

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO



Facultad de Ciencias de la Salud

“DR. WILMAN RUÍZ VIGO”

Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica

**NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE
LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL BARRIO SAN
JOSÉ, SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Nery Florecita Rodríguez Bernal

Guissela Roxana Tello Vásquez

Asesor:

Mg. Q.F. Rafael Ricardo Tejada Rossi

Cajamarca – Perú

Diciembre– 2020

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO



**Facultad de Ciencias de la Salud
“DR. WILMAN RUÍZ VIGO”
Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica**

**NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE
LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL BARRIO SAN
JOSÉ, SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS
FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Tesis presentada en cumplimiento parcial de los requerimientos para optar el

Título Profesional de Químico Farmacéutico

Bach. Nery Florecita Rodríguez Bernal

Bach. Guissela Roxana Tello Vásquez

Asesor: Mg. Q.F. Rafael Ricardo Tejada Rossi

Cajamarca – Perú

Diciembre– 2020

COPYRIGHT © 2020 by

NERY FLORECITA RODRÍGUEZ BERNAL

GUISSELA ROXANA TELLO VÁSQUEZ

Todos los derechos reservados

PRESENTACIÓN

SEÑORES MIEMBROS DEL JURADO EVALUADOR

Dando cumplimiento a lo establecido por el Reglamento de Grados y Títulos de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo, sometemos a vuestra consideración y elevado criterio profesional el presente trabajo de investigación intitulado: **“NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL BARRIO SAN JOSÉ, SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS”** con el cual aspiramos obtener el Título Profesional de Químico Farmacéutico.

Es propicia la oportunidad para expresar un cordial agradecimiento a nuestra Alma máter y a su plana docente que con su aptitud y buen interés cooperaron a nuestra formación profesional.

Señores miembros del Jurado, dejamos a su disposición la presente tesis para su evaluación y posibles sugerencias.

Cajamarca, diciembre del 2020

Nery Florecita Rodríguez Bernal
BACH. EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA

Guissela Roxana Tello Vásquez
BACH. EN FARMACIA Y BIOQUÍMICA

UNIVERSIDAD PRIVADA ANTONIO GUILLERMO URRELO

FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD

“DR. WILMAN RUIZ VIGO”

ESCUELA PROFESIONAL DE FARMACIA Y BIOQUÍMICA

**APROBACIÓN DE TESIS PARA OPTAR TÍTULO PROFESIONAL DE
QUÍMICO FARMACÉUTICO**

**Nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos
farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos
farmacéuticos y dispositivos médicos**

Dra. Q.F. Martha Adriana Sánchez Uceda

(PRESIDENTE)

Mg. Q.F. Patricia Roxana Burga Chávez

(SECRETARIA)

Mg. Q.F. Rafael Ricardo Tejada Rossi

(VOCAL)

DEDICATORIA

A mi amado hijo Álvaro Celis Rodríguez, por tu tiempo, tu amor y tu compañía.

A mis amados padres Francisco y Segunda Angelina, por el apoyo incondicional.

A mis hermanos Wilder, Nely Y Jamer.

A mi esposo Guillermo, por su amor y apoyo.

Y a mis queridos suegros Elsa y Octavio.

Nery

DEDICATORIA

A mi esposo e hijo, que, gracias a su apoyo incondicional,
soy lo que siempre soñé ser.

A mi madre por ayudarme con los recursos necesarios
para poder estudiar.

Guissela

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por darnos la vida, la salud y guiarnos por el
camino del bien.

A todos nuestros familiares por su apoyo incondicional.

A nuestro asesor Mg. Q.F. Rafael Ricardo Tejada Rosi.

A los docentes de la Universidad Privada Antonio
Guillermo Urrelo, por el conocimiento brindado en todo
este proceso universitario.

A todos nuestros amigos que de una u otra forma nos
apoyaron a lograr nuestra meta.

Nery y Guissela

RESUMEN

El objetivo de esta investigación fue determinar el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Para ello, se realizó una investigación de tipo descriptiva y transversal, la muestra estuvo conformado por 35 Directores Técnicos. El instrumento utilizado fue una encuesta y se evaluó los resultados de acuerdo a la escala de Estanones. La investigación tomó en cuenta las características demográficas como el grado académico y la experiencia laboral, encontrándose que el 97,1% tenía el grado de Bachiller, el 2,9% el grado de Magister, así mismo se determinó la experiencia laboral, donde se encontró que el 48,6% tenía experiencia menor a 5 años, el 45,7% tenía experiencia entre 5 a 10 años y solo el 5,7% tenía experiencia laboral mayor a 10 años. Para medir el nivel de conocimiento se utilizó la escala Estanones que consiste en categorizar el conocimiento en 3 niveles alto, medio y bajo, para el cual se obtuvo primero el promedio y la desviación estándar de los resultados y luego se aplicó la fórmula que permitió demostrar que de 35 Directores Técnicos 9 (25,7%) tenían un nivel de conocimiento alto, 22 (62,9%) un nivel conocimiento medio y 4 (11,4%) tenían un nivel de conocimiento bajo sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. En conclusión, el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, fue de 25,7% conocimiento alto, 62,9% conocimiento medio y 11,4% conocimiento bajo. Sobre las características en su mayoría fueron bachilleres con un porcentaje de 97,1% y un 2,9% con grado de Magister. En lo que

respecta la experiencia laboral el 46% tenía menos de 5 años y el 48,6% entre 5 y años y el 5,7% más de 10 años, en lo que respecta a la experiencia laboral. En lo que respecta a la relación entre las características demográficas y el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. De los Directores Técnicos con grado académico Bachiller y con experiencia menor a 5 años predominó el nivel de conocimiento medio con un 20%; aquellos con experiencia de 5 a 10 años predominó el nivel de conocimiento bajo con un 20% y los que tenían más de 10 años de experiencia laboral predominó el nivel de conocimiento medio y bajo con un 2,9%. De los Directores Técnicos con grado académico Magister y con experiencia laboral menor a 5 años predominó el nivel de conocimiento medio con un 2,9% y los que tenían una experiencia laboral de 5 a 10 años obtuvieron un nivel de conocimiento medio de 5,7%.

Palabras claves: Falsificación, dispositivos médicos, productos farmacéuticos, nivel de conocimiento, escala de Estanones.

ABSTRACT

The objective of this research was to determine the level of knowledge of the Technical Directors of the pharmaceutical establishments of the San José neighborhood, about the counterfeiting of pharmaceutical products and medical devices. For this, a descriptive and cross-sectional investigation was carried out, the sample was made up of 35 Technical Directors. The instrument used was a survey and the results were evaluated according to the Estanones scale. The research took into account the demographic characteristics, academic degree and work experience, finding that 97,1% had a bachelor's degree, 2,9% a Master's degree, likewise work experience was determined, where it was found that the 48,6% had experience of less than 5 years, 45,7% had experience between 5 and 10 years and only 5,7% had work experience of more than 10 years. To measure the level of knowledge, the Estanones scale was used, which consists of categorizing knowledge into 3 levels: high, medium and low, for which the average and standard deviation of the results were first obtained and then the formula that allowed to demonstrate that of 35 Technical Directors 9 (25,7%) had a high level of knowledge, 22 (62,9%) a medium level of knowledge and 4 (11,4%) had a low level of knowledge about the counterfeiting of pharmaceutical products and medical devices. In conclusion, the level of knowledge of the Technical Directors about the counterfeiting of pharmaceutical products and medial devices was 25,7% high knowledge, 62,9% medium knowledge and 11,4% low knowledge. Regarding the

characteristics, the majority were high school graduates with a percentage of 97,1% and 2,9% with a Master's degree. Regarding work experience, 46% had less than 5 years and 48,6% between 5 and years and 5,7% more than 10 years, with regard to work experience. Regarding the relationship between the demographic characteristics and the level of knowledge of the Technical Directors of the pharmaceutical establishments of the San José neighborhood, about the counterfeiting of pharmaceutical products and medical devices. Of the Technical Directors with a Bachelor's degree and with experience of less than 5 years, the average level of knowledge predominated with 20%; Those with experience of 5 to 10 years the low level of knowledge prevailed with 20% and those with more than 10 years of work experience the medium and low level of knowledge prevailed with 2,9%. Of the Technical Directors with a Master's degree and with work experience of less than 5 years, the average level of knowledge prevailed with 2,9% and those with a work experience of 5 to 10 years obtained an average knowledge level of 5,7%.

Keywords: Counterfeiting, medical devices, pharmaceutical products, level of knowledge, Stanones scale.

ÍNDICE

PRESENTACIÓN.....	iii
DEDICATORIA.....	v
AGRADECIMIENTOS.....	vii
RESUMEN.....	viii
ABSTRACT.....	x
ÍNDICE.....	xii
LISTA DE FIGURAS.....	xv
LISTA DE TABLAS.....	xvi
LISTA DE GRÁFICOS.....	xvii
LISTA DE ABREVIACIONES.....	xviii
I. INTRODUCCIÓN.....	1
II. MARCO TEÓRICO.....	5
2.1. Antecedentes que sustentan la investigación.....	5
2.2. Bases teóricas.....	9
2.2.1. Medicamentos falsificados en los Estados Unidos y en Europa.....	9
2.2.2. Medicamentos falsificados en Perú.....	15
2.2.3. Características de los medicamentos falsificados.....	18
2.2.4. Efectos nocivos de los medicamentos falsificados.....	20

2.2.5. Problemas de suministro	21
2.2.6. Farmacias en internet	26
2.2.7. Incentivos y sanciones.....	30
2.2.8. Dispositivos médicos falsificados	33
III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN	36
3.1. Unidad de análisis, universo y muestra.....	36
3.1.1. Unidad de análisis	36
3.1.2. Universo	36
3.1.3. Muestra.....	36
3.2. Métodos de la investigación.....	37
3.2.1. De acuerdo al propósito perseguido	37
3.2.2. De acuerdo a la técnica de contrastación	37
3.3. Técnicas de la investigación.....	38
3.3.1. Formulación y evaluación del instrumento	38
3.3.2. Consentimiento informado y aplicación del instrumento	39
3.3.3. Determinación del nivel de conocimiento a través de la escala de Estanones.	40
3.4. Instrumentos y materiales	43
3.4.1. Instrumentos	43
3.4.2. Materiales	43

3.5. Técnicas de análisis de datos.....	43
3.6. Aspectos éticos de la investigación.....	43
IV. RESULTADOS	44
V. DISCUSIÓN	52
VI. CONCLUSIONES	57
VII. RECOMENDACIONES	59
VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	60
ANEXOS	69

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Identificación de medicamentos falsificados.....	11
Figura 2. Identificación de productos falsificados	19
Figura 3. Dispositivos médicos falsificados	35

LISTA DE TABLAS

Tabla 1.	Puntajes y clasificación obtenidos en la prueba de conocimientos por los participantes de la investigación.	44
Tabla 2.	Grado académico de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José de Cajamarca.....	46
Tabla 3.	Determinación de la experiencia laboral de los Directores Técnicos los establecimientos farmacéuticos del barrio San José.....	47
Tabla 4.	Nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos según la escala de Estanones.....	48
Tabla 5.	Relación de los datos demográficos y el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José.	49
Tabla 6.	Distribución de los Directores Técnicos según las respuestas correctas en lo que corresponde al conocimiento sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.....	50

LISTA DE GRÁFICOS

- Gráfico 1.** Puntajes y clasificación obtenidos en la prueba de conocimientos por los participantes de la investigación. 45
- Gráfico 2.** Características demográficas de los Directores Técnicos de las oficinas farmacéuticas del barrio San José de Cajamarca..... 46
- Gráfico 3.** Características demográficas de los Directores Técnicos de los Establecimientos Farmacéuticos del barrio San José. 47
- Gráfico 4.** Nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos según la escala de Estanones. 48
- Gráfico 5.** Relación de los datos demográficos y el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José. 49
- Gráfico 6.** Distribución de los Directores Técnicos según las respuestas correctas en lo que corresponde al conocimiento sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. 51

LISTA DE ABREVIACIONES

AINEs	: Antiinflamatorios no esteroideos.
APhA	: Asociación Americana de Farmacéuticos.
DIFR	: Dispositivos de Identificación por Radiofrecuencia.
DIGEMID	: Dirección General de Medicamentos Insumos y Drogas.
DIREMID	: Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas.
DIV	: Diagnóstico in vitro.
DM	: Dispositivos médicos.
EE.UU	: Estados Unidos.
FDA	: Administración de Medicamentos y Alimentos.
OMS	: Organización Mundial de la Salud.
SIDA	: Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida.
SPSS	: Statistical Package for the Social Sciences.
VIH	: Virus de Inmunodeficiencia Humana.

I. INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud (OMS), define los medicamentos falsificados como “deliberadamente y fraudulentamente mal etiquetados con respecto a la identidad y o la fuente”. La falsificación puede aplicarse tanto a productos de marca como genéricos, y los productos falsificados pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin ingredientes activos, con ingredientes activos insuficientes o con envases falsos. Algunos medicamentos falsificados probados contienen cantidades excesivas de ingredientes activos, cuyos efectos pueden ser dañinos¹.

Los medicamentos falsificados son un problema cada vez mayor. En un período de dos meses en 2018, los reguladores de Unión Europea incautaron 34 millones de tabletas falsas, incluidos antibióticos y tratamientos contra el cáncer².

Los medicamentos falsificados están asociados con otros riesgos directos e indirectos para la salud. Los riesgos directos incluyen ingredientes farmacéuticamente activos desconocidos e impurezas que posiblemente conduzcan a efectos adversos graves, variabilidad de la dosis o etiquetado incorrecto que pueda conducir a una sobredosis, y descripciones incorrectas de los productos que crean un riesgo de interacciones medicamentosas. Los riesgos indirectos incluyen la falta de información,

asesoramiento y gestión adecuados de los problemas de salud; dificultad o peligro a la hora de gestionar los efectos adversos provocados por un producto desconocido, y cambios de dosis innecesarios o el rechazo injustificado de terapias genuinas debido a la falta de efecto percibida causada por la potencia variable de los productos falsificados³.

