

COLABORACIÓN ESPECIAL

Recibido: 22 de julio de 2016
Aceptado: 4 de agosto de 2016
Publicado: 16 de agosto de 2016

LOS MEDICAMENTOS FALSIFICADOS EN INTERNET Y EL PROYECTO EUROPEO *FAKESHARE*: EXPERIENCIAS Y ACTUACIONES EN ESPAÑA (*)

Daniel Catalán-Matamoros (1,2), Nuria González-Ochando (1), Henar Pecharroman-Arribas (1), Ana Fernández-Muelas (1), Stella Sandra Bentolila-Benchimol (1) y Manuel Ibarra-Lorente (1).

(1) Departamento de Inspección y Control, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

(2) Departamento de Periodismo y Comunicación Audiovisual. Universidad Carlos III de Madrid.

* El proyecto europeo *Fakeshare* ha sido cofinanciado por el Programa de la Comisión Europea *Prevención y lucha contra la delincuencia* así como por las agencias reguladoras de medicamentos de Italia, España, Portugal y Reino Unido.

Los autores declaran que no existen conflictos de interés.

RESUMEN

El tráfico ilícito de medicamentos a través de Internet es un problema en auge que afecta a la salud pública. Desde el año 2013, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) participa en el proyecto europeo *Fakeshare*, cofinanciado por la Comisión Europea y coordinado por la Agencia Italiana del Farmaco (AIFA). Este proyecto tiene el propósito de coordinar iniciativas desarrolladas contra el suministro ilegal de medicamentos, incluyendo desde la compraventa a través de sitios web que realizan una actividad ilegal a los robos y otros desvíos de medicamentos al tráfico ilícito.

Este artículo presenta las actividades desarrolladas en este ámbito a nivel nacional así como las estrategias y materiales elaborados. Las claves para combatir o hacer frente a la venta ilegal de medicamentos a través de Internet son la colaboración coordinada con todos los agentes implicados, la difusión de campañas de comunicación para concienciar y sensibilizar a consumidores, profesionales sanitarios y organizaciones del sector sobre los riesgos que supone la compra de medicamentos en sitios web ilegales, la creación de bases de datos para compartir la información sobre robos y otros desvíos al mercado ilícito, así como la difusión de las prácticas nacionales a nivel europeo e internacional.

Palabras clave: Medicamentos, Internet, medicamentos falsificados, salud pública, colaboración, comunicación.

Correspondencia
Manuel Ibarra-Lorente
Departamento de Inspección y Control de Medicamentos
Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Calle Campezo 1
Edificio 8
E-28022 Madrid

ABSTRACT**Counterfeit Medicines in Internet and the Fakeshare European Project: Experiences and Activities in Spain**

The illicit trafficking of medicines over the Internet is a growing problem that affects public health. Since 2013, the Spanish Agency of Medicines and Medical Devices (AEMPS) participates in the European project *Fakeshare*, co-funded by the European Commission and coordinated by the Italian Medicines Agency (Agenzia Italiana del Farmaco, AIFA). This project aims to coordinate initiatives against the illegal supply of medicines, including from purchases through websites engaged in illegal activity, to thefts and other diversions of medicines to the illicit trafficking.

This paper presents the activities in that area as well as strategies and elaborated materials at the national level. The keys to fight or face the illegal sale of medicines over the internet are coordinated cooperation with all the stakeholders, development of communication campaigns to raise awareness and sensitize consumers, health professionals and industry organizations about the risks of buying medicines on illegal websites, creating databases to share information on thefts and other deviations to the illegal market and disseminate national practices to combat illicit medicines trafficking at European and international levels.

Keywords: Pharmaceutical Preparations, Internet, Counterfeit medicines, Public health, Collaboration, Communication.

Cita sugerida: Catalán-Matamoros D, González-Ochando N, Pecharroman-Arribas H, Fernández-Muelas A, Bentolila-Benchimol SS, Ibarra-Lorente M. Los medicamentos falsificados en internet y el proyecto europeo *fakeshare*: experiencias y actuaciones en España. Rev Esp Salud Pública. 2016;Vol. 90: 16 de agosto: e1-e14.

INTRODUCCIÓN

Los medicamentos ilegales y, entre ellos, los medicamentos falsificados suponen un riesgo importante para la salud de los ciudadanos en todo el mundo y por ello las autoridades sanitarias ponen en marcha diversas iniciativas frente a este problema. Además, gracias al desarrollo de las nuevas tecnologías de la información y la comunicación, Internet se ha convertido en un importante canal de acceso a estos productos por parte de los ciudadanos.

Este medio de comunicación ha originado una nueva realidad en la que se ha producido una rápida proliferación de sitios web dedicados a la venta de productos farmacéuticos. Un estudio reciente analizó las operaciones policiales contra el tráfico de medicamentos por organizaciones criminales en España en los años 2012 y 2013⁽¹⁾, concluyendo que en un tercio se utilizaba Internet para el suministro y venta de medicamentos ilegales. Además, respecto al suministro, se encontró que Internet es el principal medio de contacto con los clientes (45% de los casos), debido a la existencia de redes sociales, de anuncios clasificados y sitios web de farmacias ilegales, frente a la venta ilegal a través del contacto personal (41% de los casos), esencialmente en gimnasios, tiendas de nutrición deportiva o herbolarios.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) desarrolla un amplio abanico de actuaciones en defensa de la salud pública. Entre las competencias establecidas en su Estatuto se encuentra la posibilidad de desarrollar las funciones de control en materia de medicamentos, incluyendo las relativas a los ilegales o falsificados que carecen de las debidas garantías sanitarias y, por ello, su uso supone un riesgo importante para la salud pública⁽²⁾. En este contexto se llevan a cabo investigaciones de sitios web a los que se podrá bloquear el acceso de los usuarios españoles en el caso de que realicen una actividad ilícita y, en determinadas ocasiones, incluso se procederá a su cierre.

