

Nota de campo

Control de la dispensación de medicamentos esteroides anabolizantes androgénicos



Raquel Vázquez-Mourelle^{a,*}, Eduardo Carracedo-Martínez^a, Eugenio Ces Gens^b, Luis Cadórniga Valiño^c, Pilar Álvaro Esteban^d y José Manuel Pose Reino^b

^a Gerencia de Gestión Integrada, Servizo Galego de Saúde, Xunta de Galicia, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^b Subdirección General de Inspección, Auditoría y Acreditación de Servicios Sanitarios, Consellería de Sanidade, Xunta de Galicia, Santiago de Compostela, A Coruña, España

^c Jefatura Territorial Sanidade, Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios, Pontevedra, España

^d Jefatura Territorial Sanidade, Servicio de Inspección de Servicios Sanitarios, A Coruña, España

INFORMACIÓN DEL ARTÍCULO

Historia del artículo:

Recibido el 17 de diciembre de 2014

Aceptado el 9 de febrero de 2015

On-line el 13 de marzo de 2015

Palabras clave:

Anabolizantes

Andrógenos

Rendimiento atlético

Desvío de medicamentos sujetos a

prescripción

Legislación de medicamentos

Salud pública

RESUMEN

Los esteroides anabolizantes androgénicos (EAA) pueden producir efectos adversos muy graves cuando se usan sin fin terapéutico. Este trabajo pretende mostrar que los EAA son sustancias susceptibles de desvío ilícito en el canal legal de comercialización, que a su vez, debido a ciertas limitaciones evidenciadas a la hora de perseguir estas actuaciones ilegales por parte de la Inspección de Servicios Sanitarios de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia, llevó a una iniciativa normativa para exigir actuaciones adicionales a la farmacia comunitaria en su dispensación. En cuatro inspecciones a oficinas de farmacia se detectó el desvío de un total de 3118 envases de EAA, lo que dio lugar a la apertura de cuatro procedimientos sancionadores, y en dos de ellas se dio traslado a las fuerzas policiales especializadas al haber indicios suficientes de posible desvío a gimnasios, lo cual originó una operación policial (*Operación Fitness*).

© 2014 SESPAS. Publicado por Elsevier España, S.L.U. Todos los derechos reservados.

Control measures for anabolic androgenic steroid medicines

ABSTRACT

Anabolic androgenic steroids (AAS) can cause serious adverse effects when used without a therapeutic purpose. This article aims to show that the AAS are susceptible to being sold on the black market. We also aim to describe how certain limitations on the health inspection services of the Galician health service to pursue these illegal actions prompted a regulatory initiative demanding that additional actions be granted to community pharmacies when dispensing AAS. Four pharmacy inspections detected the diversion of a total of 3118 packages of AAS, which led to the opening of four disciplinary proceedings. In two of these, specialized police forces were called in as there was sufficient evidence of possible diversion to gymnasiums, resulting in a police operation called *Operation Fitness*.

© 2014 SESPAS. Published by Elsevier España, S.L.U. All rights reserved.

Keywords:

Anabolic agents

Androgenic agents

Athletic performance

Prescription drug diversion

Drug legislation

Public health

Introducción

El consumo indebido de medicamentos por la población sin observar las condiciones autorizadas en su ficha técnica y sin fines terapéuticos constituye un problema de salud pública. La ficha técnica de un medicamento es un documento con validez legal que establece las condiciones de uso y las indicaciones terapéuticas para las que el medicamento ha sido autorizado, de acuerdo con los estudios que avalan su autorización¹. Si su utilización es sin fines terapéuticos y al margen de las situaciones para las que se ha determinado que es seguro, su consumo llevará asociado solo riesgo.

Existe un creciente uso indebido de los medicamentos esteroides anabolizantes androgénicos (EAA), tanto en deportistas profesionales como en la sociedad en general, por lo que ha pasado de ser un problema restringido al deporte de alta competición a un problema en la ciudadanía²; al mismo tiempo, se han desarrollado sofisticadas redes ilegales de distribución.³ No hay ningún estudio publicado que analice este fenómeno en España.

La legislación española considera delito contra la salud pública el prescribir o suministrar estas sustancias sin justificación terapéutica con la finalidad de aumentar las capacidades físicas, incluso en ámbitos alejados del deporte de alta competición⁴, como son el deporte no competitivo y el recreacional.