En Perú, los datos sobre falsificación de productos falsificados son preocupantes. En diciembre de 2008, en una sola intervención se incautaron e incineraron 4000 Kg de fármacos fraudulentos. Según informes presentados en la Conferencia Internacional para Combatir la Falsificación de Medicamentos, Perú ocupaba el cuarto lugar en el mundo en cuanto a falsificación de estos productos y en 2007, los datos del Instituto de Seguridad Farmacéutica lo colocaban en noveno lugar⁴.

En el Perú, una de las decisiones para batallar la adulteración de productos farmacéuticos y dispositivos médicos fue la creación de CONTRAFALME (Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines) en 2006, fecha a partir de la cual se realizaron diversos foros nacionales en torno a este tema. Las acciones de CONTRAFALME incluyen la elaboración de medidas legales, la inspección e inteligencia sanitaria, la sensibilización, el financiamiento y la cooperación para luchar contra la adulteración de productos farmacéuticos. Dentro de sus logros cabe destacar la descentralización a nivel regional; las campañas de educación a la población⁵.

El 67% de productos farmacéuticos falsificados en el Perú son los de elaboración nacional y la forma farmacéutica más comúnmente falsificada corresponde a las tabletas (71%), seguida por los inyectables (19%), cuya administración es intensamente riesgosa porque el medicamento alcanza prontamente el torrente sanguíneo y sus resultados pueden ser irremediables⁶.

En el 2019 se informó que en Cajamarca se reportó 6,6% de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados entre los cuales se encontró medicamentos que actúan sobre el sistema nervioso central (26,93%), antibióticos de uso sistémico (18,97%); en cuanto a la forma farmacéutica los comprimidos recubiertos fueron los más falsificados, lo que pone en peligro la salud de la población cajamarquina⁶.

Por lo mencionado anteriormente se planteó la siguiente interrogante:

¿Cuál es el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos?

Y se formuló los siguientes objetivos de investigación:

Objetivo General

Determinar el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Objetivos específicos

- Determinar las características demográficas de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José de Cajamarca.

- Evaluar la relación entre los datos demográficos y nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Con la finalidad de dar respuesta a la pregunta y objetivos planteados se formuló la siguiente hipótesis: Los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, tienen un nivel de conocimiento medio sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

II. MARCO TEÓRICO

2.1. Antecedentes que sustentan la investigación

Jimenes A, Cisneros R (2017)⁷, realizaron un estudio denominado “nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres Instituciones Educativas - San Juan de Lurigancho – 2017”. El objetivo fue elevar el nivel de conocimientos en estudiantes de Instituciones Educativas de secundaria sobre la falsificación de medicamentos y combate al comercio ilegal. La metodología es de tipo descriptiva observacional y transversal, se aplicó estrategias educativas activas, en el momento de la capacitación incluyendo como herramienta de evaluación las pruebas entrada y salida para verificar la comprensión del tema tratado, validado con la prueba de Kolmogórov-Smirnov de la nota de entrada y nota de salida. Se utilizó la prueba no paramétrica de Wilcoxon para medias apareadas utilizando el software estadístico SPSS versión 22, obteniendo como resultado 28% regular antes de la capacitación y 40,2% bueno después de la capacitación sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos,

Shahverdi S, Hajimiri M, Pourmalek F, Torkamandi H, Gholami K, Hanafi S (2017)⁸, investigaron sobre el “conocimiento, actitud y práctica de los farmacéuticos iraníes con respecto a las drogas falsificadas”. El propósito del presente

estudio fue evaluar el conocimiento y medir la actitud profesional y la práctica del farmacéutico iraní sobre las drogas falsificadas. Para ello participaron 794 farmacéuticos en un congreso de la Asociación de Farmacéuticos de Irán. El aumento de la edad de los farmacéuticos resultó en una mejora de la actitud ($p = 0,013$) y las actitudes de las mujeres fueron mejores que las de los hombres ($p = 0,05$). Los únicos parámetros relacionados con la práctica fueron el número de horas de trabajo por semana y la actitud. Al aumentar el número de horas de trabajo por semana, se redujo la práctica deseable ($p = 0,041$) y la actitud también tuvo una relación directa con la práctica ($p = 0,011$), fueron el número de horas de trabajo por semana y la actitud. Al aumentar el número de horas de trabajo por semana, se redujo la práctica deseable ($p = 0,041$) y la actitud también tuvo una relación directa con la práctica ($p = 0,011$), fueron el número de horas de trabajo por semana y la actitud. Al aumentar el número de horas de trabajo por semana, se redujo la práctica deseable ($p = 0,041$) y la actitud también tuvo una relación directa con la práctica ($p = 0,011$). En conclusión, el hallazgo más importante en el presente estudio fue que los farmacéuticos poseen poco conocimiento.

Nagaraj A, Tambi S, Biswas G, Ganta S, Kumawat H, Mathur G, (2017)⁹, realizaron un estudio denominado “medicamentos

falsificados: percepción de médicos y distribuidores mayoristas médicos en el oeste de India”. Se realizó una encuesta de corte transversal entre 300 participantes, compuesta por 100 médicos, 100 odontólogos y 100 tenderos médicos. Se observó que los médicos tenían más conocimiento, seguidos por los médicos y los odontólogos (media 2,82, 2,52 y 2,37, respectivamente). Los profesionales de la odontología tuvieron la mejor actitud, seguidos por los médicos y los distribuidores mayoristas (media 1,77, 1,76 y 1,55, respectivamente). Se observaron comportamientos de mejores prácticas en los almacenes médicos seguidos por los médicos y los odontólogos (media 1.46, 1.29 y 1.12, respectivamente). El estudio señala la necesidad de diseñar e implementar programas educativos continuos y la aplicación de leyes vigilantes.

YoumansL, Law E (2016)¹⁰, realizaron un estudio denominado “combatir los medicamentos falsificados: la perspectiva del farmacéutico de California”. El propósito de este estudio fue examinar el conocimiento de los farmacéuticos de California sobre los medicamentos falsificados, el impacto de la tecnología y las barreras para la participación de los farmacéuticos, y los roles potenciales que los farmacéuticos pueden asumir. En sus resultados mostraron que el 59,3% de los encuestados cree que los medicamentos falsificados representan un problema para la profesión, pero la mayoría tenía poca o ninguna experiencia con

los medicamentos falsificados. En cuanto a las fuentes potenciales, el 44,5% cree que los pacientes utilizan farmacias de Internet, el 39,4% indicó falsificadores profesionales y el 16,1% indicó importación. El farmacéutico estuvo de acuerdo en que la falta de conocimiento (46,8%) y los recursos (82,5%) eran barreras para detectar la presencia de falsificaciones. La mitad de los encuestados fueron premiados por el uso futuro de la tecnología de identificación por radiofrecuencia por parte de la junta de farmacia de California, pero el 43% no creía que la tecnología de identificación por radiofrecuencia fuera eficaz. La mayoría de los farmacéuticos indicaron falta de conocimientos sobre nuevas tecnologías, pero parecían dispuestos a aprender.

Medina E, Bel E, Suñe J (2015)¹¹, estudiaron sobre los “medicamentos falsificados en Perú: una revisión retrospectiva (1997-2014)”. realizaron una revisión retrospectiva de alertas de drogas. Resultados: se emitieron un total de 669 alertas DIGEMID durante el período de estudio, 354 (52,91%) de las cuales cubren 1738 casos de medicamentos falsificados (muchas alertas tratan varios casos a la vez). 1010 casos (58.11%) involucraron establecimientos farmacéuticos y 349 (20,08%) involucraron puntos de venta comerciales no farmacéuticos. En 126 casos (7,25%), se incautaron medicamentos falsificados en un comercio no autorizado (sin ninguna autorización de comercialización); en 253 casos (14,56%) no se identificó el tipo

de establecimiento o negocio asociado con el producto incautado.

Conclusiones: los medicamentos falsificados son un grave problema de salud pública en Perú. Una revisión de los datos no puede determinar si los medicamentos falsificados en Perú aumentaron durante el período de estudio, o si el monitoreo por parte de diferentes agencias gubernamentales de salud destacó la magnitud del problema al proporcionar más evidencia. La mayoría de los medicamentos falsificados incluyen productos farmacéuticos básicos y formas de dosificación comunes. Queda mucho trabajo por hacer para controlar el grave problema de los medicamentos falsificados en Perú.

2.2. Bases teóricas

2.2.1. Medicamentos falsificados en los Estados Unidos y en Europa

Una definición práctica y científica de "droga falsificada" ha sido el objetivo de numerosas organizaciones en el mundo. La definición de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para productos farmacéuticos falsificados es: "Productos farmacéuticos que llevan intencionalmente una etiqueta de identidad y origen incorrecta". En otras palabras, los productos farmacéuticos falsificados se producen con menor calidad, seguridad y eficacia que los estándares; esto podría ser cierto tanto para las marcas como para los genéricos. El medicamento

falsificado podría causar daños por falta de actividad o por la presencia de un ingrediente dañino¹².

La falsificación de medicamentos es un problema en los Estados Unidos, y aún más en todo el mundo. Los medicamentos falsificados son un desperdicio de ingresos de los pacientes, y a menudo ponen en peligro la salud y la seguridad del público. **Bennett C (2016)**¹³, en los Estados Unidos describió un caso que ilustra este problema es el de un paciente que fue tratado con inyecciones para la anemia, después de un trasplante de hígado. Después de 8 semanas de inyecciones, el paciente seguía sin responder al tratamiento. Los médicos tratantes descubrieron que el medicamento que usaba el paciente era falso. En tales casos, las consecuencias de las falsificaciones pueden ser graves¹³.

Un caso particularmente grave involucraba versiones falsificadas de bevacizumab (Avastin), un medicamento contra el cáncer. El fabricante de Avastin, Roche, notificó a los médicos en febrero de 2012 una versión falsificada de bevacizumab que contenía sal y almidón, pero no el componente activo del medicamento. **Palmer E (2013)**¹⁴, publicó un estudio donde demostró los peligros de los medicamentos falsificados en los Estados Unidos es el caso falsificado de 2008 de la heparina anticoagulante. En este caso, el ingrediente activo fue reemplazado por una sustancia más barata que causó reacciones adversas a los pacientes y resultó

en un retiro nacional de la heparina. Se sospechaba que la medicación, cuyo ingrediente activo falsificado provenía de China (una fuente importante de falsificación) era la causa de hasta 81 muertes. Las implicaciones para los pacientes son claras: las falsificaciones pueden matar. La compañía estadounidense que vendía heparina estaba sujeta a 740 demandas y finalmente vendió la división que produjo el medicamento¹⁴.

COMO IDENTIFICAR SI UN MEDICAMENTO ES BAMBA

El sello de seguridad debe estar intacto.

El nombre del producto debe ser claro y sin borrones

El logo debe ser NITIDO y CLARO

No debe haber inscripciones de prohibida su venta o nombre de instituciones

Registro sanitario visible

La fecha de vencimiento y el número de lote deben estar visibles.

¿Dónde DEBES comprar medicinas?

- Farmacias.
- Boticas.
- Servicios de farmacias de hospitales, centros médicos, postas médicas y clínicas.

¿Dónde NO DEBES comprar medicinas?

- Ferias ambulatorias.
- Mercados de abasto.
- Centros comerciales y campos feriales.
- Establecimientos informales o clandestinos

ATENCION

LA MEDICINA BAMBA MATA

Logos: GOBIERNO REGIONAL GERENCIA REGIONAL DE SALUD, and a skull and crossbones warning sign.

Figura 1. Identificación de medicamento falsificado.

Fuente: World Health Organization. General Information on Counterfeit Medicines. 2015¹⁵.

La prevención de la entrada de medicamentos falsificados en los Estados Unidos es especialmente difícil, en parte porque casi el 40% de los medicamentos se fabrican en el extranjero y aproximadamente el 80% de los componentes medicinales

activos de los medicamentos son importados. Debido a que muchos de estos medicamentos son caros, los compradores se sienten atraídos por precios más bajos. El auge de las farmacias en Internet dificulta la regulación de la seguridad de los medicamentos. La detección de falsificaciones es a menudo difícil, porque muchos de estos productos pasan a través de una red de distribución larga y complicada, creando así oportunidades para que las falsificaciones entren en la cadena de suministro legítima¹⁵.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) estima que hasta el 30% de los medicamentos vendidos en partes de Europa son falsificados. En 2011, se descubrió que el 64% de los medicamentos antipalúdicos en Nigeria eran falsificados. En todo el mundo, se estima que el 10% de todos los medicamentos son falsificados. Los tipos de medicamentos que están involucrados en la mayoría de los casos de falsificación incluyen agentes quimioterapéuticos, vacunas, agentes de disfunción sexual, agentes de pérdida de peso, hormonas, antibióticos, antivirales, analgésicos, esteroides, antihistamínicos y agentes contra la ansiedad¹⁶.

Todos los medicamentos, polvos y soluciones que llegan y luego salen de la farmacia contienen sus ingredientes indicados, hay situaciones en las que este no es el caso. La Administración de Drogas y Alimentos de los EE. UU. Publica mensajes sobre

retiros de medicamentos porque los ingredientes indicados pueden ser un medicamento no aprobado, un error de llenado del fabricante o una cantidad incorrecta de medicamento o el medicamento incorrecto en cada forma de dosificación. El uso de drogas no aprobadas está motivado por la codicia y tiende a enfocarse en las drogas relacionadas con la función sexual y los agentes de pérdida de peso. Los errores de llenado y las cantidades incorrectas de medicamentos son generalmente errores en un sistema diseñado para minimizar ese tipo de problemas o avaricia. La buena noticia es que estos dos eventos generalmente son poco frecuentes en comparación con todo el alcance de los productos farmacéuticos¹⁷.

La frecuencia de productos falsificados en los Estados Unidos y el mercado mundial ha aumentado en la última década, sino se aborda este problema, la vida y la salud de las personas se verán afectadas negativamente, y el costo financiero para los pacientes, los planes de salud y los gobiernos será grande. En algunos lugares, la presencia de medicamentos falsificados ya no es un problema aislado. En 2011, la frecuencia de medicamentos antipalúdicos falsificados en Nigeria se estimó en un 64%¹⁸.