Desde 2008, la AEMPS desarrolla estrategias cuatrienales frente a medicamentos falsificados. En el marco cronológico 2012-2015 se realizaron más de 1.100 investigaciones de páginas web de venta ilegal de medicamentos en España, tanto de uso humano como veterinario, habiéndose iniciado 340 procedimientos administrativos. Pese al incremento de las actuaciones, tanto a nivel nacional como internacional, la lucha frente a esta venta ilícita y la complejidad de las intervenciones reafirman la necesidad de concienciar a los consumidores sobre los riesgos asociados al consumo de medicamentos ilegales y falsificados⁽³⁾.

En este escenario nace *Fakeshare*, un proyecto coordinado por la Agencia Italiana de Medicamentos (AIFA) y cofinanciado por el Programa de la Comisión Europea *Prevención y lucha contra la delincuencia*, en el que también participan las agencias reguladoras de medicamentos de España, Portugal y Reino Unido. El proyecto tiene el propósito de desarrollar iniciativas coordinadas contra el suministro ilegal de medicamentos. Entre ellas destacan actividades de investigación, campañas de concienciación y formación, con el objetivo de optimizar el uso de recursos en las actividades desarrolladas a nivel nacional e internacional⁽⁴⁾.

Este artículo tiene el objetivo principal de presentar las actuaciones llevadas a cabo por la AEMPS dentro del proyecto europeo *Fakeshare* contra la venta ilegal de medicamentos por Internet y otros delitos farmacéuticos, así como dar a conocer la problemática y el riesgo para la salud que supone el consumo de los medicamentos adquiridos en páginas web ilegales.

ANTECEDENTES

La lucha contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet se aborda desde numerosas instituciones de forma coordinada y organizada. A nivel internacional se están desarrollando diferentes iniciativas para combatir la venta ilegal de medicamentos.

En la Unión Europea, el Grupo de Trabajo de Ejecución de la Legislación (WGEO, por sus siglas en inglés), creado en 2007, está formado por representantes de las agencias reguladoras de medicamentos de los Estados miembros de la UE y de la Asociación Europea de Libre Comercio (Islandia, Noruega, Liechtenstein y Suiza), Estados observadores así como representantes de la Comisión Europea y organismos nacionales, policiales y aduaneros, y otros internacionales como Interpol y la Organización Mundial de Aduanas (OMA). Este foro, perteneciente a la Red de Jefes de Agencias de Medicamentos (HMA, por sus siglas en inglés), es clave para la coordinación entre los distintos agentes y países europeos en la lucha frente al delito farmacéutico, identificando las amenazas para el suministro de medicamentos con las debidas garantías sanitarias. Los países que forman parte del WGEO participan de forma periódica en actuaciones contra la venta ilegal de medicamentos en Internet, como en el caso de la operación PANGEA coordinada por Interpol⁽⁵⁾.

A nivel mundial, Interpol puso en marcha en 2008 la operación PANGEA, que tiene como objetivo combatir la publicidad, venta y suministro ilegal de medicamentos a través de Internet, en particular los ilegales y falsificados. Esta operación, que se lleva a cabo anualmente, se desarrolla en cooperación con la OMA, el Foro permanente sobre delitos farmacéuticos internacionales (PFIPC, por sus siglas en inglés) y el WGEO. España lleva colaborando en esta operación desde el año 2009. En ella, además de la AEMPS, participa la Guardia Civil, especialmente a través del Servicio de Protección de la Naturaleza (SEPRONA), la Agencia Española de Consumo, Seguridad Alimentaria y Nutrición (AECOSAN), las consejerías competentes en materia de sanidad de las comunidades autónomas (CCAA), los servicios de Aduanas, las empresas del sector farmacéutico y Correos de España. Además, también colaboran las empresas de distribución de paquetería y del sector de prestadores de servicios de In-

ternet⁽⁶⁾. En España, durante el desarrollo de la Operación Pangea IX en 2016, según la nota de prensa publicada por la Guardia Civil⁽⁷⁾, se investigaron 92 direcciones y foros de anuncios web, 38 investigaciones en curso, hubo 79 personas detenidas o investigadas y se intervinieron 193.999 unidades de medicamentos empleados como potenciadores de la función sexual, 41.422 unidades de medicamentos empleados como potenciadores de la masa muscular, anabolizantes y hormonas, 37.314 unidades de medicamentos psicotrópicos o estupefacientes, 85.765 unidades de medicamentos ilegales empleados como adelgazantes y 9.569 unidades de otro tipo de medicamentos sin ninguna catalogación en particular.

El proyecto europeo *Fakecare* comenzó en 2012. Durante 3 años, universidades, agencias reguladoras de medicamentos y otras organizaciones tuvieron como objetivo profundizar, analizar e identificar nuevas herramientas para investigar y prevenir la falsificación de medicamentos y su venta ilegal a través de Internet⁽⁸⁾. Se publicó una guía para usuarios e investigadores sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet en la que se ofrecen recomendaciones tanto para la prevención como para la detección de estas páginas ilegales⁽⁹⁾.

