

# Taller Nacional de Farmacovigilancia

Ciudad de México, noviembre de 2019

Pernette Bourdillon-Esteve (OMS)

Robin Rojas Cortés (OPS)



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**

El Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo para Productos Subestándar y Falsificados: acciones de coordinación nacionales, regionales y globales

# La responsabilidad de la Organización Mundial de la Salud

Respuesta política, operativa y técnica

## Mecanismo de Estados Miembros

- Apoyo político.
- Promover el acceso a productos médicos asequibles, seguros, eficaces y de calidad.
- Colaboración y coordinación efectiva de los Estados Miembros.

## Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo

- Apoyo inmediato técnico y operativo.
- Generación de capacidades regulatorias y asesoría en políticas.
- Mejorar el conocimiento actual para análisis en profundidad.

## PROTECCIÓN GLOBAL DE LA SALUD PÚBLICA

Entender el panorama global mediante **EVIDENCIA VALIDADA**

**IDENTIFICAR VULNERABILIDADES** en sistemas de salud e influenciar cambios

Proporcionar **APOYO TÉCNICO Y GENERACIÓN DE CAPACIDADES**

# El Mecanismo de Estados Miembros

## MANDATO

WHA65.19 reconoce a los productos médicos SF como una amenaza inaceptable para la salud pública.

## OBJETIVO

Colaboración internacional para la protección de la salud pública (no comercial ni de PI)

## RESULTADOS

Plan de trabajo de actividades priorizadas, Documentos y Guías Técnicas: tecnologías de detección, consenso en definiciones, registros nacionales, etc,

## GOBERNANZA

- Comité directivo:
  - 1 Chair (India)
  - 11 Vice chairs
- Rotación regional:



África



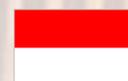
Américas



EMRO



Europa



SEARO



WPRO

# Definiciones de la OMS establecidas por la AMS en 2017

*Es vital un entendimiento global para la coordinación de acciones.*



## SUBESTÁNDAR

También llamados "fuera de especificaciones" son los productos médicos autorizados que no cumplen los estándares de calidad o especificaciones, o ambos (ej. errores de manufactura, productos expirados, contaminados o degradados).



## FALSIFICADO

Productos médicos que deliberada/fraudulentamente intenta representar la identidad, composición o fuente de otro producto.



## NO REGISTRADO / NO AUTORIZADO

Productos médicos que no han sido objeto de evaluación y/o aprobación por parte de la ARN para el mercado en el cual se están comercializando, distribuyendo o usando (sujeto a condiciones bajo regulación nacional o regional).

## (i) Publicaciones de la OMS; Nov 2017

*Uso de evidencia validada para entender el panorama global e identificar vulnerabilidades, con el objetivo de influenciar los cambios necesarios.*



## Estudio sobre el impacto socioeconómico y en salud pública de los productos SF

[www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/se-study-sf/en)

### Solicitud específica del MEM, enfocada en:

#### ✓ NECESIDAD DE EVIDENCIA

Proporcionar información y cuantificar el costo e impacto socioeconómico de los productos SF.

#### ✓ EVALUACIÓN DE LA MAGNITUD DEL PROBLEMA

Método sugerido que incluye limitaciones y discusión.

#### ✓ ESTUDIO DE CASO (SENSIBILIZACIÓN E INVERSIÓN)

Establecer los potenciales costos y beneficios de fortalecer los sistemas regulatorios para asegurar la cadena de suministro de productos médicos.

# Impacto en números – Noviembre de 2017

Revisión de literatura de 10 años de publicaciones



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

## Estimaciones

**10.5%** 

Tasa observada de inconformidades en muestras de medicamentos en países de ingresos bajos y medios.

**US\$ 30.5 billones** 

Gasto estimado en medicamentos SF en países de ingresos bajos y medios, con base en ventas de mayoristas.

## Modelos de impacto



**72,430-169,271**  
**muertes**

Causadas en antibióticos SF en niños menores de 5 años con neumonía\*.

**31,000 -116,000 muertes**

causadas por antimaláricos SF en África subsahariana\*\*



**US\$ 38.5 millones**

gasto estimado en antimaláricos SF en África subsahariana\*\*

\* University of Edinburgh

\*\* London School of Hygiene and Tropical Medicine

# Rango de consecuencias

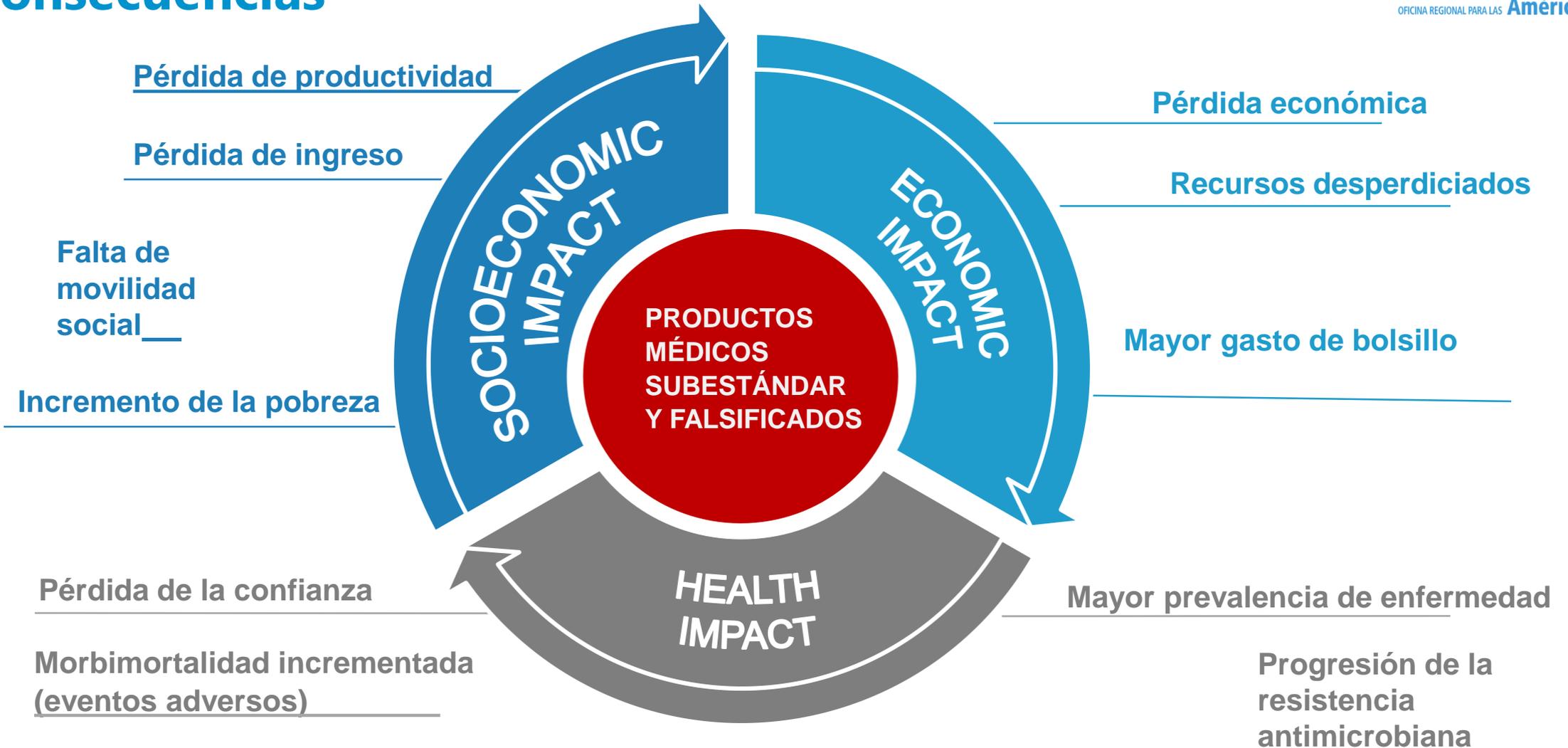


Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas





Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# El Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo

*Herramienta de apoyo global – basada en evidencia*

- Reporte sistemático y herramienta de búsqueda a través de un portal en línea disponible en Inglés, Español y Francés.
- Base de datos global mantenida por la OMS de productos médicos SF, informada por los puntos focales de la red global / regional de Autoridades Reguladoras.
- Análisis continuo de datos para identificar fuerzas causales y necesidades específicas permite diseñar proyectos a la medida (ej. Aplicación de reporte).
- Gran cantidad y calidad de los datos permite mejores análisis globales y mayor entendimiento.