Los EAA pueden producir serias reacciones adversas si se usan en condiciones distintas a las autorizadas; con la finalidad de aumentar la masa muscular o el rendimiento físico se usan dosis altas (10-60 veces las terapéuticas), durante tiempo prolongado y en

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: raquel.vazquez.mourelle@sergas.es (R. Vázquez-Mourelle).

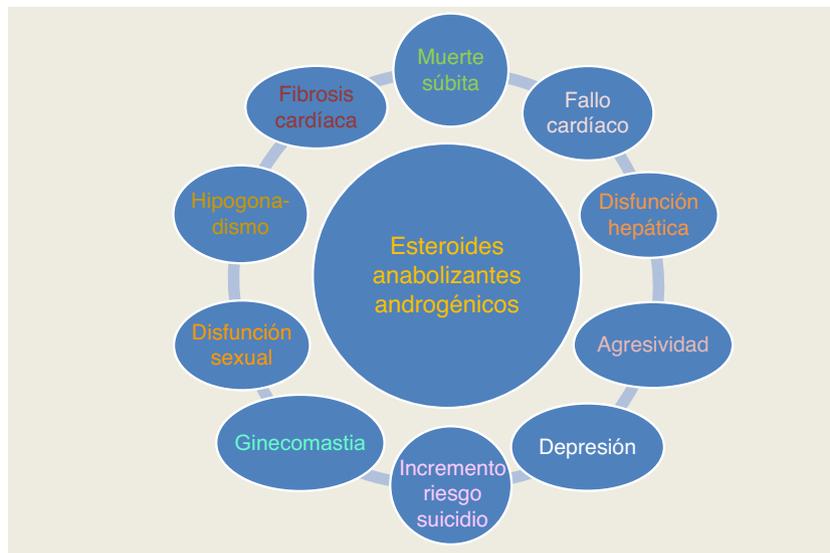


Figura 1. Efectos adversos principales descritos en la literatura científica de los esteroides anabolizantes androgénicos cuando se usan sin fines terapéuticos.

combinación con otras sustancias⁵. Las reacciones adversas principales de los EEA descritas en la literatura se ilustran en la figura 1⁶⁻⁸.

Este trabajo pretende mostrar que los EEA son sustancias susceptibles de uso indebido, abuso o desvío ilícito dentro del canal legal de comercialización de medicamentos en España (oficinas de farmacia), y justificar una iniciativa normativa para exigir actuaciones adicionales al farmacéutico comunitario en el momento de su dispensación.

Desarrollo de la experiencia

La Subdirección General de Inspección, Auditoría y Acreditación de Servicios Sanitarios de la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia puso en marcha un programa orientado a detectar la adquisición, la prescripción y la dispensación irregular de EEA, en concreto de medicamentos con testosterona parenteral, mesterozona, estanozolol, metenolona o nandrolona.

La metodología inspectora fue la siguiente:

- Fase 1. Medicamentos diana: se seleccionaron las 12 presentaciones comerciales de medicamentos descritos para los que es conocida su posible utilización sin fines terapéuticos.
- Fase 2. Identificación de agentes: se identificaron los tres laboratorios farmacéuticos que comercializan estas 12 presentaciones comerciales y los siete almacenes mayoristas, de los 24 autorizados en Galicia, que concentran el 90% de la actividad distribuidora en la comunidad.
- Fase 3. Recogida de información:
 - De las ventas realizadas de las 12 presentaciones comerciales diana a las 1346 oficinas de farmacia de Galicia por parte de dichos agentes durante el año anterior al inicio del estudio: identificación de la oficina de farmacia, fecha del suministro y número de envases de cada presentación.
 - De la facturación de las 12 presentaciones comerciales diana al Servicio Gallego de Salud (SERGAS) por las oficinas de farmacia durante el mismo período a través de la base de datos del SERGAS, que recoge la información de las recetas del Sistema Nacional de Salud que las oficinas de farmacia le han facturado. Esta información se encuentra disponible, debido a los

procesos de ulterior gestión y grabación, pasados 2-3 meses desde la dispensación.

- Fase 4. Análisis: al enfrentar las ventas con los datos de facturación de cada oficina de farmacia se identificaron seis que registraban un volumen de adquisiciones que superaban el doble de las adquisiciones medias de todas las oficinas de farmacia de cada provincia, y de las que no existía ninguna facturación al SERGAS. Estas fueron la muestra objeto de inspección para determinar el uso y el destino final de los envases adquiridos.

Los resultados de las inspecciones fueron:

- Apertura de cuatro procedimientos sancionadores por vulneración de la normativa sanitaria.
- A mayores, para dos de estas cuatro oficinas de farmacia, se dio traslado al Grupo de Investigaciones de la Seguridad Social (GISS) de la Guardia Civil, por existir indicios suficientes de posible desvío a gimnasios.

