

ORIGINALRecibido: 21 de diciembre de 2015
Aceptado: 24 de marzo de 2016
Publicado: 4 de abril de 2016

RESULTADOS DE UNA METODOLOGÍA PARA LA IDENTIFICACIÓN DE DISTRIBUCIÓN INVERSA DE MEDICAMENTOS EN OFICINAS DE FARMACIA

M^a Arantzazu López Pérez (1), Mariano Muñoz Arias (1) y Raquel Vázquez Mourelle (2).

(1) Inspección Provincial de Servicios Sanitarios Delegación Territorial en Cádiz Consejería de Salud de la Junta de Andalucía. España.

(2) Vicegerencia. Servicio Gallego de Salud. Xunta de Galicia. Santiago de Compostela. España.

Conflicto de intereses: El presente trabajo no ha recibido ningún tipo de financiación para su realización. Los autores declaran no tener conflicto de intereses en relación en este artículo.

RESUMEN

Fundamentos: El fenómeno del tráfico inverso en la cadena legal de suministro de medicamentos es una práctica ilícita con graves riesgos para la Salud Pública. El objetivo de este trabajo fue identificar de forma proactiva, oficinas de farmacia que realizan estas conductas ilegales.

Métodos: Se cruzaron los datos de facturación al SAS de 52 millones de envases de medicamentos con los de las 496 farmacias de la provincia en un periodo de 29 meses (abril de 2012 a agosto de 2014). Junto con la aplicación del indicador específico definido denominado "porcentaje de sobrecompra", permitió identificar los establecimientos farmacéuticos con alto riesgo de estar implicados en el comercio ilícito.

Resultados: Se comprobó que hubo desvío en dos oficinas de farmacia, una rural (de 5.130 envases de medicamentos y beneficio ilícito obtenido de 9,591,78 €) y otra urbana (9.982 envases y 26.885,11 €), los cuales habían pasado desapercibidos en anteriores actuaciones inspectoras.

Conclusiones: La metodología implantada permite definir un perfil de oficina de farmacia infractora de alto riesgo en estas prácticas ilícitas, identificarlas, ponderar los fármacos destinados a este comercio ilegal y determinar nuevos medicamentos objeto de desvío. Ayuda a ajustar de forma precisa el cálculo del beneficio ilícito obtenido.

Palabras clave: Tráfico de medicamentos. Suministro y distribución. Oficinas de farmacia. Medicamentos falsificados. Legislación farmacéutica. Unión Europea. Comercio. Asistencia Sanitaria.

ABSTRACT

Methodology for Identification of Inverse Drug Distribution, Spain

Background: The phenomenon of reverse drug trafficking in the legal supply chain is an unlawful practice to serious risks to public health. The aims was to identify proactively pharmacies that carry out these illegal activities.

Methods: An analysis was performed through the crossing billing data to SAS of 52 million packs of medicines for the 496 pharmacies in the province over a period of 29 months with the drug packaging data supplied by the distribution entities of the province with the implementation of specific indicator defined called 'percentage overbought' allows us to detect those pharmacies at high risk of being involved in this illicit trade.

Results: It was tested in two pharmacies one rural and other urban a detour of 5.130 medicine containers and an illicit profit obtained from € 9,591.78 for the first and 9.982 packaging and € 26,885.11 for the second; they had gone unnoticed in previous inspections.

Conclusions: The methodology implemented to define a profile of infringing pharmacies high risk in these illicit practices, identify new ones that had not been sanctioned, weigh the drugs for illegal trade and to identify new drugs subject to diversion; also added as a challenge, it helps to adjust accurately and effectively calculate the illicit profit obtained.

Key words: Drug trafficking. Pharmacies. Supply and distribution. Counterfeit Drugs. Legislation pharmacy. Health Care. European Union. Commerce.

Correspondencia

M^a Arantzazu López Pérez
Inspección Provincial de Servicios Sanitarios
Delegación Territorial de Salud
C/María Auxiliadora, 2
11071 Cádiz
marantzazu.lopez@juntadeandalucia.es

Cita sugerida: López Pérez M^a A, Muñoz Arias M, Vázquez Mourelle R. Resultados de una metodología para la identificación de distribución inversa de medicamentos en oficinas de farmacia. Rev Esp Salud Pública. 2016; Vol. 90; 4 de abril e1-e12.

INTRODUCCIÓN

La distribución inversa de medicamentos es un fenómeno emergente durante los últimos años en España que afecta a la cadena legal de suministro de estos productos farmacéuticos¹. Los riesgos que implican estas prácticas ilegales para la salud pública y para las personas se detallan en otro artículo² en el que se describe la experiencia de la Comunidad Autónoma de Galicia en su lucha contra esta práctica ilegal. Debido a su gran repercusión asistencial, y mediática³⁻⁶, la distribución inversa de medicamentos fue materia de debate, estudio y análisis en el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud^{7,8}.

Con la experiencia de los últimos años se consiguió identificar el escenario a través del cual se desarrollan estas actividades ilícitas² y ahora se hace imprescindible diseñar actuaciones proactivas por la autoridad sanitaria, sin olvidar la clave de la colaboración interadministrativa, cooperación global y acuerdos internacionales que existen al respecto⁹⁻¹², para contribuir al éxito en su persecución y protección de los riesgos que ocasionan desde un ámbito más local.

Con este enfoque, en la provincia de Cádiz, la inspección de servicios sanitarios desarrolló un método que permite identificar no solo las oficinas de farmacia con sospecha sólida de estar realizando conductas ilícitas, sino que, además, también posibilita conocer todos los medicamentos implicados en este comercio (denominados “medicamentos diana”), tanto en identidad como en volumen. Esta información es crucial y se convierte en la prueba principal para la instrucción de los procedimientos sancionadores sobre los establecimientos farmacéuticos incumplidores, ya que es la base para el cálculo del beneficio ilícito obtenido, cuyo cómputo se realiza en función de los márgenes de distribución y dispensación de los medicamentos diana¹³ y, de esta forma, se pueden sancionar los hechos

enjuiciados acorde con la importancia del problema sanitario que genera.