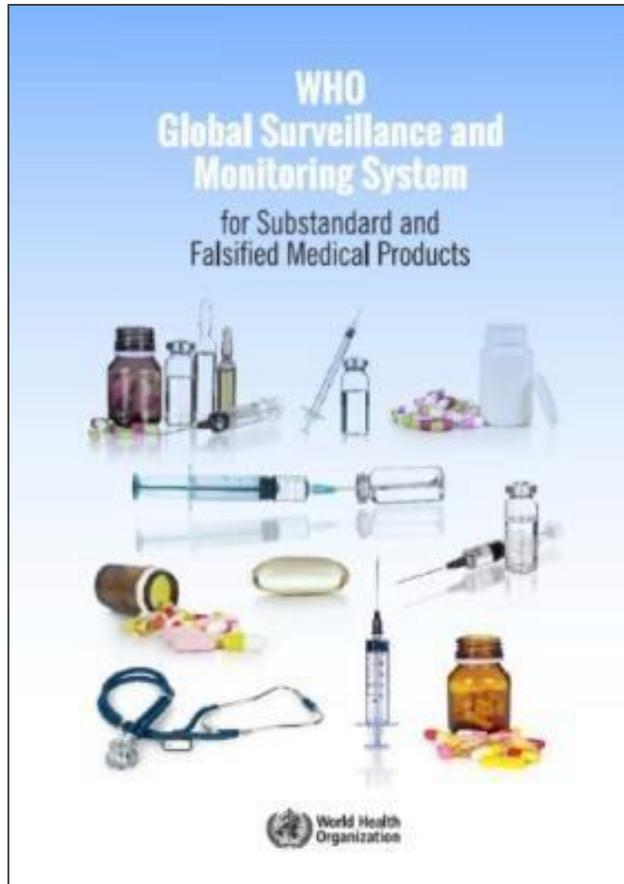


- **Corto plazo:** Apoyo técnico y operativo **inmediato** para la protección de la salud pública..
- **Largo plazo:** análisis de impacto y necesidades desde una perspectiva de salud pública.



# Otras publicaciones de la OMS (Nov 2017)

*Uso de evidencia validada para entender el panorama global e identificar vulnerabilidades, con el objetivo de influenciar los cambios*



## Informe del Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo

[www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/publications/gsms-report-sf/en/)

### *Publicado junto al estudio de impacto:*

- ✓ Reporte de los primeros 4 años del SGVM.
- ✓ Análisis cualitativo y cuantitativo of los reportes en la base de datos.
- ✓ Múltiples estudios de caso del terreno.
- ✓ Categoriza vulnerabilidades estructurales y técnicas.
- ✓ Describe la estrategia global: **PREVENIR-DETECTAR-RESPONDER**
- ✓ Identifica debilidades en los sistemas de salud y en las cadenas de distribución.
- ✓ Resalta productos en mayor riesgo.

# Los reportes se reciben de puntos focales en las Autoridades Regulatoras Nacionales

Términos de Referencia para Red Global de Puntos Focales aprobada a través del Mecanismo de Estados Miembros



# El Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo

Números clave

Disponible en Español, Inglés y Francés.

150

Estados Miembros  
entrenados



700+

Reguladores  
entrenados



18

Grandes agencias de  
suministro sensibilizadas



2000+

Sospechas de  
productos reportadas



110+

Países donde han  
ocurrido incidentes



28

Alertas globales emitidas y  
numerosos comunicados



28

Talleres en todas las  
regiones



OMS ha prestado  
asistencia técnica en

150 casos



# Red Regional de Puntos Focales para la Prevención, Detección y Respuesta a Productos Médicos SF



# Descripción general del proceso de reporte





English Français **Español**

# ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD

PORTAL EN LÍNEA – PRODUCTOS MÉDICOS “SSFFC”



Robin Edgar Rojas - Cerrar sesión

[Inicio](#)

[Presentar un reporte](#) ▾

[Buscar producto médico](#)

[Alertas de la OMS](#)

[Recursos](#) ▾

[P+F](#)

[Mi perfil](#)

## Le damos la bienvenida al portal seguro.

Nombre de usuario

Robin

Contraseña

\*\*\*\*\*

[Iniciar sesión](#)

[¿Ha olvidado la contraseña?](#)

Este portal contiene información destinada a los puntos de coordinación designados y capacitados por los organismos regulatorios nacionales para el sistema de vigilancia y seguimiento de la OMS sobre productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación.

El acceso a este sistema está restringido a usuarios autorizados, y se emprenderán las actuaciones oportunas contra cualquier individuo responsable de un uso no autorizado del sistema.

ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD;  
OFFICE M022;  
AVENUE APPIA 20;

PÓNGASE EN CONTACTO CON NOSOTROS.  
TELÉFONO: +41 22791 1083/ 1434  
CORREO ELECTRÓNICO: [RAPIDALERT@WHO.INT](mailto:RAPIDALERT@WHO.INT)

[HAGA CLIC AQUÍ PARA ACCEDER AL SITIO WEB DE LA OMS SOBRE PRODUCTOS MÉDICOS “SSFFC”](#)

## Presentar un reporte

Todas las preguntas marcadas con un asterisco son obligatorias. Para obtener más información, haga [clic aquí](#)

### DETALLES DE LA DETECCIÓN

#### Título del reporte

Este es un campo opcional que le permitirá encontrar su borrador de reporte con mayor facilidad.

#### Fecha de detección



Indicar la primera fecha conocida de detección del medicamento.

#### Descubierto por?\*

#### ¿Dónde fue detectado el producto sospechoso (geográficamente)?

#### ¿El producto sospechoso está en distribución dentro de su país?\*

#### País desde el cual se importa

#### ¿El producto sospechoso está disponible en una cadena de suministro regulada o no regulada?\*

Una cadena de suministro regulada hace referencia a importadores, mayoristas, farmacias, hospitales, clínicas y consultorios.

Una cadena de suministro no regulada hace referencia al mercado callejero, la comercialización por Internet y otros puntos de venta no autorizados.

#### Si está disponible en la cadena suministro regulada, ¿a qué nivel?

Indique el punto más avanzado de la cadena de suministro en que el producto sospecho está disponible.

#### Método de distribución al público\*

#### Si está disponible en Internet, por favor escriba la dirección del sitio web

## Buscar productos médicos

Para buscar un producto médico en la base de datos de la OMS, escriba los criterios de búsqueda en los siguientes cuadros de texto y haga clic en el botón de búsqueda.

Para realizar una búsqueda, tendrá que especificar al menos los tres primeros caracteres del nombre del producto y al menos los tres primeros caracteres del nombre del fabricante. Una vez completados estos campos, podrá hacer clic en **Buscar**, aunque si lo prefiere antes puede especificar también el número de lote.

Los resultados de la búsqueda serán coincidencias exactas con sus criterios de búsqueda referentes a productos médicos de calidad subestándar, espurios, de etiquetado engañoso, falsificados o de imitación tanto confirmados como reportados pero no confirmados. Para obtener más información sobre cada uno de los resultados, haga clic en el icono del lápiz (✎) que aparece a la izquierda.

Si tiene alguna duda o se le pide que se ponga en contacto con la OMS, escriba un correo electrónico a [rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int).

Para obtener más información, haga [clic aquí](#).