A partir de 2012, la Organización Mundial de la Salud (OMS), a través del mecanismo de Estados Miembros sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación, comenzó a notificar y difundir información para proporcionar apoyo técnico en las emergencias, relacionando entre sí los incidentes ocurridos en los distintos países y publicando alertas en los casos más graves. En su sitio web alertan a los consumidores sobre la venta ilegal de medicamentos a través de Internet, informando que las páginas web no reguladas que suministran medicamentos sin cumplir con la normativa aplicable, en particular las que ocultan su dirección y número de teléfono fijo, son con frecuencia fuentes

Tabla 1
Lista de verificación de los medicamentos comprados por Internet.
Fuente: OMS, 2016(10)

¿Es exactamente el medicamento encargado?
¿Es la dosis correcta?
¿Está el envase en buenas condiciones, limpio y contiene un prospecto para el paciente en el mismo idioma que el utilizado en el anuncio?
¿Tiene el medicamento el aspecto, tacto y olor que debería?
¿Están los sellos de seguridad intactos y sin signos de manipulación?
¿Hay alguna declaración de aduanas o postal que indique que se trata de medicamentos?
¿Se corresponden entre sí los números de lote y las fechas de caducidad que figuran en los envases primario (interior) y secundario (exterior)?
¿Ha notado alguna actividad inusual con su tarjeta de crédito desde la fecha de compra?

de medicamentos no autorizados, de calidad subestándar o falsificados⁽¹⁰⁾. También se informa a los consumidores que quieran comprar medicamentos a través de Internet acerca de los siguientes signos de alarma: recepción de correos electrónicos que anuncien medicamentos, sitios web que no muestren una dirección o teléfono fijo, productos a precios sospechosamente bajos, sin logotipo o certificado de verificación, con errores ortográficos y gramaticales en los envases así como con sospechas de no autenticidad. En este sentido, la OMS ofrece un listado de verificación dirigida a los consumidores para ayudarles a detectar medicamentos falsificados o de calidad inadecuada adquiridos a través de Internet (tabla 1). En el caso de España, esta guía puede usarse como complemento al sistema de verificación nacional DISTAFARMA, el cual se describirá más adelante.

En el ámbito internacional, para España tiene también especial relevancia el intercambio de información entre los países de la Red EAMI (Red de Autoridades en Medicamentos de Iberoamérica) a través del sistema FALFRA (Sistema de Intercambio Rápido de Información sobre Medicamentos Falsificados en Iberoamérica), una plataforma informática que se puso en marcha en 2014 y que facilita la notificación y seguimiento de casos y el desarrollo de actuaciones coordinadas entre las agencias reguladoras en relación a los medicamentos, según la denominación en ese foro, falsificados y fraudulentos. Durante el año 2015 se realizaron 14 notificaciones por parte

de la AEMPS⁽¹¹⁾, además de otras notificaciones provenientes de las agencias reguladoras de medicamentos de Chile, Cuba, México y Venezuela.

COLABORACIÓN CON LOS AGENTES IMPLICADOS EN LA LUCHA CONTRA EL CRIMEN FARMACÉUTICO

La lucha contra la delincuencia no es misión exclusiva de los organismos que tienen atribuida la competencia por ley. Es necesario que todos los sectores de la sociedad se movilicen rápidamente para ayudar en esta labor. En el ámbito especializado del medicamento, este enfoque multisectorial es especialmente importante.

A nivel nacional existen diversas instituciones que de forma coordinada participan en la lucha contra la venta ilegal de medicamentos a través de Internet. Esta problemática se aborda de forma conjunta e interdisciplinaria entre la AEMPS, las CCAA, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, el Ministerio de Justicia, la industria farmacéutica y los profesionales sanitarios⁽²⁾. Para formalizar esta estrecha colaboración, existen acuerdos entre administraciones, como el Convenio de colaboración en materia de Tráfico ilícito de medicamentos, firmado en 2010 entre la Secretaría de Estado de Seguridad del Ministerio del Interior y la AEMPS. En dicho convenio se indica que la colaboración se realizará en torno a estos tres ejes:

- La prevención de la distribución ilícita de medicamentos falsificados en el territorio nacional con la necesaria investigación de las redes de fabricación y distribución de medicamentos falsificados, ilegales y productos adulterados.
- La investigación de los sitios web ilegales.
- Las campañas de información dirigidas al público general a través de sus respectivas plataformas de Internet y a través de las redes sociales en las que institucionalmente estén presentes.

En este sentido, enmarcado dentro del Proyecto *Fakeshare*, cabría destacar la colaboración de la Guardia Civil, en particular su Grupo de Investigación de la Seguridad Social (GISS) en calidad de socio del referido proyecto. También colaboran en materia de medicamentos falsificados los servicios farmacéuticos de control sanitario en frontera, los agentes de Aduanas, la Agencia Tributaria y el Ministerio de Justicia. Además la AEMPS viene desarrollando actividades de formación continuada en relación con los medicamentos falsificados dirigidas a los mencionados agentes⁽²⁾.

En ocasiones son detectados en el mercado productos comercializados como complementos alimenticios pero que, después de ser analizados, se comprueba que contienen sustancias farmacológicamente activas, o sus derivados, que no han sido incluidas ni declaradas en la composición que figura en su etiquetado. Si estas sustancias están presentes en cantidad suficiente como para producir efectos farmacológicos, los productos que las contienen pasarían a tener la consideración de medicamentos no autorizados. Estos productos representan un riesgo importante para la salud de los consumidores por ocultar su verdadera composición y dar información engañosa sobre su supuesto origen y su seguridad. Por lo que son objeto de orden de retirada del mercado y prohibición de comercialización por la AEMPS, autoridad competente en materia de control de medicamentos.

La AECOSAN, autoridad competente en materia de complementos alimenticios, colabora de manera eficaz con la AEMPS y como fruto de dicha colaboración en 2015 se retiraron 33 productos.