Se han discutido varios enfoques en las últimas décadas para tratar con estos medicamentos, pero el proceso de suministro y fabricación global y de múltiples capas hace que algunos de estos

sistemas sean difíciles de implementar. La Ley de Calidad y Seguridad de los Medicamentos, promulgada por el presidente Obama en noviembre de 2013, requiere la implementación de un nuevo sistema nacional diseñado para detectar y desalentar la falsificación y está programada para iniciarse en 2015 e implementarse durante un período de 10 años. Esta ley establece un sistema nacional de seguimiento y localización que incluye identificación de productos, rastreo de productos, verificación, detección y respuesta de productos, notificaciones, licencias de mayoristas y licencias de proveedores de logística de terceros²⁰.

Europa requerirá identificadores únicos en todos los paquetes de medicamentos a partir de 2016. Uno de los sistemas que más probablemente se utilizará es la inclusión de dispositivos de identificación por radiofrecuencia en el paquete. Esto permitirá el seguimiento de un producto específico en todo el sistema de fabricación y suministro a la farmacia. Otro medio de seguimiento podría ser el uso de un sistema de marcado láser frío en cada tableta o cápsula²¹.

Esperemos que estos nuevos procesos y requisitos ayuden a revertir la marea de este grave problema de atención médica. Mientras tanto, cada uno de nosotros necesita ayudar a validar la legitimidad de cada producto farmacéutico, especialmente los productos farmacéuticos que están experimentando escasez de suministros, y solo trabajamos con aquellos suministros que

tienen sistemas de adquisición documentados que están diseñados para evitar la introducción de productos falsificados dentro del cadena de suministro²².

2.2.2. Medicamentos falsificados en Perú

La Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) en el Perú es la entidad responsable del registro, control y vigilancia de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, a través del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención y Combate al Contrabando, Comercio Ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos y Afines (CONTRAFALME) y viene desarrollando distintas destrezas para batallar la falsificación de medicamentos y dispositivos médicos; entre éstas tenemos las estrategias de difusión y educación²³.

Todos los productos farmacéuticos y dispositivos médicos que la DIGEMID sospecha que podrían ser fraudulentos son enviados al Centro Nacional de Control de Calidad (CNCC) del Instituto Nacional de Salud de Perú para determinar mediante análisis fisicoquímicos si los productos son, en efecto, falsificados o no. En caso afirmativo el CNCC informa los resultados a la DIGEMID, la cual de inmediato difunde la alerta correspondiente a través de su portal en Internet²³.

Las principales difusiones de alerta de productos farmacéuticos y dispositivos médicos realizadas en Perú durante el 2020 son²³:

- En octubre del 2020 se notificó la comercialización del dispositivo gasa quirúrgica adsorbente hospitalaria 100 yardas x 1 yarda de marca Quirófano de lote 104AS026, incautado en Lima, por la cual se notificó a la población tener en cuenta de no adquirir este producto ya que puede poner en peligro la vida de los pacientes.
- También se notificó en el mismo mes de octubre la falsificación de los productos farmacéuticos incautados en Lima: Nastizolcompositumnfantigripal blíster x 10 unidades de lote 3XT0, Megacilina Oral 1 000 000 U.I. comprimido blíster x 10 unidades de lote 12724427, Dolocordralan extra forte tableta blister x 10 unidades de lote 1104469, Panadol 80 mg tableta masticable sobre x 4 unidades de lote PA039RD1, Panadol antigripal NF tableta folio de papel blanco verde/polietileno x 2 unidades de lote 1803000072 y CHAO tableta recubierta sobre x 2 unidades de lote PA001NC1, debido al riesgo que puede producir en la población que lo adquiere la DIGEMID alertó no comprar estos productos farmacéuticos.
- En septiembre del 2020 la DIGEMID alertó la falsificación de los productos farmacéuticos incautados: suero fisiológico 9% de lote 106B486, Tonval 40 mg

(Pantoprazol) de lote 1003862 y de Bagomicina 100 comprimido recubierto de lote 6GVD en el Cusco, Junín y Loreto.

- En agosto del 2020 la DIGEMID alertó a la población sobre la comercialización del producto farmacéutico falsificado HARVONI 400 mg/ 20 mg comprimido recubierto. La versión falsificada tiene la etiqueta alemana, con el número delote 16UCKT35D5 y tabletas rosas o blancas. Por otra parte, la versión original de tiene una etiqueta en portugués, las tabletas son blancas y recubiertas, en forma de diamante, con el grabado GSI en un lado y "7985" en el otro lado.

Son algunas notificaciones de las tantas que existe en la página de la DIGEMID; además, el Centro Nacional de Control de Calidad informó que los grupos terapéuticos con mayor porcentaje de falsificación son²³:

- Antibacterianos sistémicos (20,7%).
- Antiinflamatorios esteroideos y no esteroideos (15%).
- Vitaminas (15%).
- Analgésicos (11%).
- Antieméticos y antinauseosos (10%).
- Antiepilépticos (4%).
- Antiácidos y antiulcerosos (3%).

- Antihistamínicos (3%).
- Antidiarreicos (3%).
- Hormonas sexuales (3%).

2.2.3. Características de los medicamentos falsificados

- **Empaque:** Puede ser más claro o más oscuro diferente al original. La distribución del contenido del texto puede variar además el tipo de letra²².
- **Envase:** En este contexto se tiene en cuenta el diámetro y altura del envase, calidad del material, altura y ángulo del cuello del frasco²².
- **Tapa:** Los productos falsificados no presentan el modelo, color, forma, cierre, troquelado y sellado²².
- **Etiqueta:** Lo que indica falsificación son el tamaño de letra, color, tipo y diseño diferentes a un producto original²².
- **Excipientes:** Muchos medicamentos son adulterados con yeso, almidón, talco, harina, tiza y cera²².



Figura 2. Identificación de productos falsificados.

Fuente: World Health Organization. General Information on Counterfeit Medicines. 2015¹⁵.

2.2.4. Efectos nocivos de los medicamentos falsificados

Los pacientes pueden experimentar una variedad de problemas por el uso de medicamentos falsificados. Los diversos escenarios dependen de los ingredientes que componen el medicamento falsificado. El primer escenario es un medicamento falsificado que no contiene ingrediente activo o ingredientes nocivos. En el caso del medicamento falsificado que no tiene ingrediente activo, el medicamento no puede ayudar al paciente a mejorar, lo que finalmente puede dañarlo. En el caso de los antibióticos, por ejemplo, esto puede promover la resistencia a los antibióticos y el uso de antibióticos más fuertes, porque los médicos creerían que el medicamento de primera línea no funciona, sin saber que el paciente había estado tomando un medicamento falsificado²³.

Un segundo escenario es que el medicamento falsificado no tiene ingrediente activo y puede tener cualquier cantidad de ingredientes nocivos, que incluyen agua con bacterias, pintura amarilla tóxica, cera para pisos, tinte de color, cemento en polvo, ácido bórico y anticongelante. En el 2006 Liang B²⁴, publicó un estudio donde más de 500 niños de todo el mundo murieron a causa de un jarabe para la tos falsificado contaminado con etilenglicol (es decir, anticongelante). En otro caso, se descubrió que los inhaladores falsificados para el tratamiento de la fibrosis quística pediátrica contienen bacterias contaminadas que ingresan directamente a los pulmones de los niños desprevenidos. Otro

caso involucró a pacientes con cáncer que usaron eritropoyetina, en la cual el medicamento intravenoso falsificado se diluyó con agua contaminada con bacterias y se inyectó directamente en los pacientes²⁴.

2.2.5. Problemas de suministro

Indicativo de la preocupación por los problemas de la cadena de suministro, el 27 de febrero de 2014, el Subcomité de Supervisión e Investigaciones de Energía y Comercio de la Cámara de Representantes llevó a cabo una audiencia titulada "Drogas falsificadas: lucha contra las cadenas de suministro ilegales". Los medicamentos falsificados están disponibles a través de la cadena de suministro legítima, que también incluye un pequeño porcentaje de farmacias en línea. La cadena de suministro legítima tiene muchas etapas en las que pueden entrar las falsificaciones, comenzando por proporcionar ingredientes para la fabricación del medicamento²⁵.

Las etapas posteriores para la infiltración incluyen almacenamiento, transporte y finalmente distribución. Aproximadamente el 90% de los medicamentos son distribuidos en los Estados Unidos por mayoristas nacionales directamente a proveedores finales que generalmente incluyen farmacias, médicos, hospitales y clínicas. Sin embargo, el 10% restante a

menudo puede seguir una ruta tortuosa, lo que aumenta el riesgo de que las falsificaciones ingresen al mercado²⁶.

En el 2005 Marron C publicó un estudio sobre la epoetina alfa (Epogen) falsificada, que se compró en una farmacia, tenía al menos 13 cadenas de propietarios y causó problemas de salud considerables para un paciente joven que se había sometido a un trasplante de hígado en los Estados Unidos. Además del fabricante y el principal distribuidor, este medicamento fue manejado por 3 mayoristas diferentes, 2 farmacias, 4 intermediarios sin licencia y 1 sospechoso de falsificación. Este caso y muchos otros ilustran por qué es deseable disminuir la cantidad de eslabones en la cadena de suministro, en un esfuerzo por reducir el suministro de medicamentos falsificados, para la salud y la seguridad de los pacientes²⁶.

Un área problemática es el mercado mayorista, que comprende 3 tipos de mayoristas: mayoristas primarios; varios mayoristas regionales grandes; y muchos miles de mayoristas secundarios. Los mayoristas regionales principales y grandes interactúan con los fabricantes, y generalmente no son la vía de entrada para las falsificaciones. Por el contrario, los mayoristas secundarios no tratan directamente con los fabricantes de medicamentos, y compran y venden medicamentos en respuesta a la escasez y

excedentes del mercado. Además, empaquetan y reempacan los medicamentos, lo que brinda una oportunidad para que las falsificaciones ingresen al mercado²⁷.

Se debe abordar el problema relacionado con la disminución del número de personas y rutas en la cadena de suministro. Una sugerencia de la audiencia del Subcomité de Supervisión e Investigaciones de la Cámara de Comercio e Investigación sobre medicamentos falsificados fue aumentar la supervisión de la licencia estatal de los mayoristas de medicamentos: se observó que las juntas de farmacias estatales deberían ejercer una supervisión más efectiva de estos mayoristas. Otro enfoque está basado en la tecnología, que consiste en establecer un sistema obligatorio de seguimiento y localización de medicamentos. Este tipo de sistema de seguimiento se implementó en Turquía en 2011²⁸.

El 28 de noviembre de 2013, el presidente Obama promulgó la Ley de calidad y seguridad de los medicamentos, que establece un sistema nacional de seguimiento y localización que permitiría el seguimiento de un medicamento específico desde el fabricante hasta la farmacia. Esto debería dificultar la entrada de medicamentos falsificados en la cadena de suministro farmacéutica legítima de los EE. UU. La ley establece un sistema

nacional de rastreo electrónico de drogas y se espera que se implemente para 2015²⁹.

La tecnología para el sistema de seguimiento y localización que es más probable que se use es el dispositivo de identificación por radiofrecuencia (RFID), que utiliza la información almacenada y recuperada de forma remota en los transpondedores para proporcionar una identificación automática. Una etiqueta RFID es un chip que se puede usar para proporcionar números de serie para confirmar la identidad de un producto. Se debe considerar la armonización internacional para que el rastreo y el rastreo sean más efectivos³⁰.

Otro factor que exagera (o al menos contribuye) al problema de las drogas falsificadas es la reciente escasez de varias drogas en los Estados Unidos. Muchos de los medicamentos que escasean son medicamentos contra el cáncer que salvan vidas, y esto promueve el desarrollo de falsificaciones que pueden provocar un sufrimiento considerable o la muerte del paciente. En el segundo trimestre de 2012, había 211 medicamentos asociados con problemas de escasez en los Estados Unidos³¹.

Un caso de 2009 relacionado con insulina ineficaz ilustra el problema. 20 pacientes informaron que su insulina no controlaba

su nivel de azúcar en la sangre. La insulina utilizada por estos pacientes había sido robada y no se había almacenado ni manipulado adecuadamente, perdiendo así su potencia³².

Para los medicamentos con escasez, los hospitales y otros proveedores buscan más allá de las fuentes normales para obtener los medicamentos, lo que aumenta la capacidad de insertar las falsificaciones en el mercado. "La escasez de medicamentos clave en los Estados Unidos y Europa ha creado nuevas oportunidades para los comerciantes ilícitos, mientras que las cadenas de suministro de fabricantes cada vez más abiertas abren la puerta al desvío y el robo"³³.

La escasez de medicamentos conduce a un aumento de los precios de un medicamento legítimo y aumenta la oportunidad y la capacidad de personas sin escrúpulos de obtener ganancias financieras al introducir medicamentos falsificados en el mercado. Los falsificadores pueden aprovechar la escasez de medicamentos y cobrar precios exorbitantes. Los recargos de costos (presumiblemente en comparación con los precios estándar) en medicamentos asociados con la escasez durante un período de 2 semanas a principios de 2011 promediaron 650%. Se notificaron márgenes particularmente altos, 4533%, para labetolol (cardiología); citarabina (oncología), 3980%; dexametasona (oncología, reumatología), 3857%; y

propofol(sedación de cuidados críticos, cirugía), 3161%. Esta escasez a veces ocurre debido a problemas de control de calidad que existen en las plantas de fabricación, que luego son cerradas por la FDA³⁴.

2.2.6. Farmacias en internet

Los consumidores (o pacientes) en los Estados Unidos desconocen en gran medida los peligros de comprar medicamentos falsificados en farmacias de Internet. Esta falta de conocimiento está contribuyendo a lo que se está convirtiendo en un importante problema de salud pública. En la mayoría de los casos, los medicamentos falsificados no son seguros ni efectivos. El uso de estas drogas puede conducir a una mayor enfermedad, o incluso a la muerte³⁵.