### Nombre del producto

### Fabricante

### Número de lote

Nombre del producto	Fabricante	Número de lote	Descripción
 Neuroblón® 50 mil (Vitamins B1 + B6 + B12)	Merck Mexico SA	05496	Falsified
 NEUROBIÓN 25 000 DC	MERCK S.A. DE C.V.	Product reported but status not confirmed. Please contact WHO for further details.	Product reported but status not confirmed. Please contact WHO for further details.
 NEUROBIÓN 25 000 DC	MERCK S.A. DE C.V.	Product reported but status not confirmed. Please contact WHO for further details.	Product reported but status not confirmed. Please contact WHO for further details.
 NEUROBION 25 000 HYPAK	MERCK S.A. DE C.V.	Product reported but status not confirmed. Please contact WHO for further details.	Product reported but status not confirmed. Please contact WHO for further details.
 Neuroblón® 25 000	Merck	20000728	Falsified

[Inicio](#)[Presentar un reporte](#)[Buscar producto médico](#)[Alertas de la OMS](#)[Recursos](#)[P+F](#)[Mi perfil](#)**Nombre del producto**

Neurobión® 25 000

**Número de lote o tanda**

20000728

**Fabricante**

Merck

**Fecha de caducidad**

03/2018

**Fecha de fabricación**

01/2014

**Otra documentación e información (si la hubiera)****File Attachment** Attachment: [Neurobion\\_20000728\\_03.2018.png](#)**File Attachment** Attachment: [Alerta NEUROBION FALSO.PDF](#)Haga clic en [Atrás](#) en el explorador para volver a los resultados de la búsqueda.**Clasificado como**

Falsified

**Región**

WHO Region of the Americas

**Fecha de reporte a la OMS**

10/dic./16



MINISTERIO DE SALUD  
DIRECCIÓN DE REGULACIÓN DE PRODUCTOS DE INTERÉS SANITARIO  
San José, Distrito Hospital, Calle 16, Avenidas 6 y 8, Edificio Norte 4º piso  
Teléfonos: 2258-67 65 / 2257-2090 Fax: 2257-78 27 / 2257-20-90

**ALERTA SANITARIA****DETECCIÓN DE MEDICAMENTO NEUROBIÓN FALSO EN COSTA RICA**

23 de noviembre del 2016

El Ministerio de Salud, a través de la Dirección de Regulación de Productos de Interés Sanitario, alerta a la población en general sobre la detección de una versión falsa del medicamento Neurobión en Costa Rica.

**Sobre el medicamento falso**

El Área Rectora de Salud de Buenos Aires de Puntarenas visitó una farmacia de la zona y la regente farmacéutica informó que recientemente había atendido a un paciente que le pidió inyectarle una ampolla de Neurobión. Sin embargo, al observar que se trataba de una presentación completamente diferente a la que se encuentra en farmacias, ella le explica que no se la puede aplicar y le solicita dejar el producto como evidencia el cual se entregó al Ministerio de Salud.

El medicamento falso es una ampolla de vidrio color ámbar que viene empacada junto con una jeringa desechable en una bolsa amarilla de papel rotulada como "Neurobión 25 000". Esta bolsa trae impresos varios datos que también son falsos como por ejemplo el número de registro sanitario para Costa Rica "2103-DJ-4494".



Imagen N° 1. Fotografías de la ampolla y la jeringa desechable del Neurobión falso

# Qué se reporta al SGVM



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



Productos robados del mercado o de programas de ayuda humanitaria.

Reacciones adversas no esperadas, particularmente falta de eficacia.

Productos seriamente subestándar y falsificados (sospechas y confirmaciones)



# Plataforma de coordinación internacional

- IFA contaminado utilizado para fabricar jarabe para la tos local en diferentes continentes.
- Certificados falsos de análisis.
- Función de detección de duplicados del SGVM
- Concienciación global sobre intercambio de información
- La coordinación es clave para la protección inmediata de la salud pública
- Colombia y Perú reportadas en Siria rastrear el IFA



**Alerta internacional OMS**

**Diciembre de 2012, Pakistan**  
50 muertes



**Impacto global**  
8 países  
4 continentes  
Cambios regulatorios

**Septiembre de 2013, Paraguay**  
46 niños hospitalizados

**Alerta internacional OMS**

# La importancia de reportar a tiempo a una base de datos global



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

El producto y lote pueden haber sido reportados ya por otro país en cualquier lugar del mundo



El riesgo para la salud pública puede haber sido ya evaluado.



**REPORTE  
TEMPRANO DE  
CUALQUIER  
SOSPECHA**



Puede que ya se hayan realizado análisis de laboratorio del producto sospechoso y éstos se pueden compartir.



Otro país en cualquier región puede ya estar investigando el origen del producto y contar con información estratégica clave para la resolución del caso.