La inspección farmacéutica de servicios sanitarios de las Consejerías de Sanidad de las Comunidades Autónomas cobra especial relevancia en su lucha, no solo por ser un cuerpo especializado en la seguridad de la cadena legal de suministro de medicamentos en España sino porque sus actuaciones se desarrollan directamente sobre el principal agente de este comercio ilícito, las oficinas de farmacia, en donde se ha probado otro tipo de prácticas ilegales con estas sustancias¹⁴. Estas cuestiones justifican por sí mismas lo imprescindible y determinante que se hacen sus controles, implicación y desempeño.

A pesar de que existe la firmeza de que el futuro sistema de identificación electrónica individual de cada envase de medicamento es la solución preventiva para combatir las ilegalidades en su comercialización¹⁵, se hace necesario igualmente diseñar una metodología proactiva de investigación efectiva, como la que nos ocupa en este manuscrito, que tiene como columna vertebral los potentes sistemas de información de los Servicios Públicos de Salud. De esta manera evitamos esperar a la interposición de una denuncia concreta de un laboratorio farmacéutico, colegio profesional o asociación de pacientes¹⁶ o de un riesgo ya consumado para los pacientes, como podría ser el desabastecimiento de un determinado producto sin alternativa terapéutica¹⁷.

Aunque no es posible impedir que continúe la adquisición de medicamentos con fines ilícitos, lo que sí se previene con esta metodología es que se materialice el riesgo de una falta de dispensación al paciente. Es decir, permite actuar de forma preventiva antes de consumarse una comunicación oficial del desabastecimiento de un medicamento o la denuncia de un paciente por la imposibilidad de acceder a un fármaco.

No hay ningún estudio en España que muestre y sistematice a gran escala la de-

tección real y precisa de estas actividades ilícitas, de ahí la innovación en la implantación del proceso metodológico descrito.

El objetivo de este trabajo fue mostrar la efectividad de la metodología implantada en la provincia de Cádiz para la identificación cualitativa y cuantitativa de las actividades de distribución inversa de medicamentos que pudiesen estar desarrollando las oficinas de farmacia y entidades de distribución. Así mismo, cuantificar el número real de envases comercializados a través de estas prácticas para conseguir una mejor graduación de la sanción económica al establecimiento farmacéutico, una vez tipificada y probada la infracción administrativa cometida¹⁸.

MATERIAL Y MÉTODOS

El presente trabajo se desarrolló en la provincia de Cádiz durante el período comprendido entre abril de 2012 hasta agosto de 2014.

Esta provincia cuenta actualmente con 496 oficinas de farmacia autorizadas para atender a 1,24 millones de habitantes. El volumen de facturación por las oficinas de farmacia de la provincia al Servicio Andaluz de Salud (SAS) en los 29 meses de estudio ascendió a un total de 52 millones de envases de medicamentos, dato que refleja por sí mismo el gran volumen de información a procesar y, por tanto, la complejidad de su abordaje.

La metodología implantada fue dinámica y permitió:

1. Identificar la totalidad de oficinas de farmacia de la provincia que realizaron estas actividades ilegales.

2. Identificar nuevos ‘medicamentos diana’ que o bien pasaron inadvertidos en anteriores inspecciones sanitarias o bien comenzaron a desviarse a distribución inversa en un momento determinado.

3. Cuantificar el número de medicamentos implicados, diferenciando presentación y formulación.

Por ello es efectiva en la lucha contra esta práctica ilegal. Además, se probó que este tipo de herramientas son útiles no solo para visualizar la penetración de actividades ilícitas sino para observar poblaciones en situación de riesgo asociadas a estas prácticas¹⁹.

La metodología consistió en el cruce de datos de las tres bases de datos siguientes:

- a) La de facturación de recetas oficiales por las oficinas de farmacia de la provincia.

- b) La de suministro de los ‘medicamentos diana’ a cada oficina de farmacia, que son solicitados a las principales entidades de distribución de medicamentos de la provincia.

- c) Una vez detectadas las oficinas de farmacia con más ‘medicamentos diana’ adquiridos que facturados, solicitamos el suministro total de medicamentos a estas oficinas de farmacia seleccionadas a las entidades de distribución de medicamentos de la provincia.

Los medicamentos diana son aquellos sobre los que ya existen evidencias de ser desviados mediante distribución inversa en base al conocimiento acumulado resultante de experiencias inspectoras previas, tanto a nivel autonómico como nacional siendo los criterios para su selección el conocimiento de su desabastecimiento, denuncias interpuestas por laboratorios sobre compras excesivamente elevadas por oficinas de farmacia o por traslado de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) a través de su Comité Técnico de Inspección. Por ello se seleccionaron de partida un total de 113 presentaciones comerciales de medicamentos conocidos como ‘diana’ (anexo 1).

Primera fase. Primer análisis cuantitativo: obtención del indicador e identificación de oficinas de farmacia. El objetivo inicial fue

definir el indicador de referencia que permitió identificar a las oficinas de farmacia que realizaban actividades de distribución inversa. Este indicador es el porcentaje de sobrecompra y representa la diferencia de los envases de cada medicamento diana adquiridos respecto a los envases totales facturados al Servicio Andaluz de Salud (SAS) durante el periodo analizado. Es decir, da información sobre el desfase cuantificado entre el número de envases que habiendo sido adquiridos no han sido dispensados ni facturados en recetas oficiales del SAS. Este indicador y el valor de precio de venta al público (PVP) de cada medicamento diana fueron los principales valores a tener en cuenta a la hora de realizar la selección previa de la muestra de oficinas de farmacia que fueron preseleccionadas para entrar en la segunda fase de análisis.