En concreto, los hechos objetivados en estas cuatro oficinas de farmacia fueron:

- En la oficina 1 se acreditó que:
 - Se habían dispensado sin receta médica 833 envases de estanozolol, que suponían más de la mitad de todos los envases adquiridos por todas las oficinas de farmacia de la misma provincia.
 - Se habían dispensado sin receta médica 430 envases de nandrolona y 451 de testosterona, lo que multiplicaba por 10 la media de adquisiciones de las oficinas de farmacia de la misma provincia.
 - No tenía en *stock* ningún envase de estos medicamentos en el momento de la inspección, y en el sistema informático de gestión no constaba ningún registro de entrada ni de salida de estos medicamentos.
 - El destino de los medicamentos era, presuntamente, un gimnasio de otro país de la Unión Europea, por lo que se deriva al GISS.
- En la oficina 2 se acreditaron dispensaciones de 191 envases de estanozolol, 20 de nandrolona y 335 de testosterona, sin receta o con recetas médicas carentes de validez e incluso falsas. No había

Tabla 1
Actuaciones complementarias de la Orden del 5 de mayo de 2014 por la que se establecen actuaciones complementarias a la oficina de farmacia en la dispensación de determinados medicamentos, así como en la conservación y custodia de sus recetas médicas, y la justificación técnica de su incorporación

Actuaciones complementarias	Justificación técnica
Anotación en la receta emitida en papel del DNI o documento equivalente de la persona que retira el medicamento	En una receta normal no es obligatorio anotar el DNI o documento equivalente de la persona que retira el medicamento; solo identifica al paciente que se supone tomará el medicamento y al prescriptor. Al identificar también a la persona que presentó esa receta y retiró el medicamento se puede identificar al responsable de posibles falsificaciones de recetas médicas o de un desvío o comercio ilícito.
Período de conservación de recetas médicas emitidas en papel: 1 año	Disponer de la prueba principal (receta médica) custodiada durante tiempo suficiente para los controles de la inspección de servicios sanitarios, ya que los 3 meses establecidos son insuficientes. La normativa de receta médica establece como regla general para las recetas en papel que transcurridos 3 meses desde su dispensación la oficina de farmacia «procederá a su destrucción», salvo para aquellas que deban ser sometidas a procedimientos de ulterior control, que sería este caso (artículo 18.3 del Real Decreto 1718/2010).
Registro en el libro oficial de registro (recetario oficial) de los datos mínimos contenidos en la receta de prescriptor, paciente y medicamento dispensado	Disponer de información básica sobre prescripciones y dispensaciones para desarrollar un adecuado control por la autoridad sanitaria, una vez destruidas las recetas médicas (al contrario que las recetas médicas en papel, la normativa no establece que el libro recetario deba ser destruido dentro de plazo alguno).

ningún stock en la oficina de farmacia ni constaba ningún registro de estas dispensaciones.

- En la oficina 3 se acreditó la dispensación sin receta de 205 envases de estanozolol, 106 de nandrolona y 175 de testosterona, y su posible desvío ilícito a gimnasios, por lo que se deriva al GISS y da lugar a la investigación policial bautizada como *Operación Fitness*.
- En la oficina 4 se acreditó la dispensación sin receta médica de 219 envases de estanozolol, 89 de nandrolona (estos en un único acto de dispensación) y 64 de testosterona.

En las cuatro oficinas de farmacia, fuera por la inexistencia de recetas, por no ser estas válidas o por su falsedad, no se pudo identificar al prescriptor ni al supuesto paciente, y tampoco a las personas que retiraron estos 3118 medicamentos, por no ser obligatorio su registro. En ningún caso se justificó su dispensación bajo prescripción médica y fin terapéutico.

Estos hechos demuestran que los EAA son susceptibles de desvío ilícito dentro del canal legal de suministro de medicamentos. Por ello, sumado a los problemas encontrados para perseguir estas prácticas ilegales, se objetivó la necesidad de establecer controles adicionales. Así, la Consellería de Sanidade de la Xunta de Galicia desarrolló una norma, única en España, que exige nuevas actuaciones a las oficinas de farmacia para su dispensación: *Orden del 5 de mayo de 2014 por la que se establecen actuaciones complementarias a la oficina de farmacia en la dispensación de determinados medicamentos, así como en la conservación y custodia de sus recetas médicas*⁹. Establece un tratamiento de fiscalización similar al que se aplica en España para los medicamentos psicotrópicos¹⁰. Incorpora nuevos registros oficiales y un plazo de custodia para las recetas médicas suficiente para que la autoridad sanitaria pueda detectar con efectividad actuaciones ilegales en su comercialización (tabla 1).