# Variedad de productos notificados



Organización Panamericana de la Salud



Organización Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



# Productos notificados, por categoría terapéutica

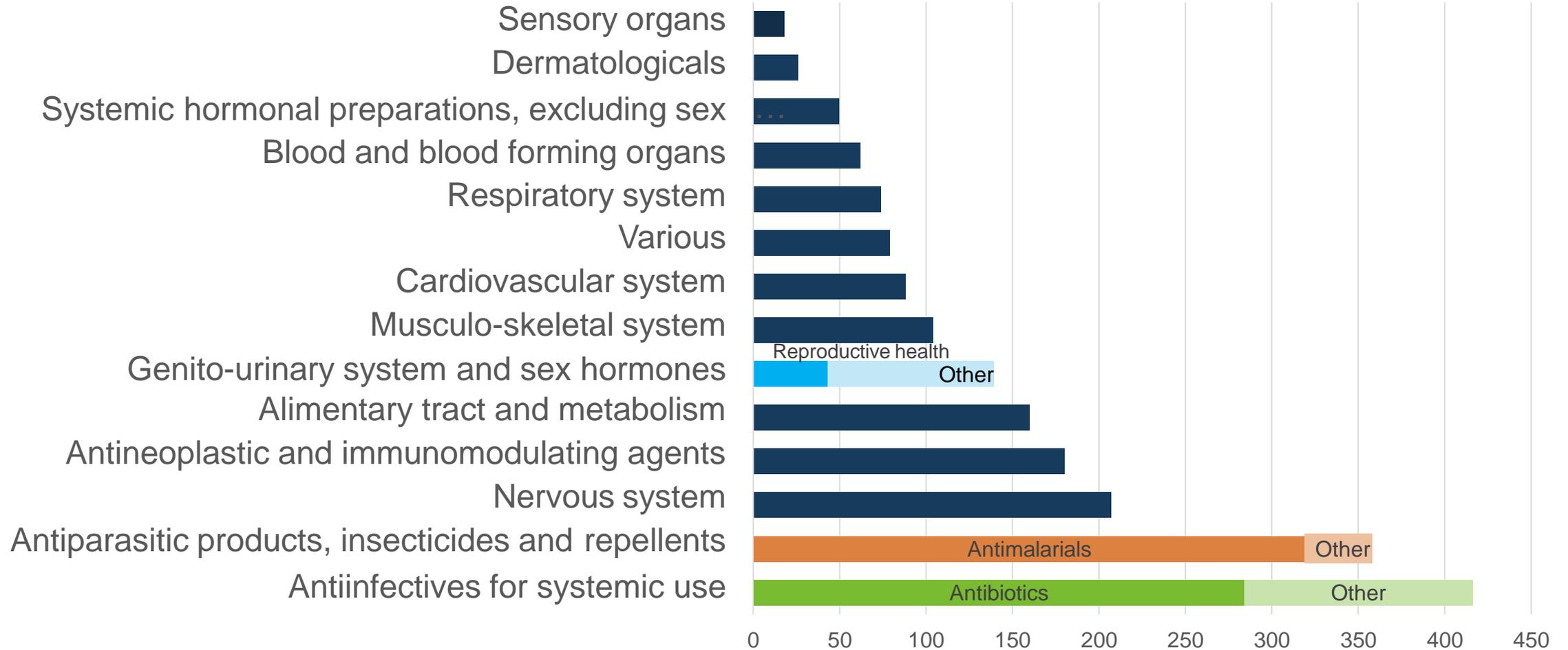


Organización Panamericana de la Salud

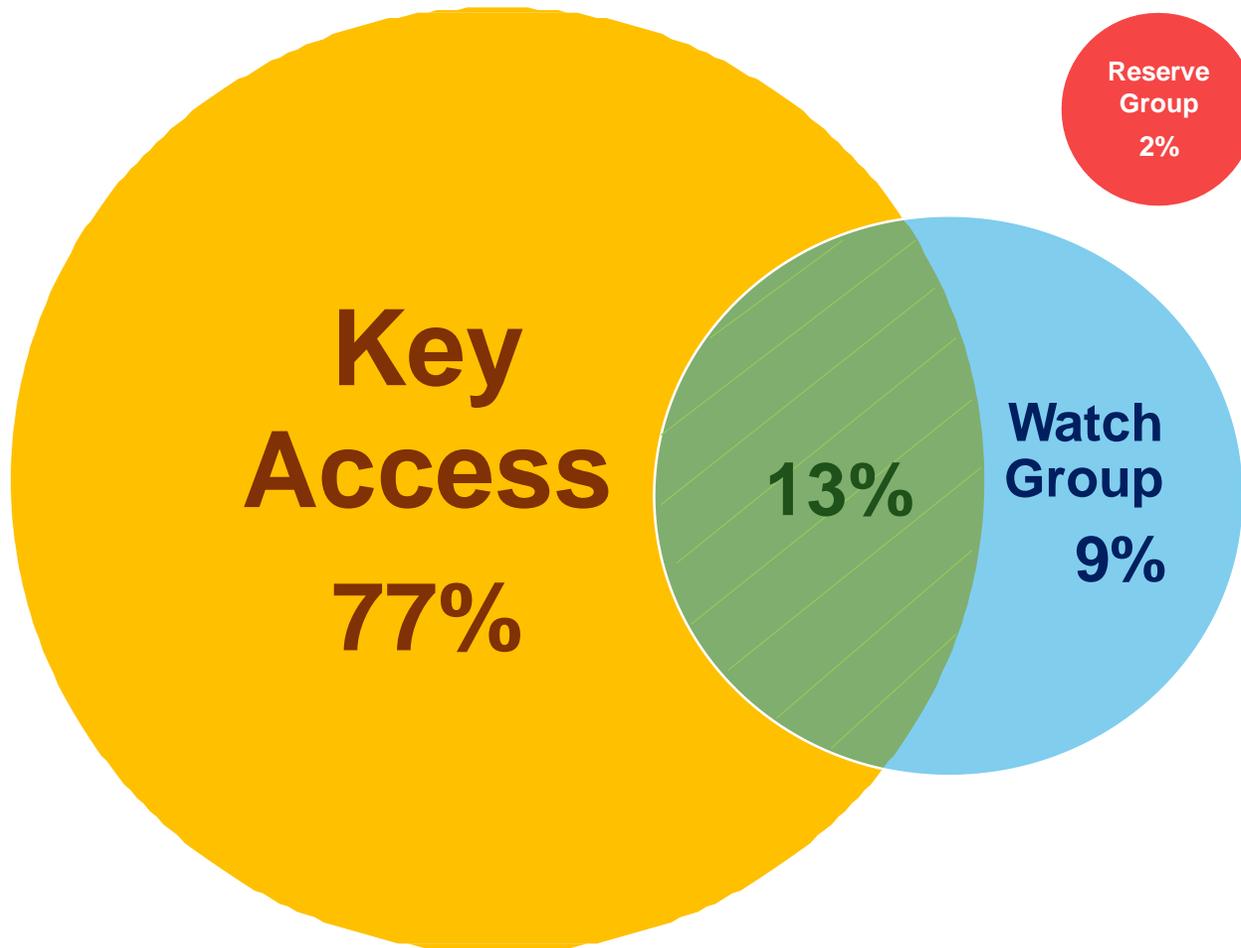


Organización Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



# Distribución de antibióticos reportados al SGVM



**15% de todos los productos médicos reportados a la base de datos del SGVM son antibióticos. De ellos:**

- **Más del 70%** corresponden a los de la categoría ACCESO
- **Más del 20%** son WATCH
- Menos del **2%** son RESERVE



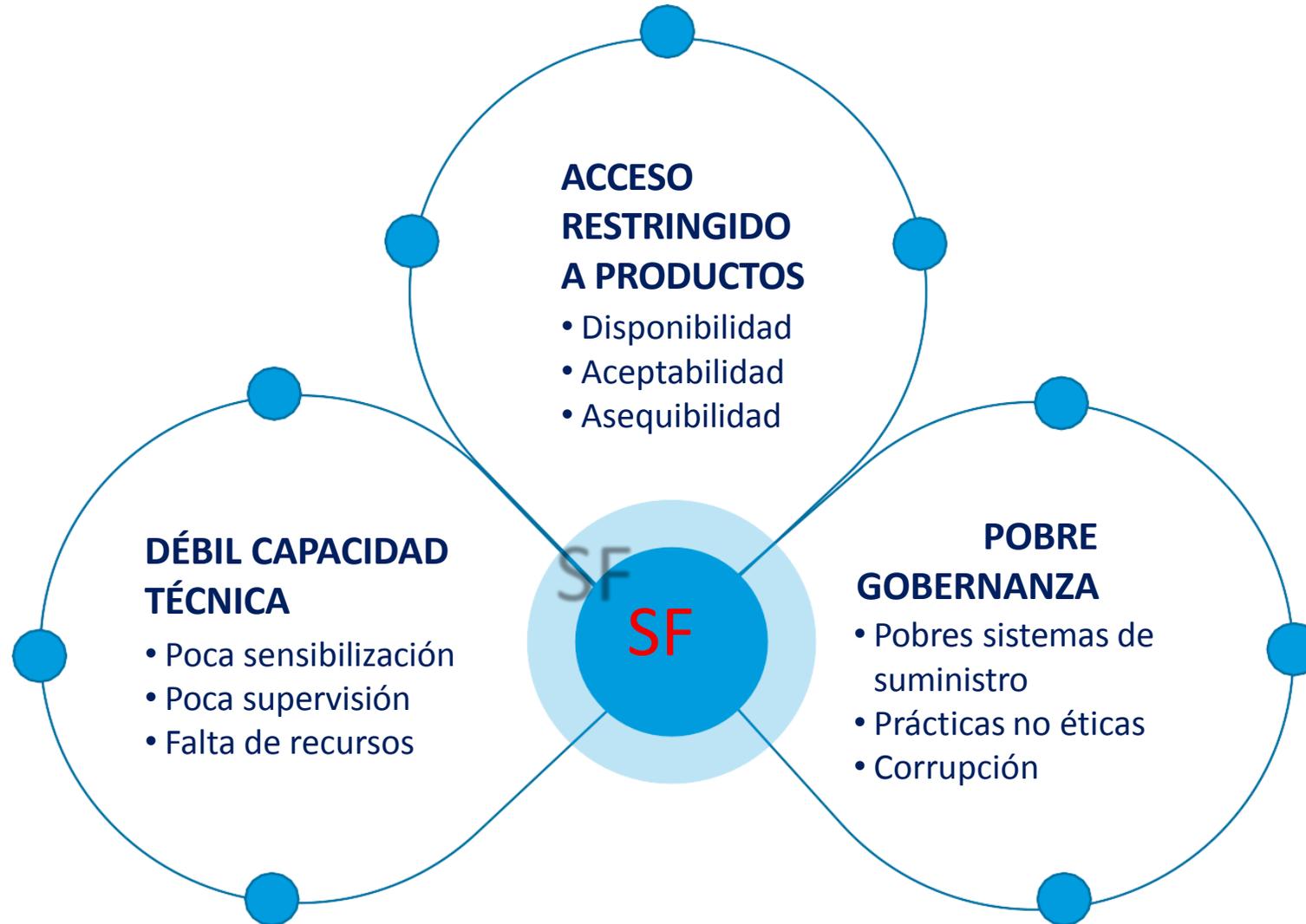
Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