Según un informe de 2009, las ventas de farmacias en línea se estimaron en 11 mil millones ese año, en comparación con los 4 mil millones estimados en 2007. Al principio, los medicamentos falsificados involucraban principalmente los llamados medicamentos para el estilo de vida, especialmente sildenafil (Viagra), pero el mercado ha ampliado para incluir todo tipo de medicamentos terapéuticos, incluidos insulina, medicamentos contra el cáncer y medicamentos cardiovasculares. Aunque los medicamentos falsificados a veces terminan en la cadena de

suministro farmacéutico, la fuente principal de medicamentos falsificados son las farmacias en línea. La Asociación Nacional de Juntas de Farmacia descubrió que el 97% de las farmacias de Internet que examinó no cumplían con las leyes federales o estatales, ni con los estándares de la industria³⁶.

La FDA tiene la tarea de asegurarse de que los productos farmacéuticos sean seguros y efectivos, pero esta tarea se está volviendo cada vez más difícil, con pacientes que eluden las fuentes tradicionales de medicamentos y los compran en farmacias ilegales de Internet que se hacen pasar por negocios legítimos. Los consumidores están motivados por precios más bajos, y algunos se sienten atraídos por la capacidad de obtener medicamentos recetados sin receta³⁷.

La FDA señala que casi 1 de cada 4 usuarios de Internet ha comprado en farmacias en línea. Para educar a los consumidores sobre los peligros de comprar medicamentos recetados en línea, la FDA lanzó una campaña titulada "BeSafeRx: Conozca su farmacia en línea"³⁸.

Algunas farmacias de Internet dan la impresión de que se encuentran en Canadá y venden medicamentos de marca legítimos que se han fabricado en Canadá, pero muchas de estas afirmaciones de legitimidad son descaradamente falsas. En estos

casos, los medicamentos no están aprobados por la FDA y no son seguros ni efectivos. A menudo ni siquiera están aprobados por el gobierno canadiense. Los medicamentos que no se usan en Canadá no están sujetos al escrutinio de las leyes de seguridad de Canadá³⁹.

Por lo tanto, los medicamentos de las farmacias canadienses en Internet pueden provenir de cualquier parte del mundo. El hecho es que muchas de las llamadas farmacias canadienses de Internet no son canadienses en absoluto, sino que en realidad están ubicadas en lugares como Belice, Rusia y Vietnam, por nombrar algunas. Un estudio de 2005 encontró que solo 214 de las 11,000 farmacias en línea que afirman ser canadienses en realidad estaban registradas en Canadá. Esto ha convertido a las farmacias de Internet "canadienses" en el principal proveedor de medicamentos falsificados en los Estados Unidos⁴⁰.

Una farmacia canadiense en línea se ha relacionado con la falsificación de bevacizumab. Esta misma farmacia en línea culpó al gobierno de los Estados Unidos por tratar de detener sus operaciones, declarando en su sitio web: "Washington quiere confiscar y destruir sus medicamentos importados seguros y asequibles". La verdad es que estos medicamentos a menudo no son seguros ni asequibles. Como se señaló anteriormente, en la mayoría de los casos, estos medicamentos pueden dañar a los

consumidores, ya que no contienen los ingredientes activos para resolver un problema de salud y, en cambio, pueden contener ingredientes dañinos, como bacterias y toxinas. Es de destacar que, en el caso de los medicamentos para el estilo de vida, como el sildenafil, las falsificaciones a menudo contienen parte del ingrediente activo, porque el efecto del medicamento es obvio⁴⁰.

Aunque las farmacias de Internet a menudo se jactan de que pueden ahorrar a los consumidores hasta el 75% del costo del medicamento, pacientes a menudo reciben un medicamento que les ofrece cero beneficios y puede causarles más daños que beneficios. El agua del grifo o las bacterias con un descuento del 75% del precio del medicamento legítimo no es una ganga para nadie. Aunque es posible obtener medicamentos legítimos del extranjero con descuentos considerables, la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos hace que sea técnicamente ilegal importar medicamentos recetados a los Estados Unidos⁴¹.

Además, algunos de estos sitios de Internet están vinculados a grupos terroristas, como Hezbollah y Al Qaeda, y otros están vinculados al crimen organizado, lo que representa una amenaza para la seguridad nacional e internacional. En un intento de estos sitios para obtener aún más ganancias, los consumidores pueden enfrentar otras consecuencias de una compra de medicamentos en

línea, como fraude con tarjetas de crédito, robo de identidad y virus informáticos. Entonces, ¿cuál es el precio real de una receta en línea? Advertencia: deje que el comprador tenga cuidado⁴³.

Una señal de esperanza es la de una mayor cooperación internacional. En junio de 2013, los Estados Unidos, junto con casi otros 100 países, colaboraron en la Operación Pangea VI, una acción global contra el comercio en línea de drogas falsificadas e ilegales. La FDA informó que la operación eliminó 1677 sitios web relacionados con la venta de medicamentos recetados ilegales y confiscó \$ 41 millones en drogas peligrosas⁴³.

2.2.7. Incentivos y sanciones

Según un artículo publicado en el *American Journal of Law & Medicine*, "el éxito de los medicamentos recetados y su uso extensivo ha atraído a personajes desagradables interesados en explotar a los pacientes vulnerables y los mercados de medicamentos". Aunque las compañías farmacéuticas gastan cantidades considerables de dinero en investigación y desarrollo (I + D) de nuevos medicamentos que benefician a la sociedad y están aprobados como seguros y efectivos en los Estados Unidos por la FDA, los proveedores de medicamentos falsificados eluden este proceso y suministran estos medicamentos en poco costo

para ellos; Los márgenes de beneficio son a menudo tan altos como 3000%⁴⁴.

Un experto estima que una inversión de \$ 1000 en medicamentos recetados falsificados puede generar un retorno de \$ 30,000, que es 10 veces la tasa de ganancia del tráfico de heroína. Por ejemplo, una fuente informó que vender sildenafil falsificado "puede ser hasta 2000 veces más rentable" que vender cocaína. Además, el riesgo de ser atrapado es mucho menor porque la detección es mucho más difícil⁴⁴.

La detección es difícil porque el personal médico atribuye el problema de los medicamentos que producen malos resultados clínicos a la variación del paciente. En la mayoría de los casos, es poco probable que los pacientes sospechen que están usando medicamentos falsificados. A menudo, el empaque de los medicamentos se tira a la basura, lo que hace que sea difícil realizar pruebas para detectar medicamentos malos, particularmente porque los medicamentos pueden ser indetectables en el torrente sanguíneo después de unos días. Como se sugirió en 1 caso, "la evidencia se destruye en el segundo que se ingiere o se inyecta". Además, es posible que los pacientes no quieran revelar que han comprado medicamentos sin receta en Internet. Por lo tanto, la probabilidad de que un falsificador sea atrapado puede ser muy baja⁴⁵.

Las sanciones penales por la venta de medicamentos falsificados pueden ser mucho menores que las sanciones penales por la venta de narcóticos ilegales, lo que hace que sea más rentable y menos riesgoso para los delincuentes vender falsificaciones. Se estima que las drogas falsificadas proporcionan aproximadamente \$ 75 mil millones en ingresos anuales a operadores ilegales y han causado más de 100,000 muertes en todo el mundo. Las penalizaciones son obviamente demasiado bajas. La Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos penaliza la falsificación de drogas con un máximo de \$ 10,000 o 3 años de prisión, o ambos. El representante Tim Murphy declara: "Las sanciones por falsificación de drogas bajo la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos no se han actualizado desde 1938. Hay una penalidad más severa por falsificar una bolsa de diseñador bajo el Código Penal Federal que un producto de drogas bajo la actual Ley de la FDA"⁴⁶.

Por el contrario, las sanciones por vender narcóticos pueden ser cadena perpetua y multas de millones de dólares. Una persona involucrada en el caso de bevacizumab recibió 6 meses de arresto domiciliario y 5 años de libertad condicional. Claramente, se necesitan sanciones más estrictas para desalentar la venta de medicamentos falsificados. Una encuesta reciente realizada por el Centro de Investigación Ciudadana del Instituto Americano del

Consumidor mostró que los consumidores creen firmemente que la venta de medicamentos falsificados puede presentar serios riesgos para la salud de los consumidores estadounidenses. La encuesta también mostró que los consumidores apoyan abrumadoramente las sanciones penales para cualquier persona que a sabiendas venda medicamentos falsificados a los estadounidenses en línea⁴⁶.

2.2.8. Dispositivos médicos falsificados

La falsificación de productos está aumentando en todo el mundo, tanto en términos de volumen, nivel de sofisticación como en número de países afectados, tanto en el mundo desarrollado como en desarrollo. A pesar de la diversidad de productos falsificados, los falsificadores a menudo se denominan un grupo homogéneo. Sin embargo, Staake et al, han clasificado a los falsificadores en cinco grupos⁴⁷:

- Desagregadores.
- Imitadores.
- Estafadores.
- Desperados.
- Contrabandista.

Para abordar mejor el problema de la falsificación en el mercado. Estos grupos se clasificaron según la calidad visual y funcional

de los productos falsificados, además de la complejidad del producto⁴⁷.

Los dispositivos médicos (DM) y el diagnóstico in vitro (DIV) son una amplia gama de productos e incluyen aquellos que simplemente se utilizan como depresores de lengua en equipos muy complejos, con DIV utilizados para examinar muestras humanas in vitro. Aunque la acción principal de estos dispositivos no es farmacológica, sin embargo, no están exentos de falsificaciones, y la OMS informó en 2010 que más del 8% de estos dispositivos en circulación eran falsos. El mercado de estos dispositivos aumentará en un 50% en 2014, lo que destaca su creciente papel en la atención médica. Sin embargo, a pesar de esto, existen diferencias significativas entre los países desarrollados, como Australia, Canadá, la UE y los Estados Unidos, y los países en desarrollo con recursos limitados, no solo en su calidad sino también en la capacidad de los países para acceder a estos productos. De nuevo, existe una tensión entre las definiciones de dispositivos falsificados y de calidad inferior⁴⁸.

Los dispositivos falsificados se han definido en línea con los productos falsificados como aquellos que están mal etiquetados deliberadamente, mientras que los DIV de calidad inferior no cumplen con las especificaciones y/o contienen errores de etiquetado. Mori et al, realizaron una revisión detallada de la

literatura e informaron sobre DM/DIV de baja calidad en países con recursos limitados. Es importante tener en cuenta que las condiciones climáticas tienen algún efecto en el rendimiento de estos productos, con un rendimiento deficiente que a menudo se encuentra durante el uso en condiciones tropicales. Una limitación adicional fue la incapacidad de distinguir si el rendimiento del DM/DIV estaba relacionado con la calidad o las malas prácticas. Sin embargo, estos datos están limitados por el hecho de que hay muy pocos informes en la literatura científica, con gran parte de la información de la literatura gris, especialmente en relación con los kits de prueba de VIH/SIDA y Dengue^{48,49}.



Figura 3. Dispositivos médicos falsificados.

Fuente: Rajapandian G, Narayanan N, Maheswaran A, Chanchal P. Dangerous world of counterfeit drugs—Pharmacist’s role and its prevention. *Int J PharmSciRev Res.* 2013; 4: 1709–1713⁴⁹.

III. METODOLOGÍA DE LA INVESTIGACIÓN

3.1.Unidad de análisis, universo y muestra

3.1.1. Unidad de análisis

Nivel de conocimiento de los Directores Técnicos sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

3.1.2. Universo

Conformado por 35 Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José de Cajamarca.

3.1.3. Muestra

Estuvo conformada por 35 Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José del distrito de Cajamarca.

Criterios de inclusión:

- Directores Técnicos de las boticas del barrio San José.
- Directores Técnicos de las farmacias del barrio San José.
- Directores Técnicos que acepten el consentimiento informado.

Criterios de exclusión:

- Directores Técnicos de otros establecimientos farmacéuticos de distintos barrios del distrito de Cajamarca.
- Directores Técnicos que no acepten el consentimiento informado.

3.2. Métodos de la investigación

3.2.1. De acuerdo al propósito perseguido

Básica, pues el propósito de esta investigación fue ampliar el conocimiento por medio de la recolección de información, profundizando cada vez los conocimientos ya existentes. porque estuvo orientada a engrandecer el conocimiento, formulando nuevas teorías o modificando las ya existentes.

3.2.2. De acuerdo a la técnica de contrastación

Para la finalidad de los objetivos y de las variables que se estudiaron la investigación fue descriptivo de corte transversal.

3.3. Técnicas de la investigación

3.3.1. Formulación y evaluación del instrumento

- El instrumento consistió en una encuesta para evaluar el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José (ANEXO 2).
- La encuesta fue estructura de la siguiente manera:
- Datos demográficos:
 - Grado académico.
 - Años de experiencia.
- El segundo contexto estuvo conformado por 10 enunciados, enfocado a determinar el nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Luego, fue sometido a evaluación y validación por juicio de expertos (docentes con grado de Magister de la Universidad Privada Antonio Guillermo Urrelo)
- Se obtuvo un valor de 0,7 de concordancia como resultado de la evaluación de los expertos.
- Luego se realizó las correcciones y posteriormente se aplicó.

3.3.2. Consentimiento informado y aplicación del instrumento

- En primer lugar, se obtuvo la información de los establecimientos farmacéuticos (boticas y farmacias) de la DIREMID, encontrándose una cantidad de 35 oficinas farmacéuticas legales.
- Luego, a cada Director Técnico se les informo la finalidad del estudio y se les entregó un consentimiento informado para su libre participación.
- Después que aceptaron participar en la investigación se les entregó la encuesta.
- El desarrollo de las encuestas tomó un tiempo de 20 minutos por cada participante.
- La aplicación de la encuesta duro 30 días, debido a que muchos Directores Técnicos no se encontraron en el establecimiento farmacéuticos.
- A pesar que se regresó repetidas veces en el horario establecido por el Director Técnico, muchos de ellos no se encontraron ni dejaron nota en el libro de ocurrencias por su inasistencia.
- Al final se logró completar la encuesta con éxito a cada Director Técnico.
- Además, es importante mencionar que todos los Directores Técnicos aceptaron y firmaron el consentimiento informado.