Teniendo en cuenta los 113 medicamentos diana inicialmente conocidos por ser susceptibles de estas prácticas ilegales (**anexo 1**) se hizo un primer cruce de la información de las dos primeras bases de datos (a y b) utilizadas durante el periodo en estudio. Del cruce de adquisiciones frente a facturaciones, resultó un total de 1.287.467 envases de medicamentos diana facturados al SAS frente a 1.420.676 envases suministrados por las principales entidades de distribución, es decir, hubo un desfase inicial de 133.209 unidades de las que no constaban recetas oficiales del Servicio Público de Salud que justificaran su dispensación con cargo al mismo, cuando sí habían sido adquiridos. Sobre este primer resultado se obtuvo el porcentaje de sobrecompra de cada establecimiento farmacéutico, con el que se priorizaron los 15 con valor más elevado. Fue necesario escoger las farmacias con un porcentaje de sobrecompra superior al 100% (de las que se hallaron 25 en la provincia) y que además tuvieron una diferencia bruta de envases sin justificar lo más elevada posible (suministrados y facturados). En el caso de la farmacia K, a pesar de tener 109% de sobrecompra, el número

de envases sin justificar no era elevado, se trataba de una farmacia de nueva apertura cuyos número de envases facturados siempre sería algo menores que el número de los adquiridos a causa del inicio de su actividad y, por lo tanto, se eliminó para no entrar en la segunda fase.

Durante esta primera fase se cumplió con dos grandes objetivos: identificar todas las oficinas de farmacia de la provincia que presentaron sobrecompras en los medicamentos diana a través del criterio de selección referido y, además, permitió validar el método, es decir, asegurar que los datos resultantes del cruce eran fiables y eran los que se buscaban. Esta validación se realizó al observar que en esta primera lista de oficinas de farmacia se observaron en los primeros puestos las oficinas de farmacia sancionadas anteriormente por realizar este tipo de actividades ilícitas.

Al descartar de esta relación las 8 oficinas de farmacia sancionadas en el pasado por los mismos hechos, quedaron 7 nuevas oficinas de farmacia, siendo una de ellas también retirada para el siguiente análisis por reciente apertura y escaso volumen de compras, como ya se ha mencionado anteriormente. Las 8 farmacias sancionadas fueron detectadas a lo largo de 3 años, en concreto: en marzo de 2012 (farmacia A), junio de 2013 (farmacias B, C, D, J y L), junio de 2013 y julio de 2014 (farmacia F) y junio de 2014 (farmacia I).

Con los resultados de las 4 primeras oficinas de farmacia de la relación, sancionadas en el pasado y que en este análisis presentaron el mayor porcentaje de sobrecompra, se llegó a un tercer objetivo en esta fase al conseguir definir el perfil de establecimiento farmacéutico con alto riesgo o sospecha sólida de realizar este tipo de comercio inverso:

1. Porcentaje de sobrecompra superior al 300%.

2. Número de envases de medicamentos diana adquiridos superior a 250 envases en 12 meses.

3. PVP de los medicamentos adquiridos superior a 70 €/envase.

Segunda fase: Segundo análisis cuantitativo y cualitativo de todos los medicamentos adquiridos por las oficinas de farmacia identificadas.

El punto de partida fueron las seis oficinas de farmacia identificadas en la fase anterior una vez descartadas las 8 ya sancionadas anteriormente.

En esta segunda fase se hizo un nuevo cruce de dos BBDD (a y c) teniendo en cuenta la totalidad de los medicamentos adquiridos a las entidades de distribución de la provincia por las 6 oficinas de farmacia seleccionadas. Se realizó un segundo análisis cuantitativo y cualitativo para llegar a identificar nuevos diana susceptibles de entrar en el canal de distribución inversa.

Las diferencias entre adquisición y facturación de todos los fármacos suministrados a cada oficina de farmacia se detallaron para comprobar en el propio establecimiento, a través de la correspondiente visita de inspección, los balances frente a los envases en existencias en stock y salidas, o dispensaciones, en receta médica de asistencia sanitaria privada o mutualidades Isfas, Mufae y Mugeju. La información anterior agregada se analizó en su conjunto para detectar las diferencias reales entre los medicamentos adquiridos, los facturados, los existentes en stock y dispensaciones correspondientes a asistencia sanitaria privada, para requerir a los titulares de las oficinas de farmacia la aportación de los documentos que justificasen los desfases ya acreditados.

De las 6 oficinas de farmacia inspeccionadas, cuatro resultaron ser falsos positivos por las siguientes causas:

a) Dispensaciones justificadas por recetas privadas pertenecientes a clínicas privadas ubicadas en sus proximidades: tres casos.

b) En el cuarto caso uno de los almacenes mayoristas había proporcionado datos duplicados de suministro de medicamentos (oficina de farmacia “H”).

RESULTADOS

Con la metodología implantada se identificaron dos oficinas de farmacia que no habían sido inspeccionadas en anteriores actuaciones inspectoras en la provincia de Cádiz, una rural y otra urbana (*tabla 1*) sobre las que se probó el desvío al canal ilegal de distribución inversa de 5.130 envases de medicamentos en la rural y 9.982 envases en la urbana, en total 15.121 envases de medicamentos cuya valoración económica ascendió a 496.164,46 euros.

A continuación se cuantificó el beneficio ilícito para cada una de las oficinas de farmacia. El detalle de esta cuantificación en cada una de ellas se detalla en las *tablas 3 y 4*, que reflejó en el primer caso un total de 9.591,78 € y para el segundo ascendió a 26.885,11 €.

Por otra parte, fue posible la identificación de 14 nuevos medicamentos (*tabla 2*) que fueron objeto de tráfico inverso y que, por tanto, serán tenidos en cuenta en futuras actuaciones inspectoras al ser incorporados al arsenal de medicamentos diana susceptibles de esta distribución inversa. Además se consiguió definir un perfil sólido de alto riesgo de farmacia infractora en función de su porcentaje de sobrecompra (>300%), número de adquisiciones de medicamentos diana al año (>250) y su PVP por envase (>70€).

La metodología empleada permitió adicionalmente establecer la tendencia temporal de la adquisición por parte de las oficinas de farmacia de la provincia, que arrojó un dato inequívoco: la disminución en la adquisición de estos medicamentos a partir del año 2014 (*figura 1*).