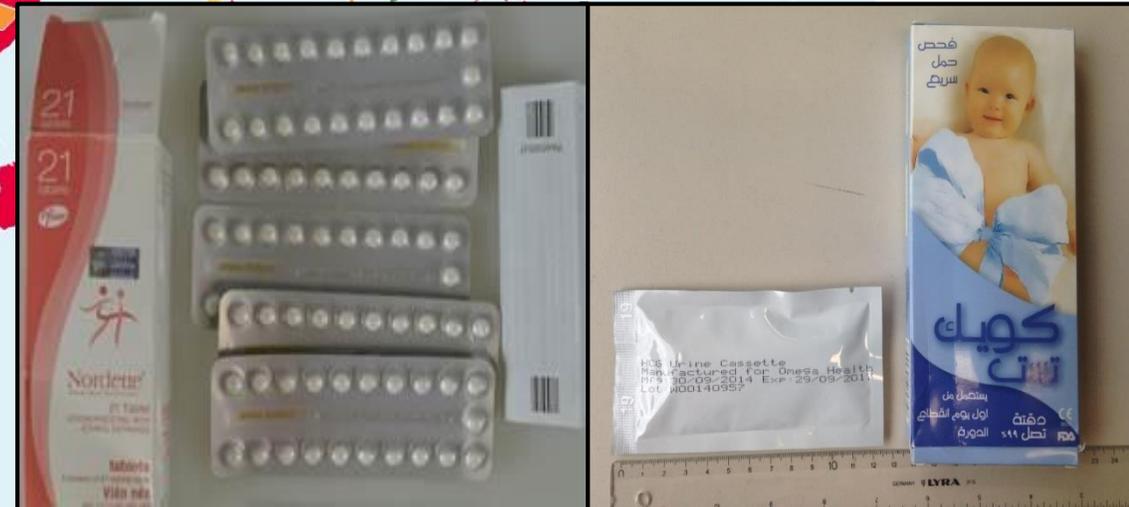
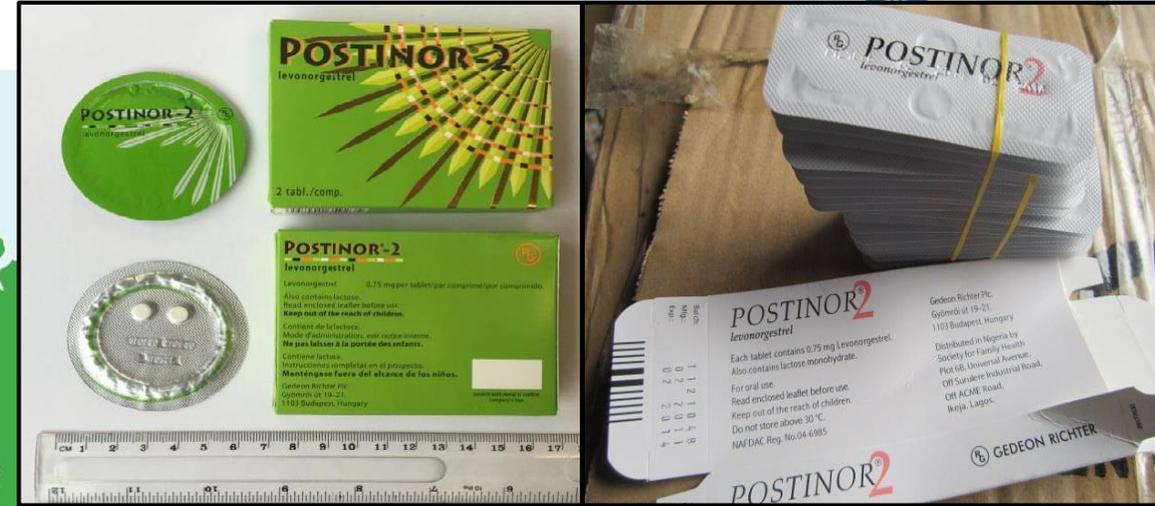
OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

# Fuerzas causales de la emergencia de productos SF



# Productos de salud reproductiva

- Análisis de laboratorio indica cero IFA
- Disponible en servicios de salud públicos y privados
- Frecuentemente productos precalificados por la OMS
- Frecuentemente números de lote auténticos.



# El último eslabón

*Todos los actores juegan un rol en supervisar la integridad de la cadena de suministro*

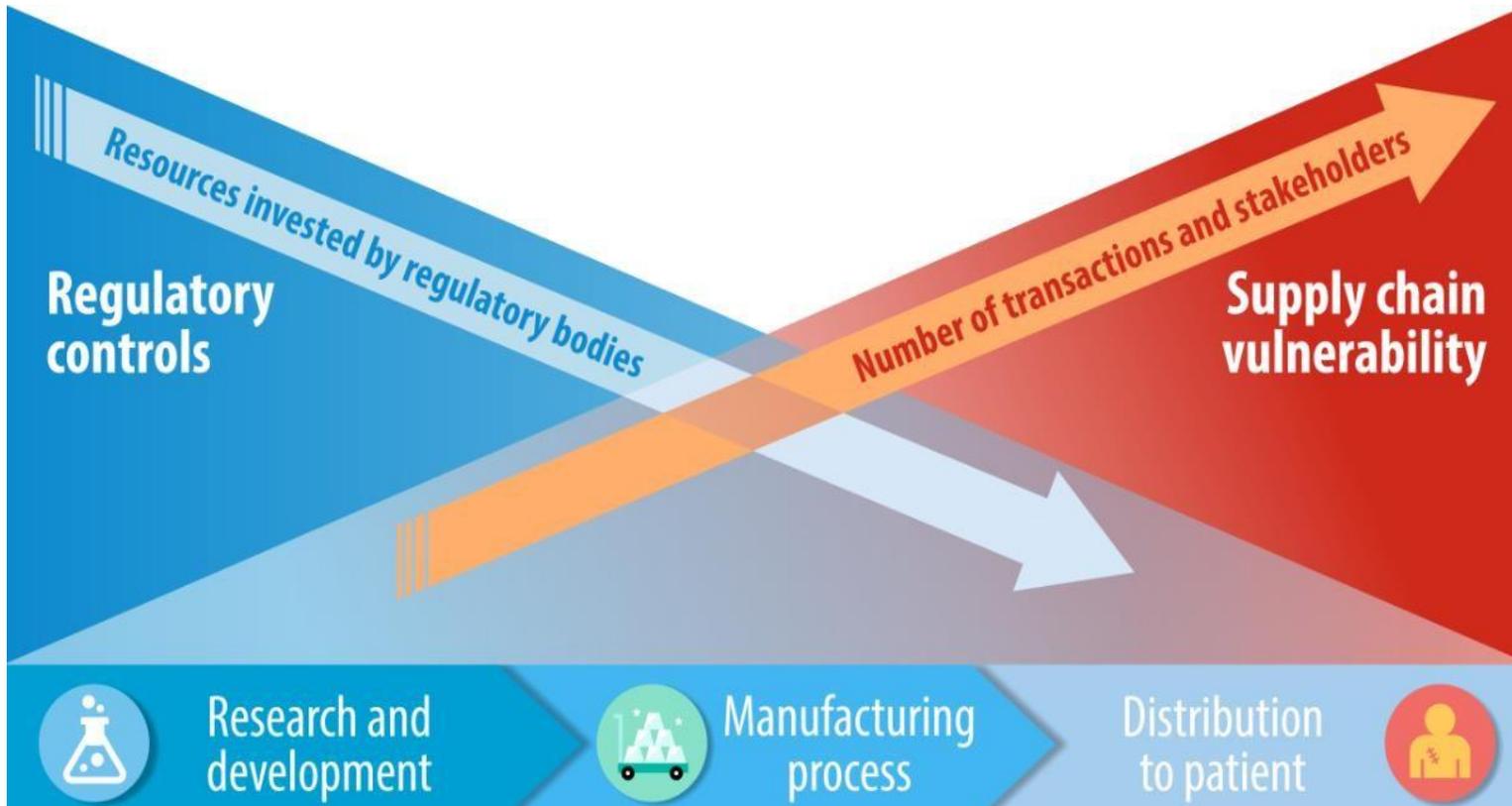


Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas



- La supervisión suele disminuir en la medida que el producto se aproxima al paciente y el número de actores aumenta.
- Buenas prácticas de distribución y almacenamiento y debida diligencia en suministro son tan importantes como las BPM para asegurar la integridad de la cadena de suministro.
- El control de calidad es tan importante como el aseguramiento de la calidad.
- La vigilancia post-comercialización es una función regulatoria clave y esencial.