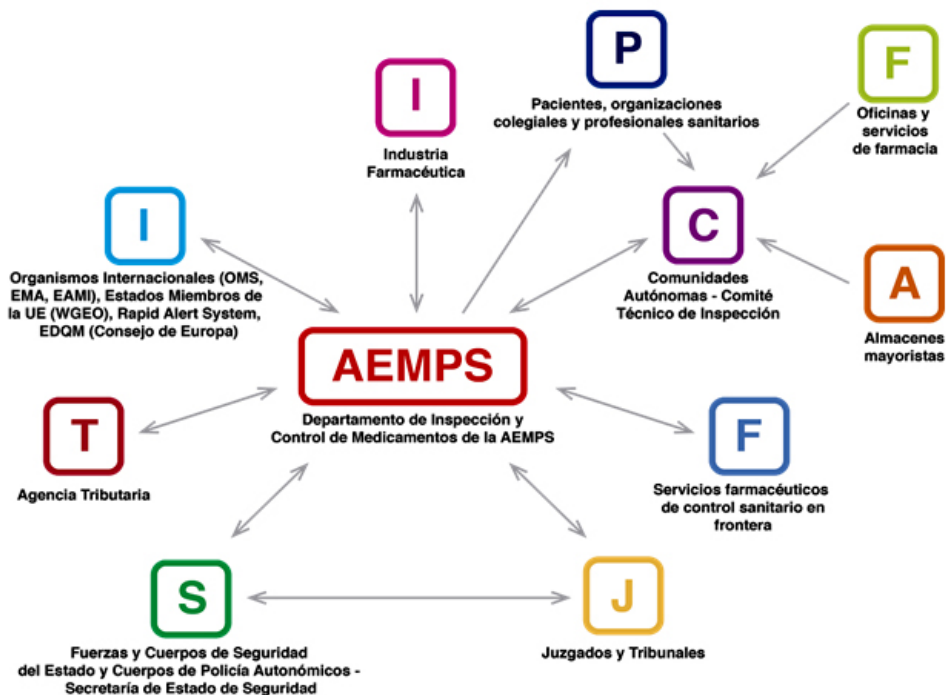
La AEMPS también mantiene una estrecha relación de colaboración con colectivos profesionales, como el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), la Organización Médica Colegial de España (OMC), asociaciones como la Organización de Consumidores y Usuarios (OCU), la Asociación General de Consumidores (ASGECO), la Asociación Nacional Empresarial de la Industria Farmacéutica (Farmaindustria), la Federación de Distribuidores Farmacéuticos (FEDIFAR), la Asociación Española de Farmacéuticos de la Industria (AEFI), la Asociación para el Autocuidado de la Salud (ANFP) y la Asociación Española de Medicamentos Genéricos (AESEG), entre otras. Ejemplo de esta colaboración es la difusión del Plan de Información de *Fakeshare* que algunos de dichos colectivos han llevado a cabo de forma conjunta con la AEMPS en 2016.

Por último, cabe destacar la presencia de la AEMPS en diversos grupos y proyectos internacionales especializados en la lucha contra los medicamentos falsificados y otros delitos farmacéuticos, como los ya referidos WGeo, Red EAMI, la Dirección Europea de Calidad de los Medicamentos y la Asistencia Sanitaria (EDQM por sus siglas en inglés), el Sistema de Alerta Rápida, o el proyecto *Fakeshare*.

ACTUACIONES NACIONALES DESARROLLADAS EN LA LUCHA CONTRA EL TRÁFICO ILÍCITO DE MEDICAMENTOS A TRAVÉS DE INTERNET

En España se han desarrollado diversas actuaciones para combatir la venta ilegal de medicamentos por Internet en las que la AEMPS ha colaborado con otras organizaciones, con el fin de sumar esfuerzos en el abordaje del problema. En este sentido, los esfuerzos realizados se pueden clasificar en tres grupos de actuaciones:

Figura 1
Colaboración de AEMPS con otros agentes implicados
en la lucha contra el tráfico ilícito de medicamentos



- Controlar, investigar y detectar sitios web ilegales de venta de medicamentos.
- Concienciar y sensibilizar a la sociedad con el fin de informar acerca de los riesgos que conlleva la adquisición de medicamentos a través de páginas web ilegales.
- Incrementar la colaboración de la AEMPS con, entre otros, las autoridades sanitarias de las CCAA, Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, Ministerio de Justicia, Agencia Tributaria, industria farmacéutica, entidades de distribución, oficinas y servicios de farmacia y profesionales sanitarios.

En relación a las estrategias frente a medicamentos falsificados mencionadas anteriormente, en abril de 2016, la AEMPS publicó la tercera edición correspondiente al periodo 2016-2019⁽²⁾, en la que se destaca,

entre otros, el importante papel de Internet en el acceso por parte de los ciudadanos a los medicamentos falsificados. Por ello, uno de los objetivos de la Estrategia para combatir la venta ilegal de medicamentos a través de Internet consiste en desarrollar un plan de actuaciones específicas, algunas de las cuales se describen a continuación.

En 2015, la Comisión Europea puso en marcha un logotipo común para identificar los sitios web de los países de la Unión Europea que pueden vender legalmente medicamentos. De esta manera el consumidor puede reconocer de manera muy sencilla las farmacias que desarrollan legalmente la actividad de venta a distancia de medicamentos, puesto que al hacer clic en el logo se redirecciona al sitio web de la correspondiente autoridad competente, con información sobre su autorización. En este sentido, la AEMPS, en co-

Figura 2
Proceso de colaboración entre la AEMPS con redes sociales y plataformas de anuncios



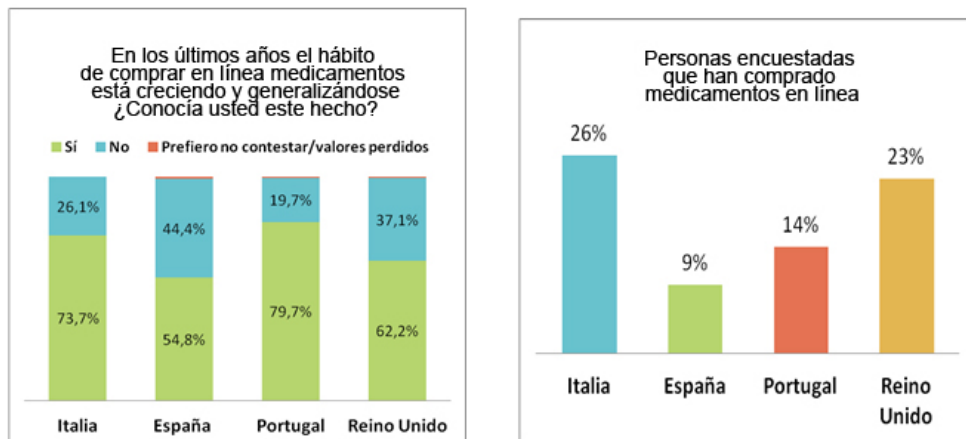
laboración con las comunidades autónomas, ha desarrollado la web DISTAFARMA, en la que se publica el listado de las farmacias que realizan la venta, de forma legal, de medicamentos no sujetos a prescripción médica a través de sitios Web. En España, actualmente 309 farmacias, de un total aproximado de 21.937, desarrollan legalmente la actividad de venta a distancia de medicamentos.