Tabla 1
Relación de oficinas de farmacia con mayor porcentaje de sobrecompra

Oficina de farmacia	Número de envases medicamentos diana adquiridos	Número de envases de medicamentos diana facturados al SAS	Unidades de medicamentos en sobrecompra	% de sobrecompra*
A	6.474	597	5.877	984
B	4.334	430	3.904	908
C	8.233	950	7.283	767
D	2.443	597	1.846	309
E	7.378	1.876	5.502	293
F	24.603	6.345	18.258	288
G	10.168	2.949	7.219	245
H	6.460	2.203	4.257	193
I	5.287	2.283	3.004	132
J	8.635	3.847	4.788	124
K	347	166	181	109
L	8.147	3.944	4.203	107
M	1.068	537	531	99
N	4.869	2.539	2.330	92
P	8.415	4.426	3.989	90

Oficinas de farmacia antiguas ya sancionadas (a,b,c,d, f y j). nuevas oficinas de farmacia identificadas (e y g). falsos positivos (m,n y p) descarte por recién instalación o duplicidad datos (h y k). *Porcentaje de sobrecompra: diferencia porcentual entre los envases de cada medicamento diana adquiridos respecto a los envases facturados al SAS.

Tabla 2
Nuevos medicamentos diana resultado de la metodología de identificación de actividades de distribución inversa por las oficinas de farmacia

Código nacional	Presentación comercial del medicamento
817684	Anasma 25 mcg/250 mcg
692681	Alquen 150 mg
656964	Cerazet 75 mg
670224	Cozaar plus 50 mg/12,5 mg
661858	Crestor 5 mg
715581	Diovan 80 mg
688969	Januvia 25 mg
688969	Januvia 50 mg
687558	Neurontin 300 mg
932236	Plusvent 25 mcg/250 mcg
885780	Prograf 1 mg
850552	Rilast f. turbuhaler 320 mcg/9 mcg
955534	Rocaltrol 0.5 mcg
679945	Tegretol 200 mcg

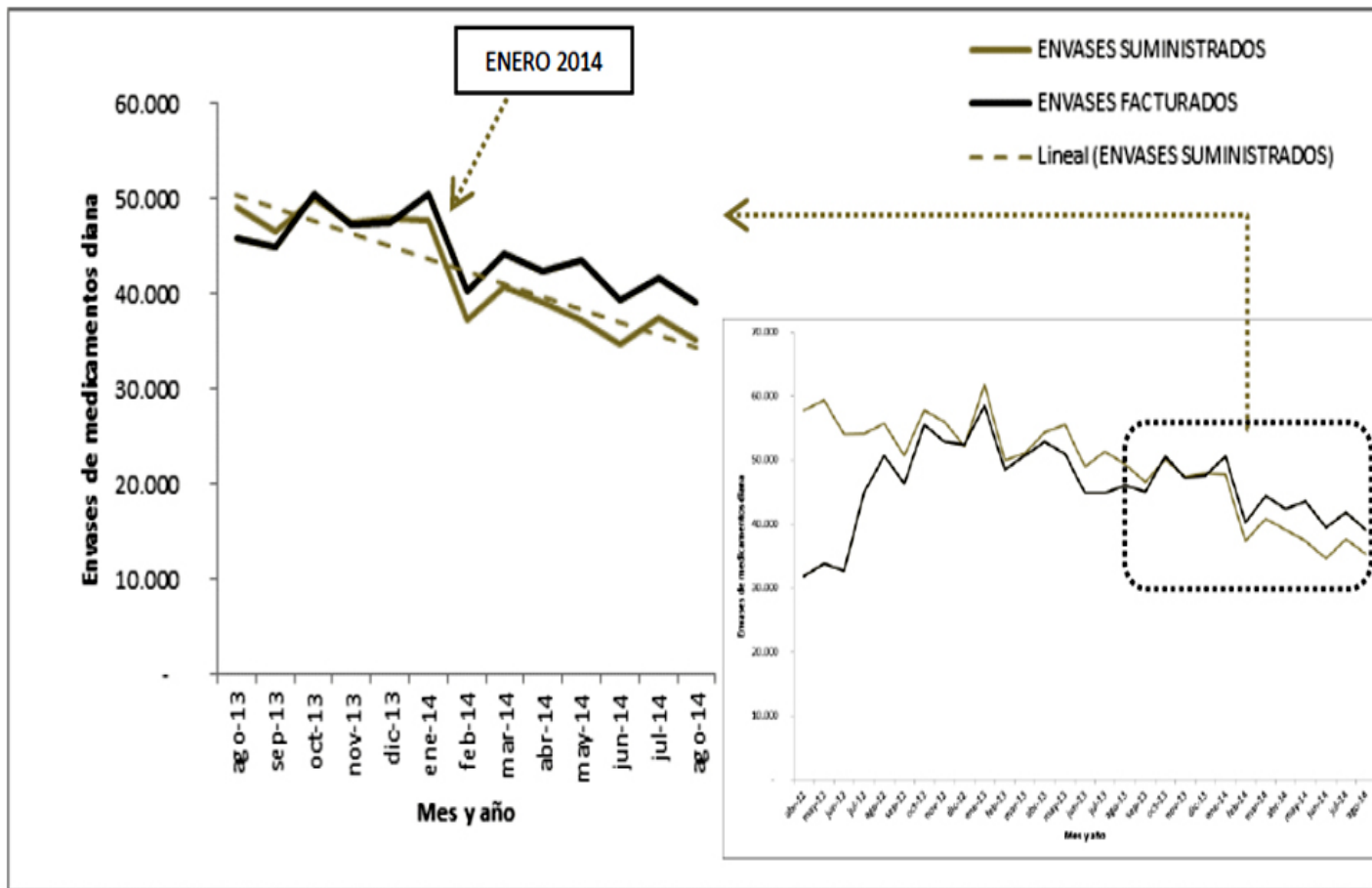
Tabla 3
Cálculo del beneficio ilícito obtenido por distribución inversa. Oficina de farmacia E (rural)