3.3.3. Determinación del nivel de conocimiento a través de la escala de Estanones.

La escala de Estanones permite categorizar el conocimiento en tres niveles (alto, medio y bajo), es una técnica que permite conocer el punto de corte en función al puntaje alcanzado en la evaluación de cada Director Técnico sobre el conocimiento de la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

- En este estudio se determinó lo siguiente de acuerdo a la categorización de la escala de Estanones.
- **Conocimiento Alto:** Los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos con alto nivel cognitivo sobre la falsificación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- **Conocimiento Medio:** Los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos con nivel medio cognitivo sobre la falsificación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- **Conocimiento Bajo:** Los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos con nivel bajo cognitivo sobre la falsificación de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos.
- Cada pregunta correcta tuvo un valor de 2 puntos.

- Para ello, se halló el promedio aritmético de los puntajes totales y la desviación estándar para la aplicación de la escala de Estanones, usando una constante 0,75 y hallar los límites de los intervalos agrupados (ANEXO 1).

Formula de Estanones:

$$a/b = \bar{x} \pm (0,75)(DS)$$

Donde:

a/b = Valores de los intervalos.

X = Promedio.

0,75 = Constante de Estanones.

DS = Desviación estándar.

Valor de “a”

$$a = \bar{x} - (0,75)(DS)$$

$$a = 13,1 - (0,75) \times (3,7)$$

$$a = 10,3 \text{ (redondeando 10)}$$

Valor de “b”

$$b = \bar{x} + (0,75)(DS)$$

$$b = 13,1 + (0,75) \times (3,7)$$

$$b = 15,9 \text{ (redondeando 16)}$$

Escala de conocimiento de los Directores Técnicos

Niveles

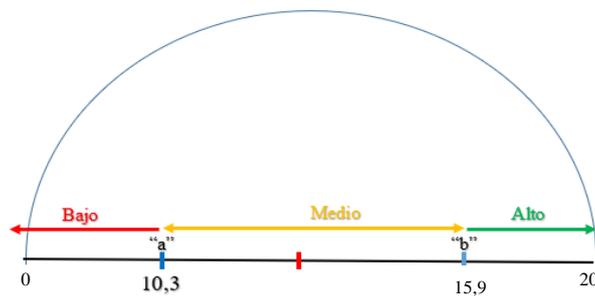
Intervalos

Alto

16 a 20

Medio	12 a 14
Bajo	0 a 10

El planteamiento de Estanones deriva en una técnica de valoración que permite determinar los intervalos del conocimiento dentro de la curva de Gauss, en función de una constante (0,75).



Dando como resultados de conocimiento sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

- ✓ **Alto:** mayores de “b” (15,9), los intervalos tomados para este nivel fueron de 16 a 20 puntos por la calificación en números enteros.
 - ✓ **Medio:** Valores entre “a” y “b” (10,3 – 15,9), los intervalos tomados para este nivel fueron de 12 a 14.
 - ✓ **Bajo:** menores de “a” (10,3), los intervalos para este nivel fueron de 0 a 10 puntos.
- Luego se procesó y analizó los resultados.

3.4. Instrumentos y materiales

3.4.1. Instrumentos

- Encuesta validada mediante juicio de expertos de la propia universidad.
- Paquete estadístico SPSS y Excel 2019.

3.4.2. Materiales

- Materiales de uso común de escritorio.

3.5. Técnicas de análisis de datos

Los datos se analizaron con Microsoft Office Excel 2019 y el software SPSS versión 26.0, para obtener porcentajes (%) correspondientes y se presentaron en tablas, gráficos de columnas agrupadas y círculos.

3.6. Aspectos éticos de la investigación

La investigación al ser descriptiva, se amparó de los principios de la bioética como la autonomía, justicia, beneficencia y no maleficencia para la libre participación de los encuestados a través de un consentimiento informado. Los datos obtenidos fueron completamente confidenciales es decir se mantuvo el anonimato de la información brindada por los participantes en la encuesta.

IV. RESULTADOS

Tabla 1. Puntajes y clasificación obtenidos en la prueba de conocimientos por los participantes de la investigación.

Número de ficha	Puntaje	Escala
1	20	Alto
2	20	Alto
3	10	Medio
4	10	Medio
5	14	Medio
6	08	Bajo
7	14	Medio
8	18	Alto
9	18	Alto
10	12	Medio
11	12	Medio
12	14	Medio
13	18	Alto
14	10	Medio
15	14	Medio
16	10	Medio
17	16	Alto
18	12	Medio
19	10	Medio
20	12	Medio
21	20	Alto
22	16	Alto
23	14	Medio
24	08	Bajo
25	12	Medio
26	10	Medio
27	14	Medio
28	06	Bajo
29	10	Medio
30	10	Medio
31	08	Bajo
32	12	Medio
33	14	Medio
34	14	Medio
35	18	Alto
Promedio (X)	13,1	
Desviación estándar	3,7	

Fuente: Elaboración propia.

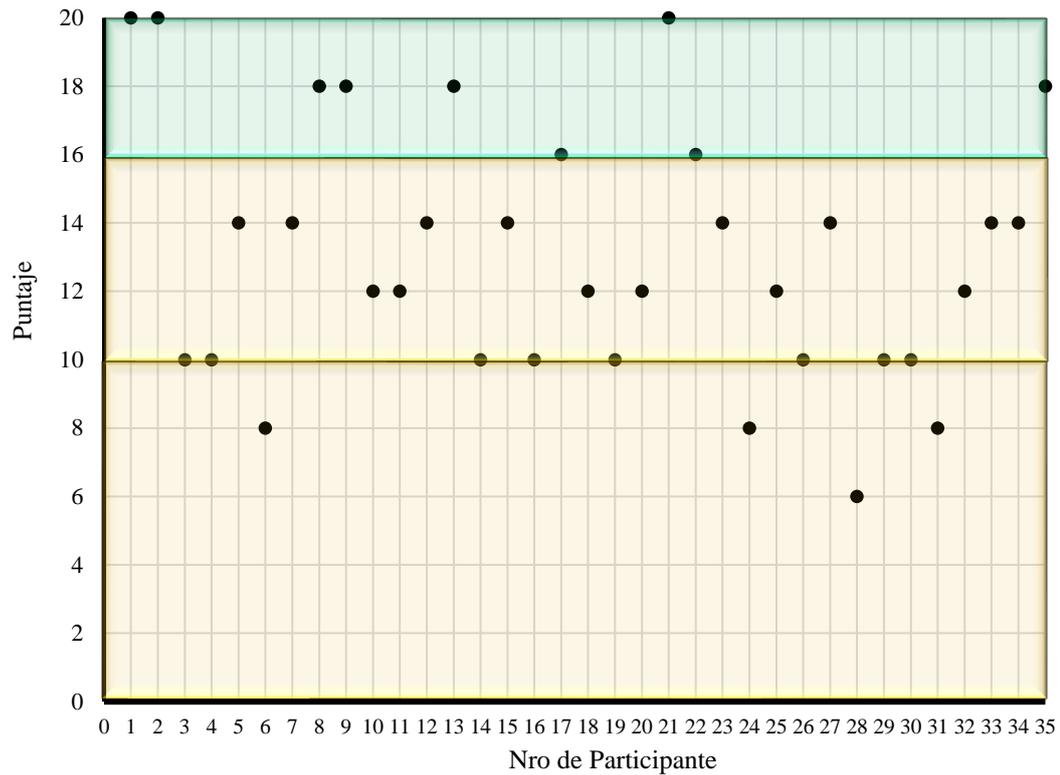


Gráfico 1. Puntajes y clasificación obtenidos en la prueba de conocimientos por los participantes de la investigación.

Interpretación: En la tabla 1 y gráfico 1 se observa los puntajes obtenidos de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio san José, sobre el conocimiento de la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, de acuerdo a la categorización del nivel de conocimiento según la escala de Estanones. Participaron un total de 35 Directores Técnicos, alcanzando como puntaje máximo 20 y puntaje mínimo 6, esto demuestra que existe lagunas en el conocimiento para identificar un producto farmacéuticos y dispositivo medico falsificado.

Tabla 2. Grado académico de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José de Cajamarca.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS		
GRADO ACADÉMICO	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Bachiller	31	88,6%
Magister	4	11,4%
Doctorado	0	0,0%
TOTAL	35	100,0

Fuente: Elaboración de las tesis.

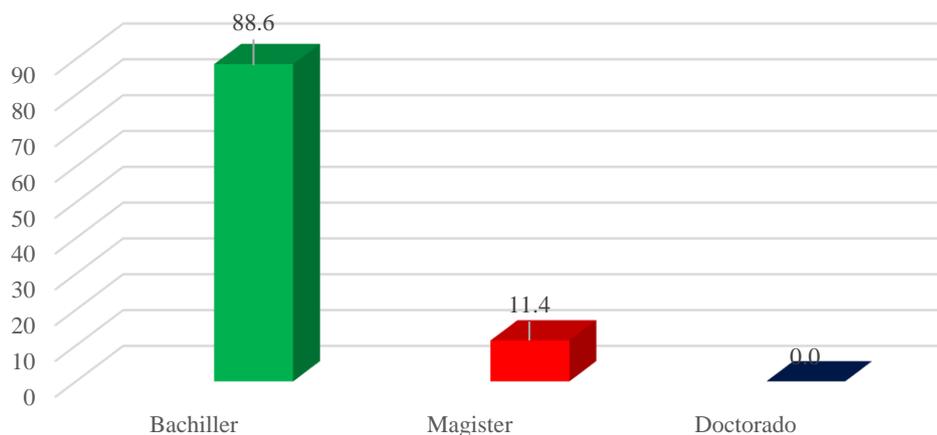


Gráfico 2. Características demográficas de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José de Cajamarca.

Interpretación: En la tabla 2 y gráfico 2 se aprecia que el 88,6% de Directores Técnicos tienen el grado de Bachiller y el 11,4% grado de Magister y también se identificó un 0% con grado de doctorado, lo que ha repercutido notablemente en el conocimiento sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Tabla 3. Determinación de la experiencia laboral de los Directores Técnicos los establecimientos farmacéuticos del barrio San José.

CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS		
EXPERIENCIA LABORAL	FRECUENCIA	PORCENTAJE
< 5 años	17	48,6
5-10 años	16	45,7
> 10 años	2	5,7
TOTAL	35	100,0

Fuente: Elaboración de las tesis.

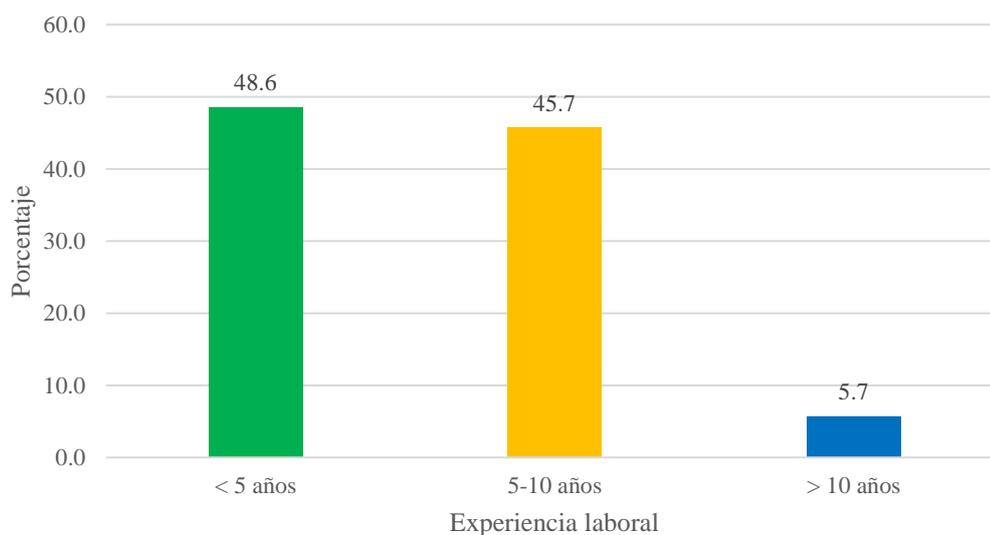


Gráfico 3. Características demográficas de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José.

Interpretación: En la tabla 3 y gráfico 3 se aprecia que el 48,6% de Directores Técnicos tiene experiencia laboral menor a 5 años, el 45,7% tienen experiencia laboral entre 5 a 10 años y solo el 5,7% tienen experiencia laboral mayor a 10 años, lo que también ha repercutido en el nivel de conocimiento.

Tabla 4. Nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos según la escala de Estanones.

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS		
NIVELES	FRECUENCIA	PORCENTAJE
Alto	9	25,7%
Medio	22	62,9%
Bajo	4	11,4%
TOTAL	35	100%

Fuente: Elaboración propia.

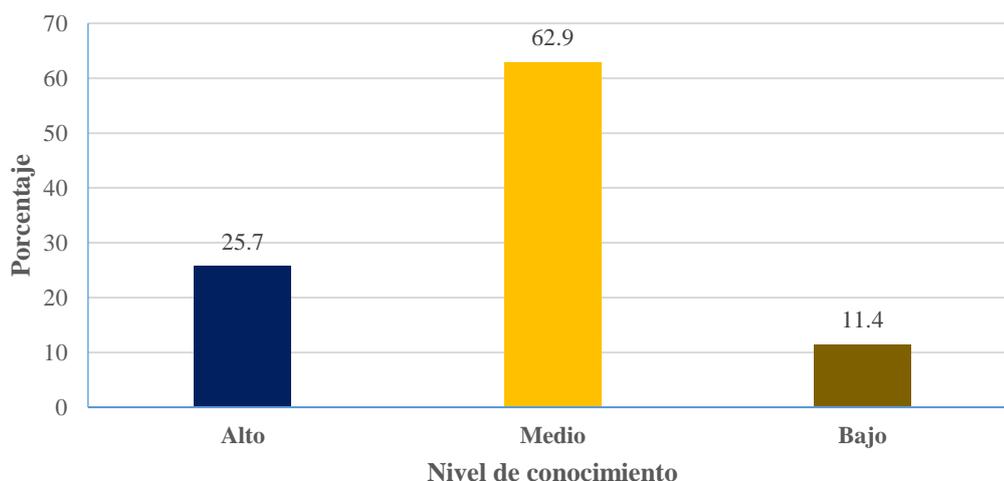


Gráfico 4. Nivel de conocimiento de los directores técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos según la escala de Estanones.