Por otra parte, las redes sociales tienen un papel creciente en el mercado ilegal de medicamentos. A raíz de las denuncias recibidas y las investigaciones realizadas se han podido identificar y retirar tanto perfiles de usuarios de redes sociales como anuncios alojados en plataformas de compraventa entre particulares que ofertan medicamentos. Desde 2015, las redes sociales y las plataformas de anuncios clasificados por Internet colaboran con la AEMPS. El inicio de actuaciones por parte de la AEMPS se produjo como consecuencia de denuncias de particulares, organizaciones profesionales o asociaciones, o de oficio tras la notificación de una alerta emitida por otro organismo. Acto seguido, se iniciaron las investigaciones pertinentes y en los casos jus-

tificados la colaboración se desarrolla de la siguiente manera (figura 2):

En primer lugar, la AEMPS pone en conocimiento de la red social la comercialización, a través del perfil del usuario que ha sido objeto de denuncia, de un producto que podría considerarse medicamento. Además, se informa sobre estudios científicos que ponen de manifiesto los efectos graves para la salud que supondría su consumo. Desde un punto de vista legal, según los términos establecidos en la Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico⁽¹²⁾, las redes sociales están sometidas al régimen de responsabilidad regulado en el artículo 16, en cuanto prestadores de un servicio de alojamiento. En base a este artículo, las redes sociales y las plataformas de anuncios clasificados por Internet quedarían exentas de responsabilidad si, tras tener conocimiento de que la actividad o la información que aloja es ilegal, cancela los perfiles o imposibilita el acceso a ellos. Una vez que reciben la notificación proceden a impedir el acceso a dicho perfil. De esta manera, se evita el acceso de los usuarios a estos productos,

Figura 3
Resultados de la encuesta de Fakeshare II:



previniendo así los riesgos para la salud que supone su consumo. Además, algunas plataformas de anuncios clasificados están implantando filtros que detectan la publicación de perfiles que tienen como finalidad la venta ilegal de medicamentos.

En los últimos meses, otro ámbito en el que la AEMPS ha iniciado actuaciones son las plataformas de compraventa entre particulares. Estas alojan anuncios que ofertan ilegalmente medicamentos o productos que, entre otros, han sido objeto de alerta por parte de la AEMPS. El marco normativo vigente establece en el artículo 3, apartado 5, del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio⁽¹³⁾, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, que está prohibida la venta por procedimientos telemáticos de medicamentos sujetos a prescripción. En todo caso los medicamentos deben dispensarse cumpliendo las debidas garantías establecidas en el referido Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, y su custodia, conservación y dispensación corresponde en exclusiva a las entidades autorizadas (oficinas de farmacia, a los servicios de farmacia de los

hospitales, de los centros de salud y de las estructuras de atención primaria).

Las plataformas de compraventa, en cuanto prestadores de servicios de alojamiento y de acuerdo con los términos establecidos en el artículo 16 de la referida Ley 34/2002, de 11 de julio, son responsables desde que tienen conocimiento de que alojan en su plataforma anuncios que realizan una actividad ilícita. La AEMPS a lo largo del año 2016 se ha dirigido a 16 plataformas de compraventa, solicitando la retirada de 169 anuncios que ofertaban medicamentos de uso humano y 259 anuncios de medicamentos de uso veterinario.

ACTIVIDADES DESARROLLADAS POR AEMPS EN EL MARCO DEL PROYECTO FAKESHARE

Elaboración de encuestas a la población

La AEMPS ha colaborado con el Departamento de Psicología de la Universidad de Roma Sapienza en el desarrollo de dos encuestas online bajo el Proyecto *Fakeshare*, que tienen como objetivo el análisis de los factores psicológicos y de comportamiento

vinculados a la compra online de medicamentos.

En una de las encuestas, desarrollada durante el segundo semestre de 2015 en Italia, España, Portugal y Reino Unido, cabe destacar que tanto el porcentaje de personas encuestadas conscientes de que se puede comprar medicamentos a través de Internet como los que han comprado en alguna ocasión medicamentos por esta vía, son inferiores en España en comparación con el resto de los países participantes.

Teniendo en cuenta que la normativa que permite la venta telemática de medicamentos no sujetos a prescripción médica en España se aprobó poco antes de la realización de la encuesta, estos resultados eran previsibles y pueden ser un buen punto de partida para futuros estudios de comportamiento relacionados con la compra en línea de medicamentos.

Conferencias, nacionales e internacional

Durante el desarrollo de estas conferencias, organizadas por los países participantes del proyecto *Fakeshare*, se presentó la problemática del suministro ilegal de medicamentos por Internet desde un enfoque intersectorial, en las que participaron representantes de las CCAA, la AECOSAN, asociaciones de consumidores, las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, colectivos profesionales e industria farmacéutica, entre otros. En España se han organizado dos conferencias nacionales y una conferencia internacional, en 2014 y 2015 respectivamente.