## Abordaje holístico

# Prevención, detección, respuesta

## PREVENCIÓN

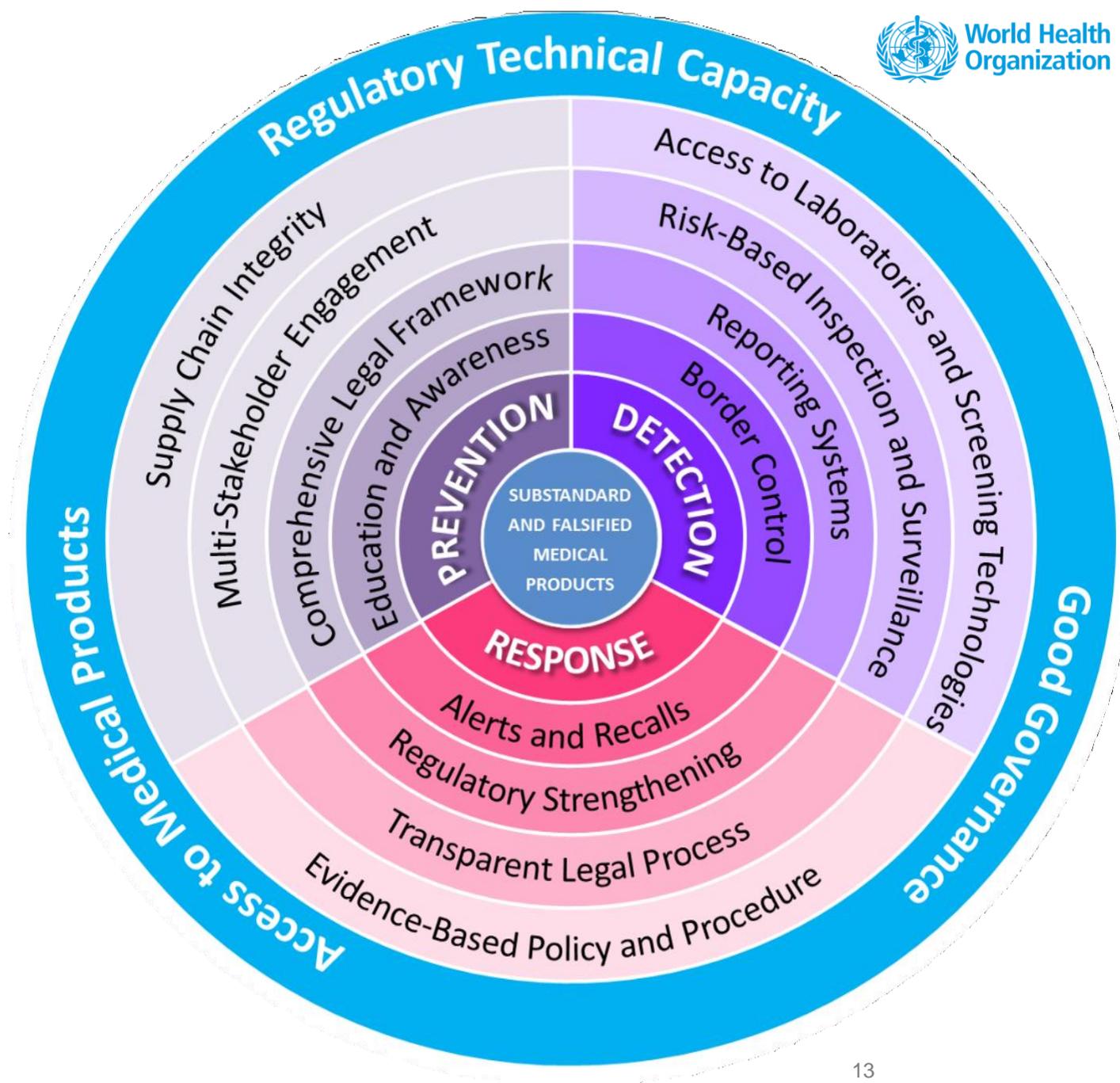
- ✓ Demanda de calidad
- ✓ Aseguramiento del suministro

## DETECCIÓN

- ✓ Incremento de detección
- ✓ Mejoría del reporte

## RESPUESTA

- ✓ Protección de la salud pública
- ✓ Prevenir la recurrencia



# Redes de vigilancia y alerta



Organización  
Panamericana  
de la Salud

Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

Red del Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo para productos SF

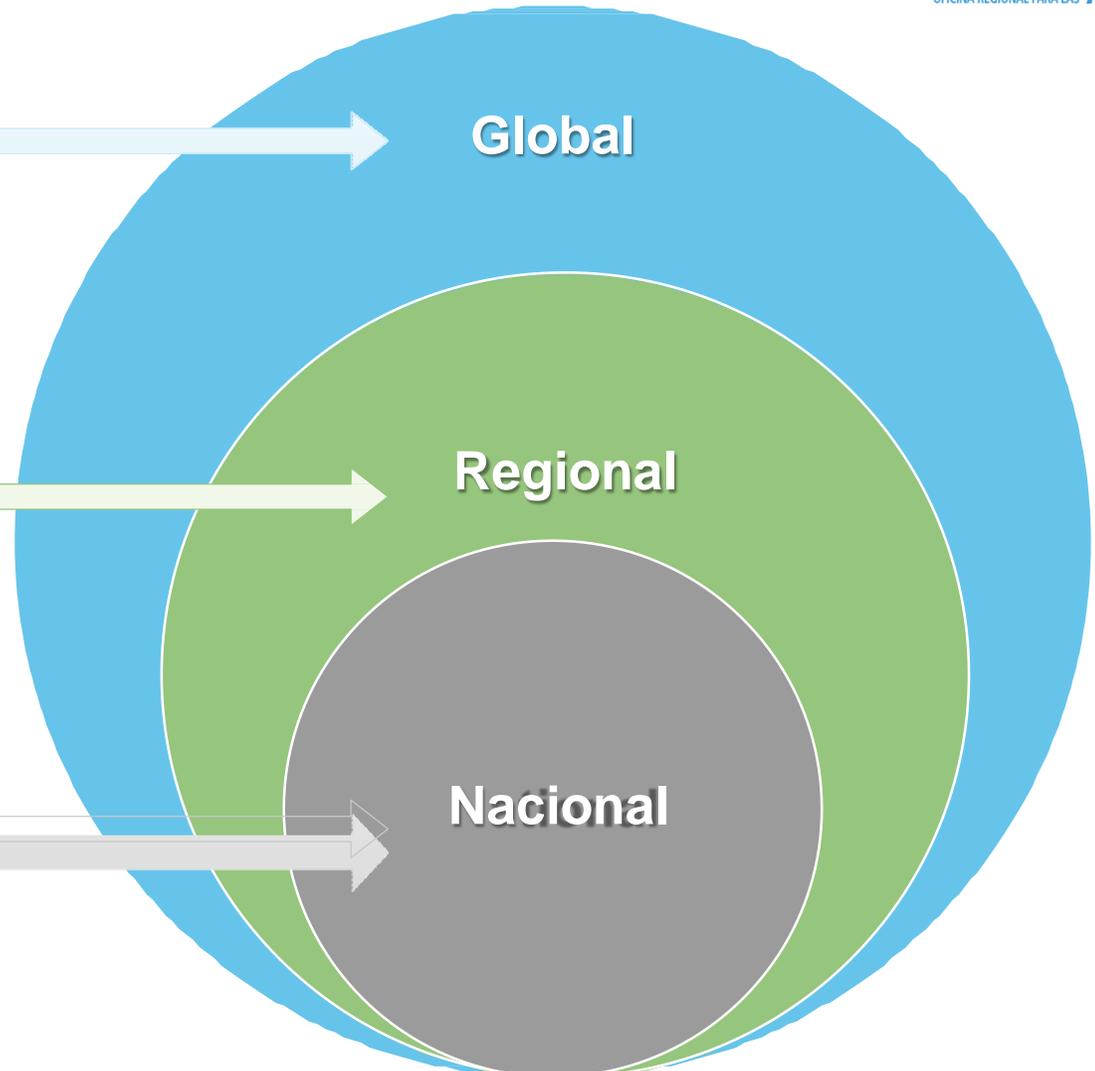
Global

Red Regional de puntos focales (Secretariado OPS)

Regional

Vigilancia nacional post-comercialización basada en riesgo y sistemas de reporte.