Interpretación: En la tabla 4 y gráfico 4 se aprecia que el 25,7% tienen un conocimiento alto, un 62,9% conocimiento medio y un 11,4% un conocimiento bajo sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Tabla 5. Relación de los datos demográficos y el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José.

DATOS DEMOGRÁFICOS Y SU RELACIÓN CON EL NIVEL DE CONOCIMIENTO												
Grado de instrucción	BACHILLER						MAGISTER				TOTAL	
Experiencia laboral	< 5 AÑOS		5 A 10 AÑOS		> 10 AÑOS		< 5 AÑOS		5 A 10 AÑOS			
NIVELES	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%	N	%
Alto	5	14,3	3	8,6	0	0,0	0	0,0	1	2,9	9	25,7
Medio	7	20,0	3	8,6	1	2,9	1	2,9	2	5,7	14	40,0
Bajo	4	11,4	7	20,0	1	2,9	0	0,0	0	0,0	12	34,3
TOTAL											35	100,0

Fuente:Elaboración propia.

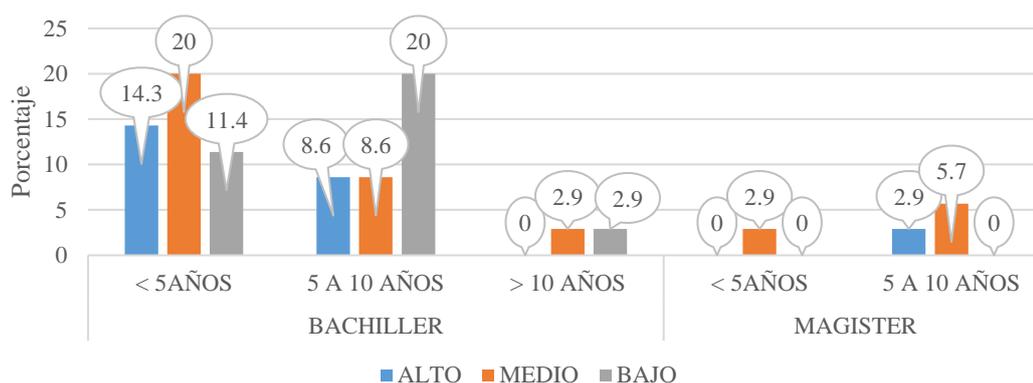


Gráfico 5. Relación de los datos demográficos y el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José.

Interpretación:En la tabla 5 y gráfico 5 se aprecia la relación que existe en el grado académico y la experiencia laboral con el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos, donde predomina el conocimiento medio tanto en Bachilleres y Magísteres y los años de experiencia laboral.

Tabla 6. Distribución de los Directores Técnicos según las respuestas correctas en lo que corresponde al conocimiento sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

DISTRIBUCIÓN DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS SEGÚN RESPUESTAS CORRECTAS E INCORRECTAS						
ÍTEMS	CORRECTA		INCORRECTA		TOTAL	
	N	%	N	%	N	%
P1. Los medicamentos falsificados son productos etiquetados y preparados indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad.	27	77,1	8	22,9	35	100,0
P2. Las características físicas del empaque de los frascos de los productos farmacéuticos falsificados son de buena calidad, número de lote es claro y sin borrones.	12	34,3	23	65,7	35	100,0
P3. Las características físicas de la tapa y etiqueta de los frascos de productos farmacéuticos falsificados presentan diversidad de material y forma, diagramación en tipo de texto y color diferente, número de lote y fecha de vencimiento tenue y débil.	28	80,0	7	20,0	35	100,0
P4. Las características físicas del envase primario de tabletas, capsulas e inyectables de los medicamentos falsificados presentan logo nítido, claro y sin borrones, la cara ranurada presenta grabados originales.	16	45,7	19	54,3	35	100,0
P5. Las características físicas del envase secundario de tabletas, capsulas e inyectables de los medicamentos falsificados presentan número de lote, fecha de vencimiento y registro sanitario tenue, débil y defectuoso.	21	60,0	14	40,0	35	100,0
P6. Las consecuencias del consumo de medicamentos falsificados pueden ocasionar la muerte, incrementa el costo de tratamiento, resistencia bacteriana y genera hospitalizaciones.	28	80,0	7	20,0	35	100,0
P7. Los dispositivos médicos falsificados no son perjudiciales para la salud y presentan rotulo, color y forma igual al original.	8	22,9	27	77,1	35	100,0
P8. Entre los tipos de falsificaciones de medicamentos encontramos que contiene principios activos, pero en dosis diferentes a los declarados en el rotulado.	28	80,0	7	20,0	35	100,0
P9. La función del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención, combate al contrabando comercio ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos (CONTRAFALME) es regular el precio del medicamento.	23	65,7	12	34,3	35	100,0
P10. Las alertas de medicamentos falsificados en Perú se publica en la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).	20	57,1	15	42,9	35	100,0

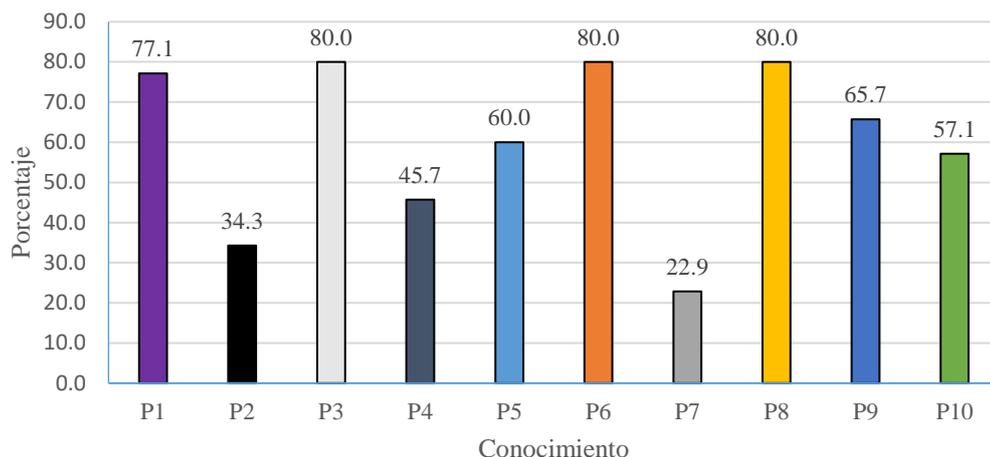


Gráfico 6. Distribución de los Directores Técnicos según las respuestas correctas en lo que corresponde al conocimiento sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Interpretación: En la tabla 6 y gráfico 6 se aprecia el conocimiento de los Directores Técnicos en las preguntas contestadas correctamente, aquí se encuentra el enunciado 2 sobre las características físicas de la tapa y etiqueta de los frascos de productos farmacéuticos falsificados presentan diversidad de material y forma, diagramación en tipo de texto y color diferente, numero de lote y fecha de vencimiento tenue y deletable con un 80%, el enunciado 6 sobre las consecuencias del consumo de medicamentos falsificados pueden ocasionar la muerte, incrementa el costo de tratamiento, resistencia bacteriana y genera hospitalizaciones con un 80% y por último el enunciado 8 sobre los tipos de falsificaciones de medicamentos encontramos que contiene principios activos, pero en dosis diferentes a los declarados en el rotulado con un 80%. En lo que respecta a preguntas mal contestadas destaca el enunciado 7 sobre los dispositivos médicos falsificados no son perjudiciales para la salud y presentan rotulo, color y forma igual al original con un 77,1%.

V. DISCUSIÓN

El objetivo de este estudio fue determinar el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, para el cual se utilizó la escala de Estanones para categorizar el conocimiento en alto, medio y bajo. En la tabla 1 y gráfico 1 se aparecía los puntajes objetivos en la evaluación del conocimiento de los Directores Técnicos donde sobresale las notas de 12 a 14, que indica un conocimiento medio. En la Tabla 2 y gráfico 2 se observa que el 88,6% de directores técnicos tienen el grado académico de Bachiller y en la tabla 3 y gráfico 3 se observa que el 57,1% de Directores Técnicos tenían experiencia laboral entre 5 a 10 años, estas características demográficas han repercutido en gran manera sobre el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos.

Los resultados encontrados en el presente estudio Nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, en la tabla 4 y gráfico 4 se observa que el grupo que más destaca es el grupo con conocimiento medio con 62,9%, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, este estudio coincide con la investigación de **Hanaf S (2013)**⁵¹ sobre la “evaluación del conocimiento, la actitud y la práctica de los farmacéuticos comunitarios hacia las buenas prácticas farmacéuticas en Irán.”, donde obtuvieron un nivel de conocimiento

medio de 74,42% sobre la identificación de productos falsificados y un conocimiento bajo de 29,85%. Entonces, estos resultados indican que la falsificación de medicamentos y dispositivos médicos es un problema emergente lo que implica los Químicos Farmacéuticos no están preparados para identificar las características primarias y secundarias de los productos falsificados, lo que puede conllevar a la venta y dispensación de productos adulterados que pueden afectar la salud de las personas. La OMS ha destacado el perfil internacional del problema de falsificaciones de medicamentos, pero las acciones tomadas por parte de los Químicos Farmacéuticos hasta ahora para combatir este problema han sido insuficientes. **Chambliss W (2016)**¹⁰, realizaron un estudio sobre el papel del farmacéutico en la prevención de la distribución de medicamentos falsificados, donde el 60% de profesionales demostraron tener un conocimiento medio y 40% de profesionales demostraron tener un conocimiento bajo. Los medicamentos a menudo se han falsificado, a veces con graves consecuencias para los pacientes. Los medicamentos falsificados son un problema de salud pública en los Estados Unidos y en todo el mundo. El problema de los medicamentos falsificados ha ido creciendo en nuestro país con el suministro de estos medicamentos falsificados provenientes de todo el mundo. Los medicamentos falsificados no solo obtienen ingresos de los consumidores, al hacer que paguen por productos que tienen poco o ningún valor médico, sino que también pueden provocar problemas de salud no resueltos e incluso la muerte. Hay varios problemas relacionados con la falsificación de medicamentos y la reducción de su disponibilidad. Especialmente significativo, los medicamentos falsificados pueden generar

preocupación entre los consumidores sobre la seguridad y, por lo tanto, pueden reducir la adherencia del paciente.

Además, estos resultados se debe a que en el barrio San José existe un 97,1% de Químicos Farmacéuticos con el grado de Bachiller y tan solo 2,9% tiene grado de Magister, así mismo se encontró que ningún Químico Farmacéutico ha realizado alguna especialidad y por los resultados obtenidos es probable que ninguna capacitación de identificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados por lo que urge realizar capacitaciones constantes para enriquecer el conocimiento de los profesionales. También se presume que dicha falencia en el nivel de conocimiento se debe a que los Directores Técnicos no ejercen de manera consciente la profesión, durante la encuesta muchos de ellos no se encontraban en los establecimientos farmacéuticos a pesar que se acudió en los horarios de atención del Director Técnico. La normativa exige que las farmacias y boticas deben contar con un Químico Farmacéutico durante su horario de atención al público con el fin de informar y orientar a la población respecto al uso adecuado de los medicamentos que venden y de esta manera garantizar su calidad, seguridad y eficacia para el cuidado de la salud de las personas.

Evitar que los medicamentos falsificados ingresen al Perú es especialmente difícil, en parte porque casi el 80 % de los medicamentos se fabrican en el extranjero y aproximadamente el 90 % de los componentes medicinales

activos de los medicamentos son importados. Dado que muchos de estos medicamentos son caros, los precios más bajos atraen a los compradores. El auge de las boticas dificulta la regulación de la seguridad de los medicamentos en la región de Cajamarca. La detección de falsificaciones suele ser difícil, porque muchos de estos productos pasan a través de una red de distribución larga y complicada, lo que crea oportunidades para que las falsificaciones ingresen a la cadena de suministro legítima.

Los medicamentos de mala calidad aumentan los riesgos de morbilidad y mortalidad al prolongar las enfermedades y aumentar el riesgo de fracaso del tratamiento, intoxicación e interacciones medicamentosas adversas. La circulación de medicamentos falsificados con poca efectividad clínica también coloca a comunidades enteras en riesgo de resistencia a los medicamentos, lo que representa una amenaza para la efectividad del tratamiento global, además de socavar la confianza general de las personas en el sistema de salud y sus profesionales legítimos de la salud. Los medicamentos de calidad inferior y falsificados son un problema de salud mundial complejo pero crítico. La Organización Mundial de la Salud estima que el 10,5% de los medicamentos en todo el mundo son de calidad inferior o están falsificados⁴⁴.

En la tabla 6 y gráfico 6 se aprecia el conocimiento de los Directores Técnicos en las preguntas contestadas correctamente, aquí se encuentra el enunciado 2 sobre las características físicas de la tapa y etiqueta de los frascos de

productos farmacéuticos falsificados presentan diversidad de material y forma, diagramación en tipo de texto y color diferente, número de lote y fecha de vencimiento tenue y débil con un 80%, el enunciado 6 sobre las consecuencias del consumo de medicamentos falsificados pueden ocasionar la muerte, incrementa el costo de tratamiento, resistencia bacteriana y genera hospitalizaciones con un 80% y por último el enunciado 8 sobre los tipos de falsificaciones de medicamentos encontramos que contiene principios activos, pero en dosis diferentes a los declarados en el rotulado con un 80%. En lo que respecta a preguntas mal contestadas destaca el enunciado 7 sobre los dispositivos médicos falsificados no son perjudiciales para la salud y presentan rotulo, color y forma igual al original con un 77,1%. Estos hallazgos sugieren que existe una gran necesidad de capacitar a los farmacéuticos en el campo de la falsificación. También hay una falta de legislación apropiada y un vacío de control regulatorio contra el suministro de medicamentos falsificados.

VI. CONCLUSIONES

El nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José de Cajamarca, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos, fue de 25,7% conocimiento alto, 62,9% conocimiento medio y 11,4% conocimiento bajo.

Se determinó las características demográficas de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José de Cajamarca, en su mayoría fueron bachilleres con un porcentaje de 97,1% y un 2,9% con grado de Magister. En lo que respecta la experiencia laboral el 46% tenía menos de 5 años y el 48,6% entre 5 y años y el 5,7% más de 10 años, en lo que respecta a la experiencia laboral.