La conferencia internacional celebrada en Madrid contó con la participación de representantes de 16 países (13 europeos y 3 iberoamericanos), así como de la Comisión Europea, de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Consejo de Europa. Se expusieron las actuaciones frente a la venta ilegal de medicamentos a través de Internet que, a nivel mundial, supone el principal medio de acceso de los consumidores a medicamentos ilegales y en muchos casos falsificados. En

el encuentro también se mostraron las experiencias al respecto de varios de los países participantes y se analizó el nuevo marco europeo mediante el cual los ciudadanos pueden identificar las páginas legales por el logotipo común, reforzando con ello la seguridad y visibilidad de las ventas legales. Finalmente, se presentaron otras iniciativas, como son las actuaciones de colaboración internacional que se llevan a cabo por las fuerzas policiales de distintos países y en las que participa España activamente a través de las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado.

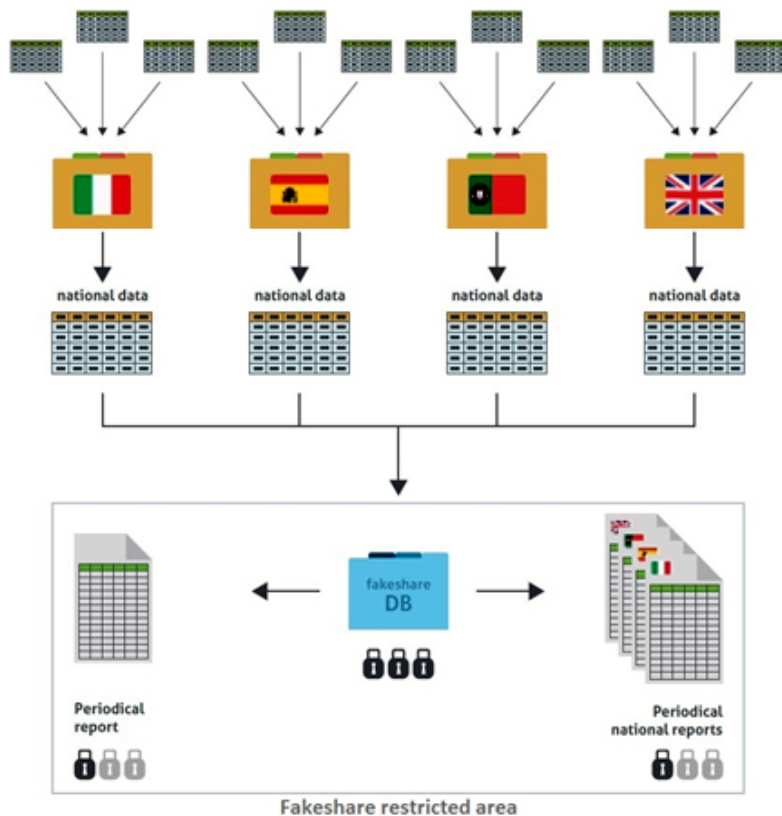
Herramientas digitales de cooperación

Dentro del proyecto *Fakeshare* se ha creado un área restringida con el objetivo de poder compartir información sobre los casos y actuaciones que se están llevando a cabo en los distintos países y en instituciones que participan en el proyecto en relación con las farmacias en línea ilegales, los robos y otros desvíos de medicamentos.

Los robos de medicamentos o cualquier otro desvío al tráfico ilegal y su posible reintroducción en la cadena de suministro legal son un problema creciente de salud pública, que ha afectado a algunos países de nuestro entorno en un pasado reciente^(14,15). Aunque es difícil disponer de datos sobre su dimensión, al tratarse de actividades ilegales, estos actos suponen un riesgo muy importante para la seguridad de los pacientes que no conoce fronteras. Debido a los casos acontecidos en otros Estados miembros de la Unión Europea, los cuales adquirieron gran dimensión, las autoridades competentes desarrollan diversas actuaciones frente a esta amenaza.

A raíz de la puesta en marcha de la base de datos de robos y otros desvíos de medicamentos en el proyecto *Fakeshare*, la AEMPS tiene publicado en su página web un nuevo procedimiento para la notificación de robos, extravíos u otros desvíos al tráfico ilícito. Los agentes implicados envían la información sobre los casos acontecidos de robos y otros desvíos a la AEMPS o las CCAA, de acuerdo

Figura 4
Flujo de información de los casos de robos ocurridos en los países que forman parte del proyecto *Fakeshare*



con el marco competencial vigente y siguiendo las instrucciones que se ponen a su disposición. La AEMPS analiza los datos recibidos y se incorporan en una base de datos nacional cuya información se remitirá a los responsables del proyecto *Fakeshare* en Italia. Con la información de las distintas bases de datos de los países implicados en el proyecto, se creará la base de datos común y se realizarán informes periódicos, tanto nacionales como internacionales.

La información recopilada en el área restringida de *Fakeshare* permite dar a conocer a los distintos países los procedimientos y herramientas utilizados a nivel nacional. De esta manera, se evita duplicar esfuerzos y se actúa de forma conjunta contra el delito farmacéutico.

Estrategia de comunicación

La estrategia de comunicación y concienciación es un elemento crucial para conseguir los objetivos generales del proyecto *Fakeshare*. Esta estrategia está concebida para atraer a la mayor variedad posible de destinatarios, tanto consumidores como profesionales sanitarios y organizaciones, y motivarles a que participen activamente en el esfuerzo colectivo contra este tipo de delitos farmacéuticos. Los objetivos de la estrategia de comunicación *Fakeshare* en España son los siguientes:

- Sensibilizar a consumidores, profesionales sanitarios y organizaciones públicas y privadas de la importancia de las actuaciones individua-

les y colectivas para disminuir la compraventa ilegal de medicamentos a través de Internet.

- Crear alianzas para luchar de manera conjunta contra esta problemática. De hecho, las actividades del plan de comunicación se realizan de manera colaborativa para involucrar en su difusión a los diferentes agentes como son las organizaciones profesionales, asociaciones de consumidores, industria, etc.