Código nacional	Medicamento	PVP	Margen de venta farmacia (€)	Nº envases sobrecompra	Beneficio ilícito obtenido (€)
728154	Abilify 5 mg 28 comp.	132,79	7,54	25	188,50
801324	Carduran Neo 4 mg 28 comp.	7,29	7,6	23	12,74
679381	Cellcept 250 mg 100 cap.	75,6	7,6	20	114,91
679373	Cellcept 500 mg 100 cap.	75,6	7,6	85	488,32
671975	Clexane 40 10 jeringas	51,16	7,6	55	213,84
671997	Clexane 60 10 jeringas	78,9	7,6	14	83,94
753665	Coaprovel 150/12.5 mg 28 comp.	9,65	7,6	83	60,87
651478	Cymbalta 30 mg 28 cap.	30,99	7,6	154	362,70
750976	Epanutin 100 mg 100 cap.	3,12	7,6	965	228,82
688969	Januvia 25 mg 28 comp.	13,99	7,6	132	140,34
688968	Januvia 50 mg 28 comp.	27,97	7,6	185	393,25
754754	Lyrica 75 mg 56 cap.	58,2	7,6	990	4.378,96
651927	Pulmicort Turbuhaler 200mcg 100 dosis	18,62	7,6	46	65,09
885640	Pulmicort Turbuhaler 400mcg 100 dosis	29,04	7,6	394	869,57
708586	Rhinocort 64 mcg 120 dosis	3,12	7,6	787	186,61
653817	Sandimmun Neoral 50 mg 30 cap.	46,22	7,6	329	1.155,68
953794	Sinemet Plus 25/100 mg 100 comp.	3,12	7,6	75	17,77
751511	Spiriva 18 mcg 30 cap.	52,76	7,6	54	216,52
679945	Tegretol 200 mg 50 comp.	3,12	7,6	63	14,93
997494	Terbasmin Turbuhaler 0,5 mg 200 dosis	7,79	7,6	629	372,39
704267	Trileptal 60 mg	11,05	7,6	31	26,03
TOTAL				5.139	9.591,78 €

Tabla 4
Cálculo beneficio ilícito obtenido por distribución inversa. Oficina de farmacia G (urbana)

Código Nacional	Medicamento	PVP (€)	Margen de venta farmacia (€)	Nº envases sobrecompra	Beneficio ilícito obtenido (€)
728220	Abilify 15 mg 28 comp.	140,93	7,54	79	595,66
728154	Abilify 5 mg 28 comp.	132,79	7,54	257	1937,78
692681	Alquen 150 mg	3,12	7,6	66	15,65
817684	Anasma 25/250 mcg 120 dosis	81,38	7,6	189	1168,94
753616	Aprovel 150 mg 20 comp.	7,79	7,6	98	58,01
766170	Augmentine 875/125 mg 12 comp.	4,07	7,6	194	60,00
653346	Bonviva 150 mg 1 comp.	20,79	7,6	94	148,52
679381	Cellcept 250 mg	75,6	7,6	55	316,00
679373	Cellcept 500 mg	75,6	7,6	140	804,38
656964	Cerazet 75 mcg 28 comp.	11,96	7,6	216	196,33
671999	Clexane 100 mg 10 jeringas	110,43	7,54	39	294,06
671995	Clexane 40 mg 30 jeringas	135,24	7,54	276	2081,04
656037	Coaprovel 300/25 mg 28 comp.	19,36	7,6	183	269,25
753665	Coaprovel 150/12,5 mg 28 comp.	9,65	7,6	215	157,68
754234	Coaprovel 300/12,5 mg 28 comp.	19,36	7,6	339	498,77
670224	Cozaar Plus 50/12,5 mg	5,18	7,6	57	22,44
661858	Crestor 5 mg 28 comp.	18,9	7,6	340	449,82
651478	Cymbalta 30 mg 28 cap.	30,99	7,6	191	449,85
715581	Diovan 80 mg 287 comp.	8,18	7,6	78	48,49
679290	Emla 25 mg/g	15,64	7,6	194	230,89
750976	Epanutin 100 mg 100 cap.	3,12	7,6	57	13,51
705764	Evista 60 mg 28 comp.	20,64	7,6	102	160,00
656355	Iscover 75 mg 28 comp.	21,04	7,6	227	362,98
688968	Januvia 50 mg 28 comp.	27,97	7,6	126	267,84
835355	Karvea 150 mg 28 comp.	7,79	7,6	55	32,56
780635	Lioresal 25 mg 30 comp.	4,78	7,6	89	32,33
754739	Lyrica 25 mg 56 cap.	23,14	7,6	444	780,83
754754	Lyrica 75 mg 56 cap.	58,20	7,6	496	2193,90
664189	Mirapexin 1.05 mg 30 comp.	51,44	7,6	36	140,73
687558	Neurontin 300 mg 30 cap.	9,26	7,6	109	76,70
695395	Pentasa 1 g 28 supositorios	47,43	7,6	170	612,79
660454	Pletal 100 mg 56 comp.	34,97	7,6	289	768,08
932236	Plusvent 25/250 120 dosis	81,38	7,6	147	909,17
888065	Prograf 0.5 mg 30 cap.	17,98	7,6	66	90,18
885780	Prograf 1 mg 60 cap.	71,95	7,5	81	442,92
662107	Provisacor 5 mg 28 comp.	18,9	7,6	130	186,73
651927	Pulmicort Turbuhaler 200mcg 100 d.	18,62	7,6	314	444,34
885640	Pulmicort Turbuhaler 400mcg 100 d.	29,04	7,6	193	425,95
708586	Rhinocort 64 mcg 120 dosis	3,12	7,6	412	97,69
850552	Rilast Forte 320/9 mcg	64,72	7,6	132	649,67
955534	Rocaltrol 0.5 mcg 20 cap.	6,9	7,6	100	52,44
653825	Sandimmun Neoral 100 mg 30 cap.	87,45	7,6	49	325,66
653809	Sandimmun Neoral 25 mg 30 cap.	23,73	7,6	101	182,15
650093	Sandimmun Neoral 50 mg 30 cap.	54,37	7,6	26	107,43
653817	Sandimmun Neoral 50 mg 30 cap.	46,22	7,6	96	337,22
874586	Seretide 25 mcg/250 mcg	81,38	7,6	309	1911,12
870089	Seroquel 100 60 comp.	32,61	7,6	68	168,52
660618	Seroquel prolong 400 60 comp.	226,21	7,54	29	218,66
852681	Symbicort Forte Turbuhaler 320/9mcg	64,72	7,6	366	1800,25
864868	Symbicort Turbuhaler 160/4,5 mcg	64,72	7,6	202	993,58
679946	Tegretol 200mg	3,98	7,6	107	32,36
997494	Terbasmin Turbuhaler 0.5 mg 200 d.	7,79	7,6	519	307,26
664011	Topamax 100 mg 60 comp.	36,75	7,6	76	212,26
664037	Topamax 25mg 60 comp.	9,18	7,6	146	101,86
664029	Topamax 50 mg 60 comp.	18,36	7,6	125	174,42
861369	Trileptal 300mg 100 comp.	22,06	7,6	68	114,00
861492	Trileptal 600mg 100 comp.	44,10	7,6	85	284,88
781591	Zitromax 250 mg 6 cap.	5,9	7,6	91	40,80
877001	Ziprexa 2.5 mg 28 comp.	13,25	7,6	281	282,96
889907	Ziprexa Velotab 10 mg 28 comp.	53	7,6	128	515,58
889949	Ziprexa Velotab 5 mg 28 comp.	26,46	7,6	114	229,24
Total	9.982 envases desviados				26.885,11 €