Se evaluó la relación entre las características demográficas y el nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los establecimientos farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. De los Directores Técnicos con grado académico Bachiller y con experiencia menor a 5 años predominó el nivel de conocimiento medio con un 20%; aquellos con experiencia de 5 a 10 años predominó el nivel de conocimiento bajo con un 20% y los que tenían más de 10 años de experiencia laboral predominó el nivel de conocimiento medio y bajo con un 2,9%. De los Directores Técnicos con

grado académico Magister y con experiencia laboral menor a 5 años predominó el nivel de conocimiento medio con un 2,9% y los que tenían una experiencia laboral de 5 a 10 años obtuvieron un nivel de conocimiento medio de 5,7%.

VII. RECOMENDACIONES

- Realizar cursos y seminarios de capacitación sobre la identificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados dirigidos a los Directores Técnicos del barrio San José, en coordinación con el Colegio Químico Farmacéutico de Cajamarca.
- A través del Colegio Químico Farmacéutico de Cajamarca, coordinar con la DIGEMID para llevar a cabo seminarios virtuales sobre la identificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos falsificados.
- Que las autoridades competentes de regulación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos de Cajamarca deben realizar inspecciones contantes en las boticas y farmacias para incautar productos falsificados.
- Realizar especialidades en farmacia comunitaria y regulación de medicamentos y dispositivos médicos con el fin de enriquecer los conocimientos de los profesionales.

VIII. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Dégardin K, Roggo Y, Margot P. Comprender y luchar contra el mercado de medicamentos falsificados. *J PharmBiomed Anal.* 2014; 87: 167-75.
2. Vaso B. Falsificaciones de medicamentos y dispositivos médicos en países en desarrollo. *Res RepTropMed.* 2014 24 de abril; 5: 11-22.
3. Moreno E, Rodriguez J, Sayritupac F. Los medicamentos falsificados en Perú. *RevPanam Salud Publica.* 2010; 27(2): 138–43.
4. Baker D. Falsificación de medicamentos. *HospPharm.* 2014 sep; 49 (8): 683–684.
5. Blackstone E, Fuhr J, Pociaski S. Los efectos sanitarios y económicos de las drogas falsificadas. *Beneficios de medicamentos para la salud.* 2014; 7 (4): 2390.
6. Liang B, Mackey T. Medicina sexual: riesgos en línea para la salud: el problema de las drogas falsificadas. *NatRevUrol.* 2012; 9: 480–482.

7. Jimenes A, Cisneros R. realizaron un estudio sobre Nivel de conocimiento sobre el comercio ilegal y falsificación de medicamentos en estudiantes de tres Instituciones Educativas - San Juan de Lurigancho – 2017. Perú: Universidad Nobert Wiener; 2017.
8. Shahverdi S et al. Conocimiento, actitud y práctica de los farmacéuticos iraníes con respecto a las drogas falsificadas. Irán J Pharm Res. 2017; 11 (3): 963–968.
9. Nagaraj A et al. Medicamentos falsificados: percepción de médicos y distribuidores mayoristas médicos en el oeste de India. J IntSocPrevCommunityDent. 2017; 5 (1): 7 – 11.
10. Chambliss W et al, Papel del farmacéutico en la prevención de la distribución de medicamentos falsificados`. J Am PharmAssoc. 2016; 52 (2): 195-9.
11. Medina E, Bel E, Suñe J. Estudiaron sobre los Medicamentos falsificados en Perú: una revisión retrospectiva (1997-2014). BMJ. 2016; 6 (4): 235.
12. Liang B. Fundido al negro: importación y falsificación de medicamentos. Am J LawMed . 2006; 32: 279–323.

13. Coustasse A, Arvidson C, Rutsohn P. La falsificación farmacéutica y la intervención de la tecnología RFID. *J Hosp Mark Relaciones públicas*. 2010; 20: 100–115.
14. Staake T, Thiesse F, Fleisch E. Business strategies in the counterfeit market. *J Bus Res*. 2012; 65:658–665.
15. World Health Organization. General Information on Counterfeit Medicines [Internet]. 2015 (citado el 01 de agosto del 2020). Disponible en: <http://www.who.int/medicines/services/counterfeit/overview/en/>.
16. Sulaiman S, Traoré M, Engels D, Hagan P, Cioli D. Counterfeit praziquantel. *Lancet*. 2001; 358:666–667.
17. Bate R, Ginger Z, Mathur A. Does price reveal poor-quality drugs? Evidence from 17 countries. *J Health Econ*. 2011; 30: 1150–1163.
18. Furnham A, Valgeirsson H. The effect of life values and materialism on buying counterfeit products. *J Socio Econ*. 2007; 36: 677–685.
19. Stumpf S, Chaudhry P. Country matters: Executives weigh in on the causes and counter measures of counterfeit trade. *Business Horizons*. 2010; 53: 305–314.

20. Newton P, Green M, Fernández M. Impact of poor quality medicines in the developing world. *TrendsPharmacolSci*. 2010; 31: 99–101.
21. Delpierre A, Gayot A, Carpentier A. Update on counterfeit antibiotics worldwide; Public health risks. *Med Mal Infect*. 2012; 42: 247–255.
22. Nair A, Strauch S, Lauwo J, Jähnke R, Dressman J. Are counterfeit or substandard anti-infective products the cause of treatment failure in Papua New Guinea? *J PharmSci*. 2011; 100: 5059–5068.
23. Centro Nacional de Documentación e Información de Medicamentos (CENADIM) de Perú. Medicamentos falsificados: un problema que va en aumento. *Boletín Informativo DIGEMID*. 2020;1(3):12.
24. Newton P, Green M, Fernández F, Day N, White N. Counterfeit anti-infective drugs. *Lancet InfectDis*. 2006; 6: 602–613.
25. Dégardin K, Roggo Y, Margot P. Understanding and fighting the medicine counterfeit market. *J PharmBiomed Anal*. 2014; 87: 167–175.
26. Almuzaini T, Choonara I, Sammons H. Substandard and counterfeit medicines: a systematic review of the literature. *BMJ Open*. 2013;3: 2923.

27. Wertheimer A, Norris J. Safeguarding against substandard /counterfeit drugs: mitigating a macroeconomic pandemic. *Res Social AdmPharm.* 2009; 5: 4–16.
28. Lon C, Tsuyuoka R, Phanouvong S, et al. Counterfeit and substandard antimalarial drugs in Cambodia. *Trans R SocTropMedHyg.* 2006; 100: 1019–1024.
29. Myint H et al. A systematic overview of published antimalarial drug trials. *Trans R SocTropMed.* 2004;98: 73–81.
30. Newton P, Dondorp A, Green M, Mayxay M, White NJ. Counterfeit artesunate antimalarials in southeast Asia. *Lancet.* 2003; 362: 169.
31. Newton P, White N, Rozendaal J, Green M. Murder by fake drugs – time for international action. *BMJ.* 2002; 324: 800–801.
32. Cui L et al. Malaria in the Greater Mekong Subregion: heterogeneity and complexity. *Acta Trop.* 2012;121: 227–239.
33. Nayyar G, Breman J, Newton P, Herrington J. Poor-quality antimalarial drugs in southeast Asia and sub-Saharan Africa. *Lancet InfectDis.* 2012; 12: 488–496.

34. Ricci C, Nyadong L, Yang F. Assessment of hand-held Raman instrumentation for in-situ screening for potentially counterfeit artesunate antimalarial tablets by FT-Raman spectroscopy and direct ionization mass spectrometry. *Anal Chim Acta*. 2008; 623: 178–186.
35. Green M et al. Use of refractometry and colorimetry as field methods to rapidly assess antimalarial drug quality. *J PharmBiomed Anal*. 2007; 43: 105–110.
36. Fears R, Kaufmann S, Meulen V, Zumla A; EASAC Working Group. Drug resistant tuberculosis in the European Union: opportunities and challenges for control. *Tuberculosis (Edinb)*. 2012; 90: 182–187.
37. Mori M, Ravinetto R, Jacobs J. Quality of medical devices and in vitro diagnostics in resource-limited settings. *TropMedIntHealth*. 2011; 16: 1439–1449.
38. Day J, Hien T, Farrar J. Expiry date tampering. *Lancet*. 2004; 363:172.
39. Volkow P, et al. Increase in catheter insertion-site infection associated to the introduction of a substandard competitive antiseptic. *Am J Infect Control*. 2006; 34: 335–337.
40. Seear M. Pharmaceutical quality: an urgent and unresolved issue. *Lancet InfectDis*. 2012; 12: 428–429.

41. Bate R, Attaran A. A counterfeit drug treaty: great idea, wrong implementation. *Lancet*. 2010; 376: 1446–1448.
42. Appiah B. US Pharmacopoeia fighting counterfeit medicines in Africa. *CMAJ*. 2013; 185:666.
43. Mori A, Kaale E, Risha P. Reforms: a quest for efficiency or an opportunity for vested interests? A case study of pharmaceutical policy reforms in Tanzania. *BMC Public Health*. 2013; 13: 651.
44. Mackey T, Liang B. Improving global health governance to combat counterfeit medicines: a proposal for UNODC-WHO-Interpol trilateral mechanism. *BMC Med*. 2013; 11: 233.
45. Agbaraji E, Ochulor D, Ezeh G. Food and drug counterfeiting in the developing nations: The implications and way-out. *AcademicResearch International*. 2012; 3: 24–31.
46. Bate R, Mooney L, Milligan J. The danger of substandard drugs in emerging markets: an assessment of basic product quality. *Pharmacologia*. 2012; 3: 46–51.
47. Kalten A, Long G, Hayes E, Lopes L. Assessing the impact of substandard copy medicines in developing countries: the experience with imatinib copies. *Expert Rev Clin Pharmacol*. 2013;6: 691–701.

48. Deconinck E, Canfyn M, Sacré P, Courselle P, De Beer J. Evaluation of residual solvent content of counterfeit tablets and capsules. *J PharmBiomed Anal.* 2013;81–82:80–88.
49. Kwok K, Taylor L. Analysis of the packaging enclosing a counterfeit pharmaceutical tablet using Raman microscopy and two-dimensional correlation spectroscopy. *VibSpectrosc.* 2012; 61: 176–182.
50. Rajapandian G, Narayanan N, Maheswaran A, Chanchal P. Dangerous world of counterfeit drugs–Pharmacist’s role and its prevention. *Int J PharmSciRev Res.* 2013; 4: 1709–1713.
51. Ravinetto R, Boelaert M, Jacobs J, Pouget C, Luyckx C. Poor-quality medical products: time to address substandards, not only counterfeits. *TropMedIntHealth.* 2012; 17: 1412–1416.
52. Hanaf S et al. Evaluation of Community Pharmacists’ Knowledge, Attitude and Practice towards Good Pharmacy Practice in Iran. *JournalofPharmaceuticalCare.* 2013; 1 (1): 20-50.

ANEXOS

ANEXO 1

CATEGORIZACIÓN DEL NIVEL DE CONOCIMIENTO A TRAVÉS DE LA ESCALA DE ESTANONES

1. Determinación de promedio y desviación estándar.

Datos:

Desviación estándar = 3,7

Promedio = 13,1

Constante de Estanones = 0,75

2. Determinación de los valores de “a” y “b”, según la fórmula de Estanones.

Formula de Estanones

$$\bar{X} \pm 0.75(DS)$$
$$a = -0.75 (DS) \quad b = +0.75 (DS)$$

- **Determinación del valor de “b”**

$$“b” = 13,1 + (0,75) (3,7)$$

$$“b” = 15,9$$

- Determinación del valor de “a”

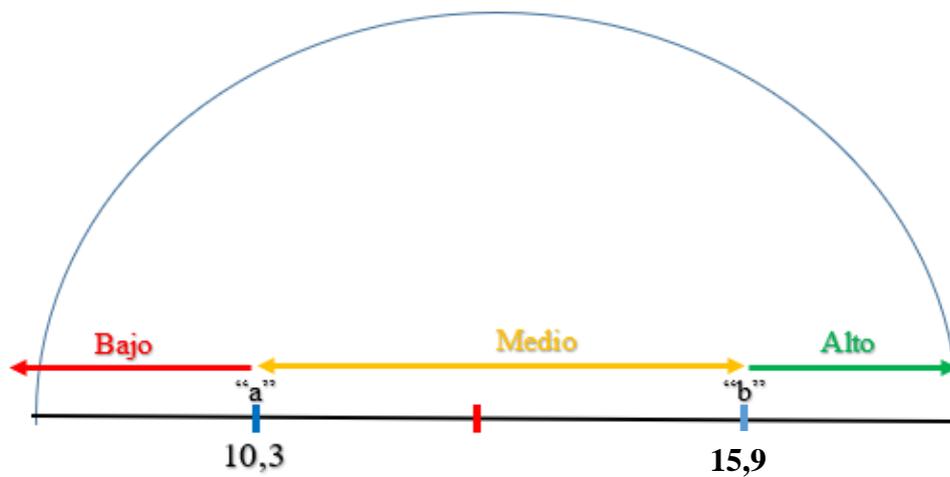
$$“a” = 13,1 - (0,75) (3,7)$$

$$“a” = 10,3$$

- Valores entre “a” y “b”

$$= 10,5 - 15,9$$

3. Ubicación de los puntajes máximos y mínimos para la evaluación correspondiente



ANEXO 2

ENCUESTA

NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL BARRIO SAN JOSÉ, SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Instrucción: Marque con una X la alternativa correcta duración 15 minutos.

I. DATOS DEMOGRÁFICOS

1. Grado de instrucción:

- Bachiller.
- Magister.
- Doctorado.

2. Experiencia profesional:

- < 5 años.
- 5 a 10 años.
- > 10 años.

ENCUESTA

1. Los medicamentos falsificados son productos etiquetados y preparados indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad.

() Verdadero

() Falso

2. Las características físicas del empaque de los frascos de los productos farmacéuticos falsificados son de buena calidad, número de lote es claro y sin borrones.

() Verdadero

() Falso

3. Las características físicas de la tapa y etiqueta de los frascos de productos farmacéuticos falsificados presentan diversidad de material y forma, diagramación en tipo de texto y color diferente, número de lote y fecha de vencimiento tenue y deleble.