Nacional



# Alertas compartidas en las Américas:

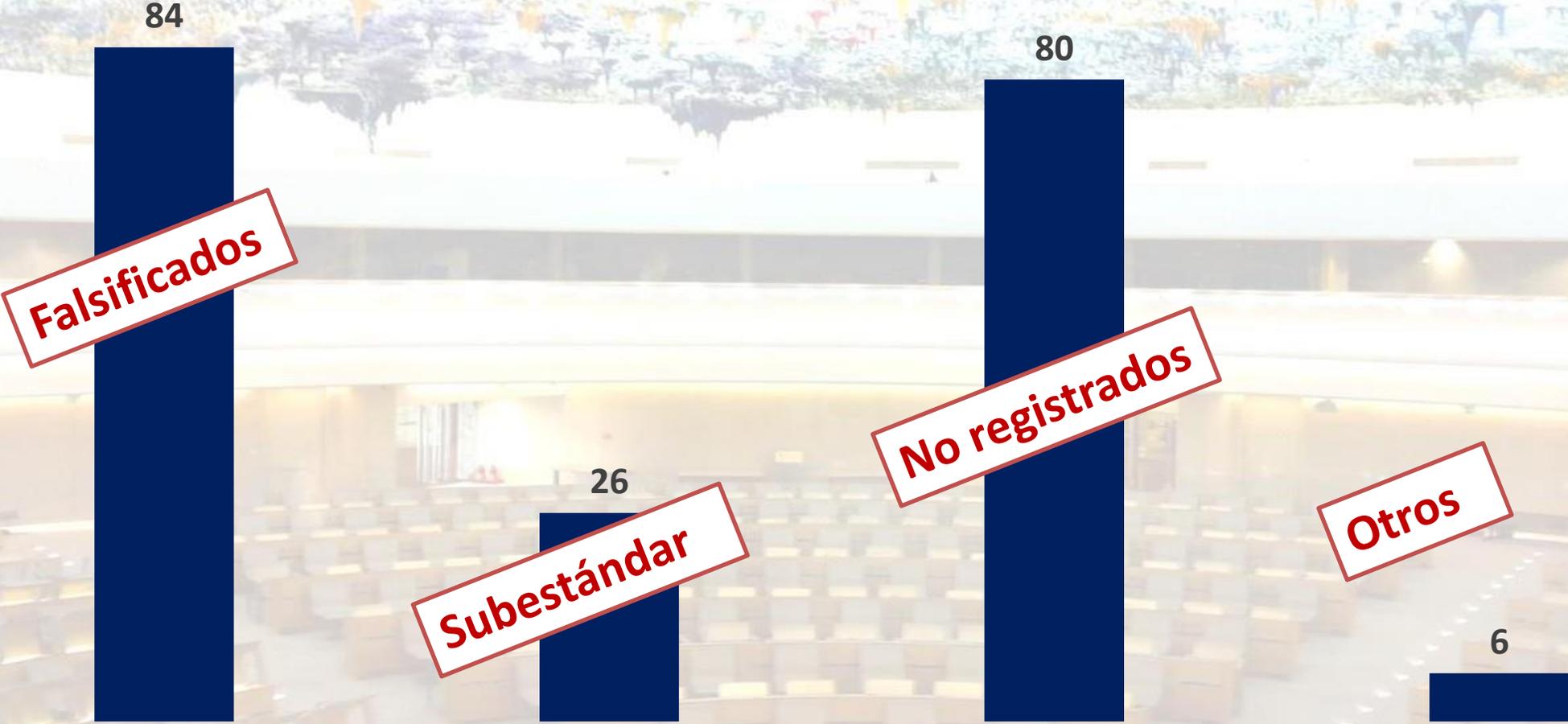
196 Alertas diseminadas a través de la red regional

180 originadas por / concernientes a países de las Américas

Cada alerta abarca un rango de 1 – 200 productos



# Alertas compartidas en las Américas (2015-II a marzo de 2019)



# Intercambio permanente de información y alertas generadas **A NIVEL REGIONAL** sobre productos SF (ejemplos)



**CELON LABS**  
*Creating Value in Lifecare*

# Generación de Fuerzas Nacionales Multisectoriales de Trabajo (ej. Costa Rica 2018)



Dirección General de Aduanas



INTERPOL



# Fuerzas de Trabajo Nacionales

 <p>Ministerio de Salud Pública</p>	<p>MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA SUBSECRETARÍA NACIONAL DE VIGILANCIA DE LA SALUD PÚBLICA DIRECCIÓN NACIONAL DE CONTROL SANITARIO</p>
	<p>INFORME</p>

Fecha: 21 Diciembre de 2016

Tema: "Taller de Discusión de Herramientas y Generación de propuestas para la Prevención y Combate a la Falsificación de Medicamentos".

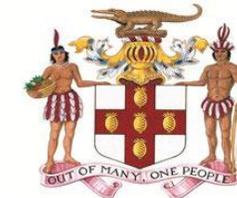
## ANTECEDENTES

La Sra. Ministra de Salud Pública, mediante Oficio Nro. MSP-SDM-10-2016-1740-O del 12 de septiembre de 2016, solicitó a la Representante de OPS/OMS en Ecuador el apoyo a través de expertos técnicos en materia de medicamentos falsificados, para la realización de un taller, en Ecuador sobre "*Discusión de Herramientas y Generación de propuestas para prevención y combate de falsificación de medicamentos*", los días 30 de noviembre, 01 y 02 de diciembre del 2016, con la finalidad de fortalecer a la Autoridad Sanitaria Nacional, a su Entidad Adscrita la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA y otros entes gubernamentales relacionados con el combate a la falsificación de estos productos.

## INTRODUCCION

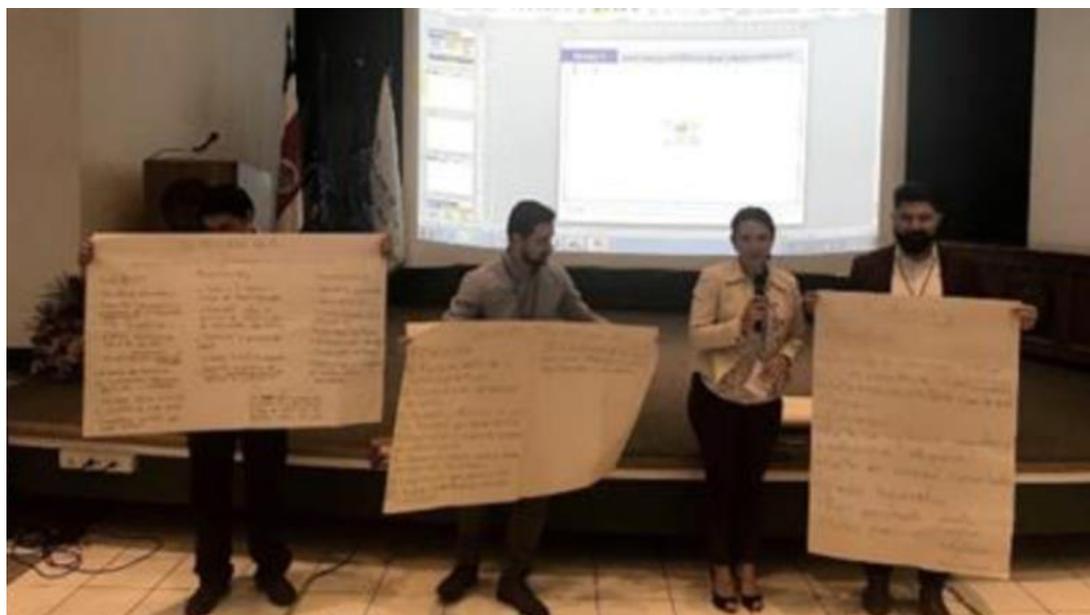
El ingreso de medicamentos falsificados en el mercado mundial es cada vez mayor y es un grave riesgo para la salud de la población, lo cual requiere esfuerzos conjuntos por parte de las autoridades competentes.

La lucha contra la falsificación de los medicamentos a nivel nacional es una responsabilidad compartida



Ministry of Health





**Taller Fuerza Nacional de Trabajo – Costa Rica y Centroamérica (San José – 2018)**

# Conclusiones

Las instancias de articulación entre países, particularmente alrededor de un sistema único de reporte y comunicación permiten la alerta rápida y la comunicación entre implicados, independiente de la localización.

La base de datos de OMS es una herramienta única para la consulta de eventos similares en el mundo. No obstante, es de tan buena calidad como los reportes que los países proporcionen.

Los datos recolectados pueden representar tendencias, debilidades y vulnerabilidades que deben formar los cimientos de políticas, procedimientos y práctica basada en evidencias.

El trabajo en red entre países y actores presenta desafíos, pero constituye una herramienta vital para la toma de decisiones informadas, beneficiándose de datos mutuos y aprendiendo de los aciertos y errores entre pares.