Figura 1
Evoluci3n temporal de los suministros y facturaciones de medicamentos diana por parte de las oficinas de farmacia de la provincia de C6diz. Per6odo agosto 2013 a agosto 2014, y abril 2012-agosto 2014



DISCUSIÓN

La metodología y sistemática empleada permitió identificar las oficinas de farmacia que realizaban este tipo de actividades ilegales y no habían sido detectadas en anteriores actuaciones inspectoras. Actualmente ambos procesos se encuentran en fase de instrucción en sendos procedimientos sancionadores. Además posibilita cuantificar los medicamentos adquiridos derivados a la distribución inversa. Permite también realizar una valoración económica individual y global y calcular el beneficio ilícito obtenido. Conviene señalar que el cálculo de los beneficios obtenidos consecuencia de la infracción se realiza teniendo en cuenta el criterio establecido en el fundamento octavo de la sentencia del Tribunal Superior de Justicia de Galicia de 3 de febrero 2009¹⁸, es decir, se aplica el margen legal correspondiente a la distribución de medicamentos, recogido en el artículo 1 del Real Decreto 823/2008¹⁴, siendo este inferior al margen legal de la dispensación de los mismos. Aunque es públicamente conocido que el lucro obtenido con estas prácticas ilícitas puede alcanzar el 800%²⁰, este extremo no pudo evidenciarse en las actuaciones inspectoras expuestas en este trabajo, ya que la ocultación de información por parte de las farmacias inspeccionadas supone un problema inherente en este tipo de actividades.

El resultado, fiable y robusto, no sólo tiene utilidad para identificar un perfil de establecimiento infractor de alto riesgo sino que sirve para ponderar los fármacos desviados del circuito legal y para identificar nuevos medicamentos susceptibles de desvío, todo ello con el fin de detectar con antelación suficiente poblaciones en riesgo, habida cuenta que es conocido que estas prácticas generan, con alta probabilidad, faltas de suministro o desabastecimientos, con los correspondientes problemas asistenciales añadidos para los pacientes^{1,2}.

Al mismo tiempo posibilita ajustar de la forma más óptima y efectiva el importe de la sanción al establecimiento farmacéuti-

co infractor, ya que se hace un cálculo muy preciso del beneficio ilícito obtenido como consecuencia de la infracción cometida, por lo que permite sancionar la práctica ilegal consumada con la mejor dimensión posible, acorde a la importancia de los posibles riesgos sanitarios que podrían surgir, o hayan surgido, y con una sanción económica que no haga rentable esta práctica.

Además la metodología permite establecer el perfil temporal de las adquisiciones y facturaciones de los medicamentos, observándose una disminución en su adquisición en 2014, siendo a partir de esa fecha cuando por vez primera los envases facturados son superiores a los suministrados. Entre las causas se podría afirmar el gran impacto de las operaciones nacionales conocidas desarrolladas por la Guardia Civil en esta materia en los años 2013 y 2014 (operación Pharmacon, Caduceo⁴, Convector⁵ o Noisa^{3,6}) que investigaron los posibles delitos cometidos en este comercio ilícito en las que se encontraban implicados farmacéuticos titulares de oficinas de farmacia. Esta afirmación se puede también contrastar con la reciente publicación de la Colaboración Especial que explica este fenómeno y la experiencia en la Comunidad Autónoma de Galicia, cuando de los cuatro años analizados 2014 fue el de menor número procedimientos sancionadores y menor cuantía en sanciones por estas mismas prácticas².

Hay que señalar la existencia de un sesgo conocido de partida por la probable existencia de mayor número de envases destinados a distribución inversa que pudieran haber sido adquiridos por las oficinas de farmacia a entidades de distribución ubicadas fuera de la provincia de Cádiz a las que no se solicitó datos de suministro. Pese a ello, esta limitación no impidió obtener los datos necesarios para extraer conclusiones sólidas, partiendo de la base de que el desfase sería, en todo caso, siempre mayor.

Para evitar la limitación conocida de partida se puede proponer centralizar esta metodología al ámbito del territorio nacional con el fin

de aglutinar toda la información de adquisiciones y realizar un cálculo más aproximado de los desvíos y desfases mencionados.

Finalmente creemos necesario destacar la verdadera cooperación existente entre las inspecciones de servicios sanitarios de todas las Comunidades Autónomas, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las Fuerzas y Cuerpos de Seguridad del Estado, que ha facilitado en un primer momento la gestión del conocimiento de unas conductas inicialmente desconocidas y, posteriormente, la efectiva colaboración para el desarrollo de actuaciones conjuntas, hechos cruciales que han permitido combatir con éxito estas prácticas.

