] Consultado el 31 de octubre de 2020. Disponible en:
<http://www.libros.uchile.cl/files/presses/1/monographs/248/submission/proof/index.html#/335/zoomed>
 22. Farmacia Naturista [En Línea] Consultado: 25 junio 2021. Disponible en: <https://quefarmacia.com/farmacias/farmacia-naturista/>.
 23. Reglamento de la Ley N° 774 “Ley de medicina natural, terapias complementarias y productos naturales en Nicaragua”. [En línea] 2014. Consultado: 18 agosto 2020. Disponible en: <http://legislacion.asamblea.gob.ni/normaweb.nsf/b92aeea87dac762406257265005d21f7/dd7cde1b9616253a06257cf4004ca2eb?OpenDocument>
 24. Daniel Maceira. Cadena de Comercialización de Medicamentos. 2015 [En Línea] Consultado 25 junio 2021. Disponible en: <https://www.danielmaceira.comar...PDF-cadenadecomercializaciondemedicamentos.-danielmaceira>
 25. Productos Farmacéuticos Falsificados-Acciones del Farmacéutico./ Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social. Consultado 25 junio 2021.
 26. Usma AM. La sociedad reclama un mercado farmacéutico más ético. [Tesis Especialista en Alta Gerencia]. Bogotá (CO): Universidad Militar Nueva Granada; 2014. [En línea]. Consultado 18 agosto 2020. Disponible en: <http://repository.unimilitar.edu.co/bitstream/10654/12142/1/La%20sociedad%20reclama%20un%20mercado%20farmacéutico%20mas%20ético.pdf>
 27. Elia B. Pineda, Eva Luz de Alvarado – Metodología de la Inversión 3ra edición. Organización Panamericana de la Salud. Washington D.C

Anexos.

Consentimiento Informado.

A través del presente damos a conocer el motivo del escrito.

Yo, Steven J. Gallo; estudiante de la Carrera de Farmacia de la UNAN-León, estoy realizando mi trabajo monográfico titulado: “***Rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León, junio – noviembre 2020.***”

De esta manera solicito su participación contestando la siguiente encuesta, garantizo que la información que me sea brindada no será revelada, al igual que los problemas individuales encontrados en el estudio. Me hago responsable de mantener su confidencialidad y el anonimato de sus respuestas.

Agradezco de antemano su comprensión y colaboración.

Firma del participante:



Universidad Nacional Autónoma de Nicaragua, León

UNAN – León

Facultad de Ciencias Químicas

Carrera de Farmacia



Encuesta.

Estimado encuestado, soy estudiante de la carrera de Farmacia de la UNAN-León, la presente encuesta tiene como finalidad recopilar información que me será de ayuda para mi trabajo monográfico titulado “***Rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León, junio – noviembre 2020.***” Sus respuestas serán tratadas de forma confidencial y no serán utilizadas para ningún propósito distinto a la investigación llevada a cabo. Le solicito su colaboración y sinceridad al momento de responder las preguntas.

Nombre del establecimiento: _____

Marque con X la respuesta.

Funciones del profesional farmacéutico.

1. Dispensa medicamentos.
Si [] No []
2. Garantiza las dosis adecuadas.
Si [] No []
3. Orienta a los clientes/pacientes.
Si [] No []
4. Evalúa los envases, paquetes, etiquetas y sellos y brinda asesoría sobre medicamentos.

Si [] No []

5. Ordena y conserva el inventario de productos farmacéuticos.

Si [] No []

Falsificación de medicamentos naturales.

6. Las características físicas y organolépticas del medicamento se encuentran de acuerdo a lo establecido por la ley.

Si [] No []

Requisitos del MINSA

7. Cumple con los requisitos establecidos por el MINSA.

Si [] No []

Comercialización de medicamentos falsificados.

8. El establecimiento cuenta con licencia sanitaria.

Si [] No []

9. El medicamento cuenta con registro sanitario.

Si [] No []

10. Licencia sanitaria vencida.

Si [] No []

Acciones del profesional farmacéutico.

11. Recepciona de forma adecuada los medicamentos.

Si [] No []

12. Se verifican los aspectos y condiciones del medicamento.

Si [] No []

13. Se realiza la inspección adecuada para los medicamentos.

Si [] No []

Procesos críticos de comercialización.

Selección:

14. En base a la eficacia, el medicamento presenta resultados orientados al bienestar del paciente, entre ellos:

a) Prolongación de la vida.

Si [] No []

b) Mejoría de la función.

Si [] No []

c) Alivio de los síntomas.

Si [] No []

15. En base a la seguridad del medicamento:

a) Presenta reacciones adversas luego de la administración del medicamento.

Si [] No []

Adquisición

16. Los proveedores cumplen requisitos legales de funcionamiento y calidad.

Si [] No []

17. Se identifica la legalidad de la empresa.

Sí [] No []

18. Se mide la calidad del medicamento que ofrecen.

Sí [] No []

Recepción

19. El farmacéutico realiza inspección física, condiciones de contratación, contenido de factura.

Si [] No []

Almacenamiento

20. Se garantizan las características físicas, ambientales, clasificación y ubicación adecuadas.

Si [] No []

Lista de Cotejo.

“Rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León, junio – noviembre 2020.”		
Funciones del profesional farmacéutico.	Si	No
Dispensa medicamentos y orienta a los pacientes.		
Evalúa los envases.		
Evalúa los paquetes que contienen medicamentos.		
Evalúa que las etiquetas y sellos estén en orden.		
Brinda asesoría sobre el uso de los medicamentos.		
Requisitos del MINSA según Ley 292		
Existe un profesional farmacéutico encargado de la regencia.		
El establecimiento cuenta con un área administrativa.		
El establecimiento cuenta con un área de despacho.		
El establecimiento cuenta con un área de almacenamiento.		
Comercialización de medicamentos falsificados.		
El establecimiento cuenta con licencia sanitaria y vende productos que cuentan con registro sanitario.		
Acciones del profesional farmacéutico.		
Se verifican e inspeccionan los aspectos y condiciones del medicamento.		
Procesos críticos de comercialización.		
Los medicamentos seleccionados cumplen con criterios de eficacia, seguridad.		
Los proveedores cumplen requisitos legales de funcionamiento y calidad.		
El farmacéutico realiza inspección física, condiciones de contratación, contenido de factura.		
Se garantizan las características físicas, ambientales, clasificación y ubicación adecuadas		

Rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León, junio - noviembre 2020.