Conclusiones

Los EAA son sustancias que pueden tener un desvío ilícito dentro del canal legal de comercialización de medicamentos.

La inspección de servicios sanitarios encontró dificultades para acreditar el destino y un uso indebido de los envases adquiridos por las oficinas de farmacia inspeccionadas, lo que justifica incorporar actuaciones adicionales en su dispensación para un adecuado control de su comercialización para proteger la salud pública.

Editora responsable del artículo

M^a Felicitas Domínguez-Berjón.

Contribuciones de autoría

R. Vázquez-Mourelle concibió el estudio. E. Ces-Gens obtuvo y analizó los datos. R. Vázquez-Mourelle y E. Carracedo-Martínez escribieron el primer borrador del manuscrito. Todos los autores aportaron ideas, interpretaron los hallazgos, revisaron los borradores del manuscrito y aprobaron la versión final.

Financiación

Ninguna.

Conflicto de intereses

Ninguno.

Agradecimientos

A Carmen Durán Parrondo, por compartir su conocimiento y por su ayuda. A Begoña Rocha Blanco, Elia Rodríguez Costa, María Jesús Silva Villar, Cristina Torres Martín y Ana Vilar Carneiro, Inspectores Farmacéuticos de Servicios Sanitarios de la Xunta de Galicia, por su intenso trabajo en los últimos años. A Miguel Ángel Botello García, Teniente de la Guardia Civil, por su apoyo desde el Grupo de Investigaciones de la Seguridad Social (GISS) a la Subdirección General de Inspección, Auditoría y Acreditación de Servicios Sanitarios de la Xunta de Galicia.

Bibliografía

1. Ley 29/2006, de 26 de Julio, de garantías y uso racional de medicamentos y productos sanitarios. BOE núm. 178. 27 de julio de 2006.
2. Sjöqvist F, Garle M, Rane A. Use of doping agents, particularly anabolic steroids, in sports and society. *Lancet*. 2008;371:1872–82.
3. Krug O, Thomas A, Walpurgis K, et al. Identification of black market products and potential doping agents in Germany 2010–2013. *Eur J Clin Pharmacol*. 2014;70:1303–11.
4. Sentencia n° 401/2012 de 10 de octubre de 2012. Juzgado de lo Penal n° 6 de Valencia. (Consultado el 10/12/2014.) Disponible en: <http://www.laley.es/Content/Documento.aspx?params=H4sIAAAAAAEAO29B2AcSZYJi9tynt/SvVK1+B0oQiAYBMk2JBAEOzBiM3mkuwdaUcjKasqgcpIVmVdZhZAzO2dvPfee++999577733ujudTif33/8/XGZkAWz2zkrayZ4hgKrlHz9+fb8/lorZ7LPvflWzs7P/6b3dg91Pf+FlXjdFtfxb2d3b3dndwcfOfXT6vpm+tv/tl5Vjb5L8wnVfU2eO/3N+3/H5o/vOVRAAAWKE>
5. Birzniece V. Doping in sport: effects, harm and misconceptions. *Intern Med J*. 2014. Nov 5. doi: 10.1111/imj.12629. [Epub ahead of print].
6. Achar S, Rostamian A, Narayan SM. Cardiac and metabolic effects of anabolic-androgenic steroid abuse on lipids, blood pressure, left ventricular dimensions, and rhythm. *Am J Cardiol*. 2010;106:893–901.
7. Santos MA, Oliveira CV, Silva AS. Adverse cardiovascular effects from the use of anabolic-androgenic steroids as ergogenic resources. *Subst Use Misuse*. 2014;49:1132–7.

8. Kanayama G, James I, Hudson JI, et al. Illicit anabolic-androgenic steroid use. *Horm Behav.* 2010;58:111–21.
9. Orden del 5 de mayo de 2014 por la que se establecen actuaciones complementarias a la oficina de farmacia en la dispensación de determinados medicamentos, así como en la conservación y custodia de sus recetas médicas. DOG núm. 96, de 21 de mayo.
10. Real Decreto 2829/1977, de 6 de octubre, por el que se regulan las sustancias y preparados medicinales psicotrópicos, así como la fiscalización e inspección de su fabricación, distribución, prescripción y dispensación. BOE núm. 274, del 16 de noviembre.