AGRADECIMIENTOS

A Javier Sepúlveda García de la Torre, Coordinador de Programas de Inspección Farmacéutica de la Subdirección de Inspección de Servicios Sanitarios de la Consejería de Salud de la Junta de Andalucía por su contribución a hacer de esta comunidad uno de los referentes a nivel nacional en el control de actividades de distribución inversa. A los Inspectores de Farmacia de Servicios Sanitarios del resto de provincias andaluzas. A Enrique Gómez Bastida, director de la Agencia Española de Protección de la Salud en el Deporte, por su implicación y orientación mientras fue responsable del Grupo de Investigaciones de la Seguridad Social (GISS) y por su contribución al éxito de operaciones de la Guardia Civil en esta materia.

BIBLIOGRAFÍA

1. Vázquez Mourelle R, Cadórniga Valiño L, Torres Martín C, Rodríguez Costa E, Pose Reino JM, Álvaro Esteban P. Tráfico inverso: una actividad ilícita emergente en la cadena de suministro de medicamentos en España. *Arsh Pharm.* 2014. 55 (Supp 4): 1-7.
2. Vázquez Mourelle R, Rodríguez Costa E, Pose Reino JM, Cadórniga Valiño L. El tráfico inverso de medicamentos. Experiencia en Galicia. *Rev Esp Salud Pública.* 2015. 89 (5): 431-445.

3. Spanish special forces dismantle parallel trade net—work that caused drug shortages *BMJ* 2015; 350:h490.
4. Desarticulada una organización que distribuía medicamentos a países de Europa fuera de los canales legales de distribución. Disponible en <https://www.guardiacivil.es/ga/prensa/noticias/4968.html>
5. La Guardia Civil desmantela el mayor entramado de tráfico ilícito de medicamentos para su exportación. Disponible en: <https://www.guardiacivil.es/es/prensa/noticias/5130.html>
6. Desmantelada una red dedicada al tráfico ilegal de medicamentos a través del ‘comercio inverso’. Disponible en: <https://www.guardiacivil.es/va/prensa/noticias/5205.html>
7. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Informe global distribución inversa. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/en/organizacion/consejoInterterri/docs/od2015.pdf>
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Informe global distribución inversa. Disponible en: http://static.correofarmaceutico.com/docs/2014/11/28/distribucion_inversa.pdf
9. Escribano Romero B. Actuaciones frente a la distribución inversa de medicamentos. La cooperación es la clave. *Rev Esp Salud Pública.* 2015. 89 (5): 427-430.
10. Kumar B, Baldi A The Challenge of Counterfeit Drugs: A Comprehensive Review on Prevalence, Detection and Preventive Measures. *Curr Drug Saf.* 2015 Oct 14.
11. Hoen E, Pascual F. Viewpoint: Counterfeit medicines and standard medicines: Different problems requiring different solutions. *J Public Health Policy.* 2015 Nov; 36(4):384-9.
12. Consejo de Europa. The Medicrime Convention. Disponible en: <http://www.edqm.eu/en/the-medicrime-convention-1470.html>
13. Boletín oficial del Estado. Real Decreto 823/2008, de 16 de mayo, por el que se establecen los márgenes, deducciones y descuentos correspondientes a la distribución y dispensación de medicamentos de uso humano. *BOE* núm 131, de 30-07-2008.
14. Vázquez Mourelle R, Carracedo Martínez E, Eugenio Ces Gens, Cadórniga Valiño L, Álvaro Esteban P, Pose Reino JM. Control de la dispensación de esteroides anabolizantes androgénicos. *Gac Sanit.* 2015; 29(4):304-307
15. Hemalatha R, Rao AS. Electronic solutions for combating counterfeit drugs. *J Pharm Bioall Sci* 2015; 7: 230-2.

16. Denuncia de ASION que inició la investigación sobre tráfico ilícito de medicamentos. Asociación de padres de niños con cáncer. Disponible en: <http://www.asion.org/>

17. De Weerd E, Simoens S, Hombroeckx L, Castels M, Huys I. Causes of drug shortages in the legal pharmaceutical framework. *Regul Toxicol Pharmacol*. 2015 Mar; 71 (2):251-8

18. Tribunal Superior de Justicia de Andalucía. Sala de lo Contencioso Administrativo, Sección Primera. Procedimiento ordinario 860/007 de 3/02/2009.

19. Cuomo RE, Mackey TK. An exploration of counterfeit medicine surveillance strategies guided by geospatial analysis: lessons learned from counterfeit Avastin detection in the US drug supply chain. *BMJ Open*. 2014. Dec 2:4(12):e006657.

20. Investigadas cinco distribuidoras por venta ilegal de fármacos. Disponible en: http://www.politica.elpais.com/politica/2014/10/29/actualidad/1414615704-_093110.html

Anexo 1

Medicamentos diana utilizados para la metodología de identificación de actividades de distribución inversa por las oficinas de farmacia