# Boletín del SGVM para las Américas

BOLETÍN GSMS Diciembre 2018

## Boletín regional:

### Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo para productos médicos de calidad subestándar y falsificados (SF)

ESPECIAL ATENCIÓN A: Región de las Américas de la OMS

#### 1. Informes sobre los últimos talleres

En 2018 se llevaron a cabo dos talleres subregionales en la región de las Américas de la OMS, los cuales fueron una excelente oportunidad para actualizar a los puntos focales de la región con respecto al uso del Sistema Mundial de Vigilancia y Monitoreo (GSMS) así como también para fortalecer los vínculos con esta región, una de las más activas en la lucha contra los productos médicos SF.

**Taller subregional (Caribe): Farmacovigilancia y vigilancia posterior a la comercialización de productos médicos SF- Guyana, julio 2018**

Este taller fue convocado específicamente por los Estados Miembros de CARICOM sobre vigilancia posterior a la comercialización y farmacovigilancia de productos médicos. Además de un numeroso contingente de Guyana que representaba a profesionales de la salud, el Consejo de Farmacia, y otras partes interesadas del sector de salud público y privado, también asistieron los siguientes países y mecanismos regionales:

- Bahamas,
- Belice,
- CARPHA<sup>1</sup>,
- Guyana,
- Haití,
- Jamaica,
- OECS/PPS<sup>2</sup>,
- Trinidad y Tobago



Taller subregional sobre vigilancia posterior a la comercialización y farmacovigilancia de los medicamentos.  
Cave Lodge, Georgetown (Guyana), julio 24-26

El análisis de los datos y la evidencia anecdótica demuestran que el monitoreo de medicamentos puede verse restringido en la región del Caribe a causa del pequeño tamaño de los estados, de la falta de recursos humanos especializados y de los limitados presupuestos de salud y regulatorios. En respuesta, este taller tuvo por objeto:

- i. Involucrar a los funcionarios de reglamentación del CARICOM para prevenir-detectar-responder a los productos médicos SF
- ii. Dar carácter formal a los Puntos Focales Nacionales del Sector Normativo para el GSMS de la OMS
- iii. Perfeccionar y desarrollar enfoques nacionales y regionales para los productos médicos SF
- iv. Sensibilizar a los participantes sobre las herramientas regionales y los programas mundiales de Farmacovigilancia, especialmente el trabajo realizado a través del VigiCarb, del PIDM de la OMS, y de la CARPHA

<sup>1</sup> Agencia de Salud Pública del Caribe

<sup>2</sup> Organización de Estados del Caribe Oriental/Servicios de Adquisición de Productos Farmacéuticos

OMS | Productos médicos
Página 1 de 9

- Informe de últimas actividades, talleres y noticias en la región
- Actualización del SGVM
- Actualización de las actividades del MEM
- Lista de productos de vigilancia intensificada

# Guía para la toma correcta de fotografías de productos SF



**TAKING GOOD PHOTOGRAPHS OF SUSPECT SUBSTANDARD AND FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS SAMPLES**

*Good photographs of a suspect sample are critical to identify substandard and falsified medical products. A typical set of photographs includes one of each side of the sample, clearly displaying key information. When multiple photographs of multiple products or batch numbers are taken, it is essential to ensure that each photograph is appropriately associated to the correct product/batch number when sending the photographs. Examples are shown at the back.*

### 1. Set the scene to ensure clear photographs can be taken

To ensure the key information will be clear in the photographs, set the scene with the following tips:

- Use camera with at least 10 megapixels (most smartphones have this)
- Use a plain background and sufficient INDIRECT lighting
- Avoid reflections (e.g. disable flash)
- Prevent blurry photos (e.g. auto focus, stable support, use zoom if necessary...)
- Include a graduated ruler next to the sample in frame (or another scale)
- Level camera close to and directly above the sample (no oblique views)

### 2. Photograph ALL SIDES of the packaging to capture key information

Depending on each product, packaging, shape, etc., more than one photograph may be necessary. Take photographs of all sides of the packaging (front, back, sides...) to capture this information:

- Product name
- Active pharmaceutical ingredient(s)
- Dosage strength and formulation
- Batch number
- Expiry and manufacturing dates
- Name and address of manufacturer
- Detailed views of key features, including any authentication marks (e.g. hologram, logo, barcode)

### 3. Check that all information is captured exhaustively

To ensure the captured information is exhaustive, please also photograph, if available:

- Registration number
- All the different layers of packaging and the patient information leaflet
- Market authorization holder name
- Import/export licence numbers

RAPDALERT@WHO.INT - WHO GLOBAL SURVEILLANCE AND MONITORING SYSTEM FOR SUBSTANDARD AND FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS



**EXAMPLES**

### Capture maximum information

For the sake of simplicity, different elements are captured in a single frame below; it is better to take multiple photographs with higher definition to capture all details:



### Ensure information is understandable

**THE IMPORTANCE OF FOCUS:** the photograph on the left captures some of the key information (including batch number etc) but it is blurry, because the focus is on the foreground object.



**CLEAR LABELING:** the photograph on the right is not associated to a product name and the information is useless because it is blurry.



**THE IMPORTANCE OF SCALE:** the photographs below show how a product's size can be misleading if it is taken out of context or without indication of scale.



RAPDALERT@WHO.INT - WHO GLOBAL SURVEILLANCE AND MONITORING SYSTEM FOR SUBSTANDARD AND FALSIFIED MEDICAL PRODUCTS

# Páginas OMS sobre producto SF

[www.who.int/medicines/regulation/ssffc/](http://www.who.int/medicines/regulation/ssffc/)



Organización  
Panamericana  
de la Salud



Organización  
Mundial de la Salud

OFICINA REGIONAL PARA LAS Américas

ICS Countries News Emergencies About US

## Essential medicines and health products

Medicines and health products  
About us  
Access and innovation  
**Regulation**  
Publications  
News  
Contacts

### Substandard and Falsified (SF) Medical Products



The existence of substandard and falsified (SF) medical products is an unacceptable risk to public health. They affect every region of the world, and medicines from all major therapeutic categories have been reported, including vaccines and diagnostics. They harm patients and undermine confidence in medical products, healthcare professionals and health systems. WHO is working with stakeholders to minimize the risks from SF medical products by collecting data and transferring knowledge and good practices to countries.

[Background](#) | [Definitions](#)  
[Global Medical Product Alerts \(Background\)](#)  
[Full List of WHO Medical Product Alerts](#) | [Fact Sheet](#)

#### SF Medical Products Activities



WHO Member State Mechanism



WHO Global Surveillance and Monitoring System



Regulatory Strengthening and Capacity Building

In November 2017, the WHO Director General launched two reports on this topic:

- The report on the WHO Global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products, which highlights the causes, consequences and solutions
- The study on the public health and socioeconomic impact of substandard and falsified medical products, which examines estimates of the observed failure rates and spending

- November 2017 Press Release of Launch
- November 2017 WHO Director General Speech at Launch

#### Frequently asked questions

[Scope, Scale and Harm](#) | [WHO Activities](#) | [Advice to Patients and Consumers](#)

- Q&A's on scope, scale and harm

#### News and Announcements

There was a High-Level Side Event on 'The Fight for Quality Medicines in Africa – stopping Falsified, Substandard Medicines' at the 73rd Session of the United

Contact us  
SF Medical Products Group  
Essential Medicines and Health

- ✓ Lista de alertas globales
- ✓ Documentos del Mecanismo de Estados Miembros
- ✓ Sistema Global de Vigilancia y Monitoreo
- ✓ Fortalecimiento regulatorio y generación de capacidades
- ✓ Publicaciones recientes
- ✓ Noticias y eventos

[rapidalert@who.int](mailto:rapidalert@who.int)

**Gracias!**

**Pernette Bourdillon Esteve**  
**OMS Ginebra**  
[bourdillonestevep@who.int](mailto:bourdillonestevep@who.int)

**Robin Rojas Cortés**  
**OPS Washington**  
[bourdillonestevep@who.int](mailto:bourdillonestevep@who.int)



**Organización  
Panamericana  
de la Salud**



**Organización  
Mundial de la Salud**

OFICINA REGIONAL PARA LAS **Américas**