() Verdadero

() Falso

4. Las características físicas del envase primario de tabletas, capsulas e inyectables de los medicamentos falsificados presentan logo nítido, claro y sin borrones, la cara ranurada presenta grabados originales.

Verdadero

Falso

5. Las características físicas del envase secundario de tabletas, capsulas e inyectables de los medicamentos falsificados presentan número de lote, fecha de vencimiento y registro sanitario tenue, deleble y defectuoso.

Verdadero

Falso

6. Las consecuencias del consumo de medicamentos falsificados pueden ocasionar la muerte, incrementa el costo de tratamiento, resistencia bacteriana y genera hospitalizaciones.

Verdadero

Falso

7. Los dispositivos médicos falsificados no son perjudiciales para la salud y presentan rotulo, color y forma igual al original.

Verdadero

Falso

8. Entre los tipos de falsificaciones de medicamentos encontramos que contiene principios activos, pero en dosis diferentes a los declarados en el rotulado.

Verdadero

Falso

9. La función del Grupo Técnico Multisectorial de Prevención, combate al contrabando comercio ilegal y Falsificación de Productos Farmacéuticos (CONTRAFALME) es regular el precio del medicamento.

Verdadero

Falso

10. Las alertas de medicamentos falsificados en Perú se publica en la página web de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT).

Verdadero

Falso

ANEXO 3

CONSENTIMIENTO INFORMADO

Nivel de conocimiento de los Directores Técnicos de los Establecimientos Farmacéuticos del barrio San José, sobre la falsificación de productos farmacéuticos y dispositivos médicos. Autorización para participar en el trabajo de investigación:

Yo,.....con DNI N°.....,celular N°..... con pleno conocimiento acerca del tipo de investigación y habiendo leído la hoja de información que se me ha entregado acerca de los objetivos, método, beneficios, así como posteriormente ser informado de los resultados y comprendiendo que mi participación es libre y voluntaria presto libremente mi conformidad para participar en el ensayo, donando mi muestra de sangre.

Cajamarca,...de.....del 2020

Firma del participante

ANEXO 4

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO (JUICIO DE EXPERTOS)

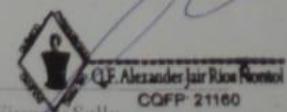
VALIDEZ DEL INSTRUMENTO (JUICIO DE EXPERTOS)		
CRITERIOS	INDICADORES	Proporción de concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0,9
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables.	0,6
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0,6
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0,6
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0,8
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0,9
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento.	0,9
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0,8
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0,8
TOTAL		6,9
Es válido si $P \geq 0.60$		0,76

Nombre y Apellido: Alexander Jair Rios Nontol

Grado Académico: Maestro en Gestión de la Educación

Cargo Actual: Docente a Tiempo parcial - UPAGU





C.F. Alexander Jair Rios Nontol
CQFP 21160

Firma y Sello

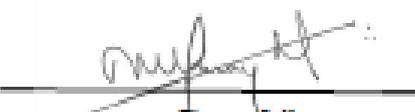
VALIDEZ DEL INSTRUMENTO (JUICIO DE EXPERTOS)

CRITERIOS	INDICADORES	Proporción de concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0.85
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables.	0.72
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0.85
4. ORGANIZACION	Existe una organización lógica en el instrumento.	0.89
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0.79
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0.77
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento.	0.65
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0.73
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0.80
TOTAL		7.05
Es válido si $P \geq 0.60$		0.78

Nombre y Apellido: *Héctor Emilio Garay Montañez*

Grado Académico: *Maestro en Ciencias mención Recursos Naturales, línea Biotecnología.*

Cargo Actual: *Docente de la Escuela Profesional de Farmacia y Bioquímica*


 Firma y Sello

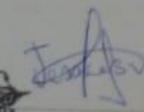
VALIDEZ DEL INSTRUMENTO (JUICIO DE EXPERTOS)

CRITERIOS	INDICADORES	Proporción de concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0,65
2. OBJETIVO	Esta expresado en capacidades observables.	0,65
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0,66
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0,66
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0,65
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0,66
7. CONSISTENCIA	Basada en aspectos teóricos de conocimiento.	0,66
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0,65
9. METODOLOGIA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0,65
TOTAL		5,89
Es válido si $P \geq 0.60$		0,65

Nombre y Apellido: *Jessica N. Baudales Valdivia*

Grado Académico: *Dra en Ciencias*

Cargo Actual: *Docente a tiempo parcial*


 C. F. Jessica N. Baudales Valdivia
 C.G.F.R. N° 11111

VALIDEZ DEL INSTRUMENTO (JUICIO DE EXPERTOS)

CRITERIOS	INDICADORES	A	B	C	Total	Proporción de Concordancia
1. CLARIDAD	Esta formulado con lenguaje apropiado.	0,9	0,85	0,65	2,4	0,8
2. OBJETIVO	Está expresado en capacidades observables.	0,6	0,72	0,65	1,97	0,7
3. ACTUALIDAD	Adecuado a la identificación del conocimiento de las variables de investigación.	0,6	0,85	0,66	2,11	0,7
4. ORGANIZACIÓN	Existe una organización lógica en el instrumento.	0,6	0,89	0,66	2,15	0,7
5. SUFICIENCIA	Comprende los aspectos en cantidad y calidad con respecto a las variables de investigación.	0,8	0,79	0,65	2,24	0,7
6. INTENCIONALIDAD	Adecuado para valorar aspectos de las variables de investigación.	0,9	0,77	0,66	2,33	0,8
7. CONSISTENCIA	Basado en aspectos teóricos de conocimiento.	0,9	0,65	0,66	2,21	0,7
8. COHERENCIA	Existe coherencia entre los índices e indicadores y las dimensiones.	0,8	0,73	0,65	2,18	0,7
9. METODOLOGÍA	La estrategia responde al propósito de la investigación.	0,8	0,8	0,65	2,25	0,8
Total		6,9	7,05	5,89		6,6
Promedio		0,76	0,78	0,65		0,7

CÓDIGO	JUECES O EXPERTOS
A	Mg. Q.F Alexander Jair Rios Ñontol
B	Mg. Blgo. Héctor Hemilio Garay Montañez
C	Dra. Q.F Jessica Natalie Bardales Valdivia.

CUADRO DE PUNTUACIÓN	
0,53 a menos	Concordancia nula
0,54 a 0,59	Concordancia baja
0,60 a 0,65	Existe concordancia
0,66 a 0,71	Mucha concordancia
0,72 a 0,99	Concordancia excelente
1,0	Concordancia perfecta

ANEXO 5

SOLICITUD ENVIADA A LA DIREMID

CARGO

SOLICITO INFORMACIÓN SOBRE CUANTAS
BOTICAS Y FARMACIAS HAY EN EL BARRIO SAN
JOSE – CAJAMARCA.

Q.F. LIZBETH MIRELLA ZAVALETA BUSTAMANTE
DIRECTORA DE DIREMID

GOBIERNO REGIONAL CAJAMARCA
DIRECCIÓN REGIONAL DE SAN
OFICINA DE TRÁMITE
NÚMERO 535875
FECHA: 11 AGO 2020
FIRMA: [Firma]

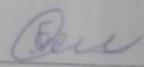
Las ex Alumnas de la UPAGU, Bach. Nery Florecita Rodríguez Bernal, Bach. Guisela Tello Vásquez; de la carrera Profesional Farmacia y Bioquímica; ante usted con el debido respeto nos presentamos y exponemos:

Que estando desarrollando la tesis de título: "NIVEL DE CONOCIMIENTO DE LOS DIRECTORES TÉCNICOS DE LOS ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL BARRIO SAN JOSÉ, SOBRE LA FALSIFICACIÓN DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS"; recurrimos a Usted para SOLICITARLE INFORMACIÓN SOBRE BOTICAS Y FARMACIAS HAY EN EL BARRIO SAN JOSE – CAJAMARCA, siendo datos indispensables para poder desarrollar la tesis en mención.

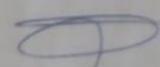
POR LO EXPUESTO:
A usted suplico atender a mi solicitud por ser de justicia.

Cajamarca, 11 de agosto de 2020.

Atentamente,



Bach. Nery Florecita Rodríguez Bernal
DNI : 45543633



Bach. Guisela Tello Vásquez
DNI : 45838740

ANEXO 6

RELACIÓN DE ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS DEL
BARRIO SAN JOSÉ - CAJAMARCA

CAT.	RAZÓN SOCIAL	NOMBRE COMERCIAL	RUC	DIRECCIÓN	TELÉFONO	EST.	DPTO.	PROV.	DISTRITO	OSCA
IBOT	ALVITES PALOMINO LUZ ELIZABETH	EOTICA CAMAFARMA	1030637772	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 72A	94113177	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
FAR	AYSCORP S.R.L.	FARMACIA FARMACIAS AMÉRICA	2060728405	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 916	98935880	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	BAUTISTA DIAZ, WELSA	EOTICA CROTA FARMAS III	1073415994	JR. MARIÑÓN N° 82	93590387	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
FAR	BENES & SERVICIOS VIRGEN DE CHAPI E.I.R.L.	VIRGEN DE CHAPI II	2049164321	JR. CHANCHAMAYO N° 1171	97699912	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	BOTICA INCA S.A.S S.R.L.	EOTICAS USAME	2049383567	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 583	930 548 215	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	BUSTAMANTE YMGUIN ALAMIRO	FARMAANA	1074567832	JR. CHANCHAMAYO N° 1142	916 746 938	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CABRERA FLORES, HERBAIM AUDINO	FAMILY SALUD	1042571182	JR. CHANCHAMAYO N° 1729	97666697	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CABRERA LEON ALICIA YOLANDA	VALLERY FARMIA	1047312681	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 742	944 782 287	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CABRERA ZAMORA, MELIDA	EOTICA AC FARMIA	1026812247	JR. CHANCHAMAYO N° 796	97606540	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CAMACHO HUAMAN, CATALINA	EOTICA ORTIZ	10275168024	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 1152	97606540	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CARRERA PEREZ, JANY YULESA	EOTICA NIÑO JESUS	10246208152	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 751 Urb. BARRIO SAN J. 999 209 120	97606540	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CERDAN NARVA FLORESVINDA	EOTICAS CARRERA	10771246588	JR. CHANCHAMAYO N° 1079 Urb. BARRIO SAN J. 930 220 374	981 850 479	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
FAR	CHAVEZ CHANCINO CARLA ELIZABETH	EOTICA NARVA	10481395611	JR. ANGAMOS N° 407	948687848	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CHUQUILIN ESTRADA FANY JANETH	SAN CARLOS A.	10448467823	JR. MARIÑÓN N° 155	941 255 948	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	CIEZA CAMPOS NIKSSA ELIZABETH	EOTICA FARMAFAM	10775780028	JR. ANGAMOS N° 139	986075981	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	DE LA CRUZ TOLEDO WILLIAM ROLANDO	EOTICA SANTAFE	10710262099	JR. CHANCHAMAYO N° 1789	951 400 394	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	FLORES RUBIO YOLITA ESTELA	EOTICAS MEDISALUD FARMA	1043182638	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 559	938 179 954	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	GALLARDO ANTICOMA ROSA	EOTICA PUNNY PHARMA	10487891742	JR. CHANCHAMAYO N° 1301	952943339	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
FAR	GONZALES CARRION TEHESA VIOLETA	EOTICA ANIFARMA	10267231651	JR. ANGAMOS N° 303	965 888 164	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	IDROGO RAMIREZ, BLANCA ESTHER	LAS VIOLETAS	10724423301	JR. MIGUEL IGLESIAS N° 889	01 213 0760	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	MIFARMA S.A.C.	EOTICA BUENA SALUD	20512007090	JR. ANGAMOS N° 1330B	942637931	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
IBOT	MINCHAN VASQUEZ ALEX UJAN	EOTICA BOTICAS MIFARMA PUNTOFARMA	10405048782	JR. SARA MICOUGALL BARRIO SAN JOSE	976822491	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
FAR	MOCTACERO CASTILLO JUAN ANTONIO	FARMACIA GALENICA	10181070981	JR. CHANCHAMAYO N° 1735	976902180	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
FAR	MURRUGARRIA ABANTO JOSE SALOMON	LUMHER	10766116883	PRLONG.G. AMALIA PUGA N° 258	976 134 515	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
FAR	MUÑEZ GALVEZ CARLOS ELIAS	FARMACIA MEGAFARMA	10767150201	JR. CHANCHAMAYO N° 1198	981181386	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	MUÑEZ HOYOS, WELITA	LIZETHFARMA	10710961927	JR. ANGAMOS N° 147	076-601639	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	OLANO DELGADO ROSA ELVIRA	EOTICA BURGIA III	10802909221	JR. CHANCHAMAYO N° 901	976242819	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	PEREZ GUILICHE, SHINA JACQUELINE	EOTICA ALESSANDRA	10481686755	PROLONGACION CHANCHAMAYO N° 1337	976242819	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	RAMOS HUAMAN ROSA LELIS	FONIFARMA	10413292170	JR. SARA MICOUGALL N° 201	976242819	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	ROSALES DIAZ SILVIA ELIZABETH	EOTICA C & R	10424976653	JR. MARIÑÓN N° 118	976242819	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	SOTO PEREZ ROSA MARINA	EOTICA NUEVA SALUD	10433437016	JR. CHANCHAMAYO N° 1514	976242819	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	VARGAS VALDIVIA, LUZ	EOTICAS INKAYAL	10728534790	JR. CHANCHAMAYO N° 1598	954 131 785	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I
BOT	VIGO PLASENCIA JELLY FEMELY	ANDERSON	10434464694	JR. SARA MAC DOUGALL N° 479	78507969	V	CAJAMARCA	CAJAMARCA	CAJAMARCA	Dirección Regional de Salud Cajamarca I

ANEXO 7

GALERÍA FOTOGRÁFICA



Fotografía 1. Aplicación de la encuesta al Director Técnico de la Botica BURGA.



Fotografía 2. Aplicación de la encuesta al Director Técnico de la Botica CAJAFARMA.



Fotografía 3. Ampliación de la encuesta al Director Técnico de la Botica USAME.