- Dar a conocer el proyecto europeo *Fakeshare* y concienciar a la opinión pública sobre los riesgos que conlleva el consumo de medicamentos adquiridos fuera del canal de dispensación legalmente establecido. Estos productos no cumplen con las debidas garantías de calidad, seguridad, eficacia y correcta información.

- Potenciar las buenas prácticas entre las plataformas de anuncios clasificados por Internet.

- Promover el uso de *DISTAFARMA*, la página web que contiene las farmacias que realizan la venta legal de medicamentos, que no requieren prescripción, a través de Internet.

Para conseguir estos objetivos se han desarrollado los siguientes materiales:

a) Creación del portal web *Fakeshare.eu* en cuatro idiomas (italiano, portugués, inglés y español). En él se publican las actividades que se desarrollan bajo el proyecto *Fakeshare*, así como contenidos relevantes, reportajes, notas informativas, legislación y noticias en prensa. El objetivo de estos materiales es centralizar y difundir la información relacionada con la venta ilegal de medicamentos, de manera sencilla y rápida.

b) Publicación de informes de casos desarrollados en España. Entre ellos se pueden destacar los siguientes:

En 2015 se detectó un producto adelgazante llamado *Thermatrim* que, según la página web de la empresa comercializadora, se trataba del primer quemagrasa que ayudaba a perder peso sin recidivas y se presentaba como un comple-

mento alimenticio 100% natural. Se recibieron varias alertas por efectos adversos tales como sudoración e hipertensión, lipotimia, síncope o parestesias distales progresivas y otros síntomas neurológicos. Reacciones similares habían sido también notificadas por COFEPRIS, la agencia reguladora de medicamentos en México. Una vez que el Laboratorio Oficial de Control de Medicamentos de la AEMPS lo analizó, se detectó que contenía un acaricida tóxico. Al mismo tiempo se detectó un perfil publicado en Facebook que vendía el citado producto, por lo que mediante las actuaciones anteriormente descritas se consiguió limitar el acceso del público a estos productos.

En 2016 surgió un caso similar al anterior, que consistía en la venta de un producto denominado *Plata Coloidal* como antibiótico y desinfectante universal, atribuyéndole supuestas propiedades curativas para enfermedades causadas por virus como el Ébola, Dengue o Zika. Varios particulares notificaron a la AEMPS la venta, a través de una destacada red social, de este producto que, según diferentes estudios científicos, puede producir argiria, enfermedad caracterizada por el cambio de color de piel y otros órganos y tejidos a un color gris-azulado, de manera irreversible y permanente. El perfil de usuario mediante el que se llevaba a cabo la compraventa de este producto también fue bloqueado para los usuarios que accedían desde España.

c) Elaboración de otros materiales de comunicación para concienciar y difundir la problemática entre los diferentes públicos bajo el eslogan *¿De verdad sabes lo que estás comprando?*. Los materiales elaborados fueron un folleto, un vídeo, un cartel y tres *banners*, cada uno dirigido a un público concreto: consumidores, médicos y otros profesionales sanitarios. Estos materiales se presentan en torno a varios casos basados en hechos reales que narran los daños producidos por el consumo de medicamentos adquiridos a través de sitios web no autorizados. Además, en estos casos se hace hincapié en los grupos de medicamentos que con mayor frecuencia se comercializan

Figura 5
Folleto informativo del plan de información del proyecto Fakeshare



de forma ilícita (dopaje/esteroides, disfunción eréctil, curación de enfermedades graves, productos adelgazantes).

d) En mayo de 2016 se realizó el lanzamiento del plan de información del proyecto *Fakeshare*. La AEMPS publicó una nota informativa así como una página web en la que se recogen todos los materiales de comunicación del proyecto *Fakeshare*⁽¹⁶⁾. En dicho lanzamiento colaboraron las CCAA y ciudades autónomas y se contó con el apoyo de diversas organizaciones profesionales, de consumidores y empresariales del sector para su difusión: CGCOF, OMC, OCU, ASGECO, Farmaindustria, ANEFP, AESEG y AEFI.

REFLEXIONES FINALES

Uno de los objetivos del proyecto *Fakeshare* es concienciar a la población del problema de la venta ilegal de medicamentos a través de Internet. En este sentido, los aspectos clave para combatirlo han consistido en una colaboración conjunta con todos los agentes implicados,

campañas de comunicación para concienciar y sensibilizar a los diferentes públicos, dando a conocer los riesgos que supone la venta ilegal de medicamentos en páginas web, creación de bases de datos para centralizar información sobre robos y otros desvíos ilícitos, así como compartir las prácticas nacionales entre diferentes países.

El proyecto *Fakeshare* permite que se fortalezcan las relaciones entre las agencias reguladoras de medicamentos participantes en el proyecto. Esto promueve la coordinación de iniciativas y la efectividad de las actuaciones, por ejemplo, en los casos de sitios web cuyo titular o dominio estén localizados en dichos países o cuando haya sospechas de la introducción en el canal legal de suministro de un medicamento que haya sido robado en otro país.

La respuesta ante esta amenaza debe tener un carácter interdisciplinar en el que interactúen diversos sectores tales como el sanitario, judicial, policial, tributario y cultural, entre otros. Para conseguir dicho enfoque, en

las actividades desarrolladas bajo el proyecto *Fakeshare*, se ha involucrado a otros ámbitos de la Administración. En este sentido, Navas⁽¹⁷⁾ apunta que también se debería involucrar al sector de la educación, ya que actualmente las universidades no contemplan el problema en sus currículos de pre- o posgrado. Por lo tanto, el profesional sanitario llega por accidente al problema, bien sea por toxicidad o ineficacia terapéutica de alguna prescripción o por información accidental recibida en cursos de formación sobre calidad de medicamentos, entre otros. Por lo tanto, en futuros proyectos, sería relevante abordar también el ámbito de la educación.