CODIGO NACIONAL	PRESENTACION COMERCIAL DEL MEDICAMENTO	CODIGO NACIONAL	PRESENTACION COMERCIAL DEL MEDICAMENTO
728154	ABILIFY 5 MG 28 COMP	685495	LIPEMOL 10 MG 28 COMP
728196	ABILIFY 10 MG 28 COMP	754739	LYRICA 25 MG 56 CAPS
651608	ABILIFY 10 MG 28 COMP BUCODISP	754754	LYRICA 75 MG 56 CAPS
728220	ABILIFY 15 MG 28 COMP	639920	MIRAPEXIN 0,18 MG 100 COMP
753616	APROVEL 150 MG 28 COMP	639912	MIRAPEXIN 0,18 MG 30 COMP
753657	APROVEL 300 MG 28 COMP	639946	MIRAPEXIN 0,7 MG 100 COMP
848093	ARAVA 10 MG 30 COMP	639938	MIRAPEXIN 0,7 MG 30 COMP
848135	ARAVA 20 MG 30 COMP	639939	NEUPRO 6 MG 28 PARCHES TRANSDERMICOS
754465	ARIMDEX 1 MG 28 COMPRIMIDOS	668863	OXIS TURBUHALER 9 MCG 60 DOSIS
663633	ATACAND 16 MG 28 COMPRIMIDOS	636601	PENTASA 1 GR 100 SOBRES
889998	ATACAND PLUS 16 MG+12,5MG 28CO	660454	PLETAL 100 MG 56 COMP DH
720011	ATROVENT 20 MCG SOLUIN	932822	PREVENCOR 10 MG 28 COMP
678086	ATROVENT 500 MCG MONODOSIS 20 VIALES 2ML	667451	PREVENCOR 40 MG 28 COMP
669739	ATROVENT INHALETAS 60 CAPS	888065	PROGRAF 0,5 MG 30 CAPSULAS
678078	ATROVENT MONODOSIS 250 MCG 20V	638340	PULMICORT 200 MCG INHA 120 DOS
664565	ATROVENT NASAL SOLUCION	901199	PULMICORT SUSP. NEBUL. 0,25 MG. 5X2 ML
738559	BAMPEC 10 MG 30 COMP	901082	PULMICORT SUSP. NEBULIZ. 0,50MG
773879	BILIFALF 250 MG CAPSULAS	631927	PULMICORT TURBUHALER 200 X 100
653346	BONVIVA 150 MG 1 COMPRIMIDOS	885640	PULMICORT TURBUHALER 400 X 100
801324	CARDURAN NEO 4 MG 28 COMP	630916	REMINYL 16 MG 28 CAPS
801480	CARDURAN NEO 8 MG 28 COMP	630917	REMINYL 24 MG 28 CAPS DH
667873	CARDYL 20 MG 28 COMP	630915	REMINYL 8 MG 28 CAP/LIBE-RTDA)
667865	CARDYL 40 MG 28 COMP	660735	REQUIP PROLIB 4 MG 28 COMP
664892	CASODEX 150 MG 30 COMP RECUBI	660737	REQUIP PROLIB 8 MG 28 COMP
679381	CELLCEPT 250 MG 100 CAPS	708586	RHINOCORT 64 MCG 120 DO
679373	CELLCEPT 500 MG 30 COMP	633817	SANDIMMUN NEORAL 50 MG
671997	CLEXANE 60 MG. 6000 UI. 10 JERINGAS	874578	SERETIDE INHALADOR 25/125 120D
671998	CLEXANE 80 MG. 8000 UI. 10 JERINGAS	870089	SEROQUEL 100 MG 60 COMP
671999	CLEXANE 100 MG 10 JERINGAS	870105	SEROQUEL 200 MG 60 COMP
671972	CLEXANE 20 MG 10 JERING	870063	SEROQUEL 25 MG 6 COMP
671975	CLEXANE 40 MG 10 JERING	713115	SEROQUEL 300 MG 60 COMPRIMIDOS
671995	CLEXANE 40 MG 30 JERING 0,4 ML	660616	SEROQUEL PROLONG 200 MG 60 COM
753665	COAPROVEL 150 MG 28 COMP	660617	SEROQUEL PROLONG 300 MG 60 COMP
754234	COAPROVEL 300/12,5 MG 28 COMP	660618	SEROQUEL PROLONG 400 MG 60 COM
661872	CRESTOR 10 MG 28 COMP	660615	SEROQUEL PROLONG 50 MG 60 COMP
651478	CYMBALTA 30 MG 28 COMP	953794	SINEMET PLUS 100/25 MG 1* P.A.C. 654760
990317	CYTOTE C 200 MCG 40 COMPRIMIDOS	731511	SPIRIVA DISPOSITIVO 30 CAP.
671149	DEPAKINE CRONO 500 MG 100 COMP	661555	STRATTERA 80 MG 28 CAPS
741629	DEPO PROGEVERA 150 MG 1 VIAL	852681	SYMBICORT FORTE TURBU 320/9X60
779678	DUSPATALIN 135 MG 60 GR	864868	SYMBICORT TURBUHAL.160/4,5 120
662710	EFIENT 10 MG 28 COMP RECUBIERT	679937	TEGRETOL 400 MG 100 COMP
651235	ELECOR 30 MG 30 COMP	723973	TERNORAMIN 50 MG 60 COMP
664227	ENTOCORD ENEMA 2 MG ENEMA 7 FRASCOS	997494	TERBAMIN TURBUHALER
750976	EPANUTIN 100 CAPSULAS	664011	TOPAMAX 100 MG 60 COMPRIMIDOS
654854	EXFORGE HCT 10MG/160/25 28 COM	664003	TOPAMAX 200 MG 60 COMPRIMIDOS
654851	EXFORGE HCT 5MG/160/12,5 28COM	664037	TOPAMAX 25 MG 60 COMPRIMIDOS
664337	EXFORGE HCT 5MG/160/25	664029	TOPAMAX 50 MG 60 COMPRIMIDOS
654853	EXFORGE HCT 5MG/160/25	704627	TRILEPTAL 60 MG 250 ML SUSP. ORAL
669622	FEMARA 2,5 MG 30 COMP	662197	VOLTAREN RETARD 100 MG
708230	IMGRAN 6 MG. INY. 2 JERINGAS 0,5 ML.	686774	XELODA 150 MG 60 COMP -DH-
911610	INALADUO 25/250 INHALADOR.	686782	XELODA 500 MG 120 COMP
656355	ISCOVER 75 MG 28 COMP	663966	XEPLION 100 MG 1 JERINGA
835353	KARVEA 150 MG 28 COMP	650590	XERISTAR 50 MG 28 CAPS
835322	KARVEA 75 MG 28 COMP	650498	XERISTAR 60 MG 28 CAPS
779470	LEUKERAN 2 MG 50 COMPRIMIDOS	715334	ZARATOR 10 MG 28 COMP
780635	LIORESAL 25 MG 30 COMP	669051	ZARATOR 40 MG 28 COMP