En este tipo de actividades ilícitas, el uso de Internet es fundamental. De hecho, la base de este negocio es la distribución no controlada ni autorizada de medicamentos a través de Internet⁽¹⁸⁾. Las intervenciones de las autoridades sobre estas páginas web ilegales van dirigidas a un gran número de objetivos posibles, resultando muy difícil la correcta identificación de sus titulares, ubicados en su mayoría en terceros países, así como las actuaciones sobre las mismas. A esta complejidad de las investigaciones y acciones de las autoridades se suma la apertura de nuevas páginas web ilegales, que es sencilla y rápida. Como indicaban Jorda y Giménez-Salinas⁽¹⁾, el uso de Internet con fines de suministro ilegal de medicamentos ofrece ventajas muy importantes, sobre todo referidas a la rapidez y al anonimato. Por este motivo, la persecución policial y la identificación de los infractores resulta complicada, ya que cuando se consigue cerrar una página web se puede crear una nueva rápidamente, ofreciendo los mismos productos o similares. Por ello, conociendo la alta complejidad que supone limitar este mercado en Internet, uno de los objetivos principales del proyecto *Fakeshare* es el de concienciar a la ciudadanía de los peligros que conlleva comprar medicamentos en páginas web no autorizadas. Además, mediante el proyecto ha aumentado la visibilidad del logo común europeo y la página web DISTAFARMA, a cuyo través se facilita a los consumidores la identificación de las páginas web de farmacias

legales que desarrollan esta actividad en España.

Otra de las limitaciones que surge a la hora de desarrollar ciertas actuaciones recogidas dentro del proyecto *Fakeshare* es la dificultad de establecer líneas de actuación comunes para los cuatro países participantes, teniendo en cuenta que la legislación en cuanto a la dispensación al público de medicamentos varía entre ellos. Sin embargo, mediante una buena comunicación y la adaptación de los materiales del proyecto a la situación específica de cada país, se ha logrado superar esta limitación e incluso ha supuesto un beneficio en la medida que se ha tenido la oportunidad de conocer en profundidad otras legislaciones nacionales, funcionamiento y experiencias en materia de regulación del canal farmacéutico.

Por otro lado, las campañas de sensibilización y concienciación deben repetirse periódicamente para lograr un mayor impacto en la sociedad, teniendo en cuenta que la rápida evolución de los sistemas de comunicación e Internet requiere que las estrategias y recursos creados para combatir este comercio ilícito se adapten a nuevos escenarios. Como defiende Orozco Toro⁽¹⁹⁾, en el caso de la comunicación social, no se puede esperar que una estrategia genere resultados inmediatos, sobre todo cuando los objetivos están encaminados a la educación o a los cambios de actitudes de un colectivo, procesos que toman tiempo y requieren de un constante esfuerzo comunicativo.

El proyecto europeo *Fakeshare* ha sido pionero como programa europeo sobre el uso de Internet en la lucha contra la venta ilegal de medicamentos. Futuros proyectos deberían involucrar a más países debido a que esta problemática tiene un carácter global y por lo tanto, la cooperación internacional es fundamental.

BIBLIOGRAFÍA

1. Jorda-Sanz C, Giménez-Salinas-Framis A. El tráfico ilícito de medicamentos, un nuevo mercado ilegal para el crimen organizado. *Rev Elect Cien Penal Criminol*. 2015;17-10:1-22.

2. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019. Madrid: AEMPS; 2016.
3. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota informativa: Nueva estrategia frente a medicamentos falsificados 2016-2019. Madrid: AEMPS; 2016.
4. Proyecto Fakeshare. Fakeshare y Fakeshare II: Los Proyectos. Disponible en: http://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/laAEMPS/2016/NI-ICM_MI_03-2016-estrategia-2016-2019.htm
5. Interpol. Nota de Prensa: Operación internacional contra el suministro en línea de medicamentos falsos e ilegales. Lyon: Interpol;2010.
6. Suarez-Yanez A. Operación Pangea VII. Acta de la Conferencia Nacional Fakeshare; 2014: Madrid;España.
7. Guardia Civil. Nota de Prensa: La Guardia Civil interviene cerca de un millón de dosis de medicamentos falsificados o ilegales. Madrid: Guardia Civil; 2016.
8. Faculty of Law University of Trento. Fakecare. Disponible en: <http://www.fakecare.com/>
9. Universidad de Trento. Search and Stop: Guidelines to tackle the online of falsified medicinal products. Trento, Trento: Universidad de Trento; 2015.
10. Organización Mundial de la Salud (OMS). Productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación (SSFFC). Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs275/es/>
11. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Nota informativa: Acuerdo de los países de Iberoamérica para reforzar la lucha frente a la venta ilegal de medicamentos por Internet. Madrid: AEMPS; 2016.
12. Boletín Oficial del Estado. Ley 34/2002, de 11 de julio, de servicios de la sociedad de la información y de comercio electrónico. BOE núm. 166, de 12 -07- 2002.
13. Boletín Oficial del Estado. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 177, de 25-07-2015.
14. Riccardi M, Dugato M, Polizzotti M & Pecile V. The theft of medicines from Italian hospitals, Transcrime Research in Brief - N.2/2015. Trento: Transcrime. Università degli Studi di Trento; 2015.
15. European Medicines Agency. Update on investigation by Italian authorities into the supply of stolen medicines. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/06/news_detail_002113.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1
16. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Fakeshare: Proyecto europeo sobre los riesgos del consumo de medicamentos adquiridos en sitios web ilegales. Disponible en: <http://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/medIlegales/consumidores/home.htm>
17. Navas Blanco T. Ilícitos farmacéuticos: una visible realidad oculta. *Gac Méd Caracas*. 2013;121(4):273-293.
18. Ghodse H. Watching internet pharmacies. *BJ Psychiatry*. 2010;196:169-170.
19. Orozco Toro JA. Comunicación estratégica para campañas de publicidad social. *Pensar la Publicidad*. 2010;4(2):169-190.