



**Nuevas estrategias tecnológicas implementadas en la reducción del  
comercio ilegal farmacéutico: Revisión sistemática**

**Autor**  
**Laura Ximena Padilla Pérez**

**Químico farmacéutico**

**Director**  
**Jorge Humberto Restrepo Zapata**

**Grupo de Investigación**  
**GISI**

**Línea de Investigación**  
**Cuidado de la salud**

**Facultad de Ciencias Básicas**  
**Química farmacéutica**  
**Universidad Santiago de Cali**  
**Santiago de Cali - Colombia**  
**2026**

## IMPACTOS

| IMPACTO                       | PRODUCTO                                                                                                                                                                  | BENEFICIARIO(S)                                                      |
|-------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|
| <b>Económico</b>              | Síntesis de evidencia sobre el impacto económico del comercio ilegal farmacéutico y evaluación comparativa de tecnologías para su mitigación.                             | Industria farmacéutica y gobierno.                                   |
| <b>Responsabilidad social</b> | Análisis crítico de las estrategias para la reducción del riesgo en salud pública asociado a la falsificación de medicamentos.                                            | Pacientes, profesionales de la salud y comunidad.                    |
| <b>Científico</b>             | Generación de conocimiento mediante revisión sistemática sobre tecnologías emergentes aplicadas a la trazabilidad y detección de medicamentos adulterados o falsificados. | Comunidad académica.                                                 |
| <b>Indicadores de Gestión</b> | Identificación de factores clave e indicadores empleados en la literatura para evaluar la eficacia de estrategias contra el comercio ilegal de medicamentos.              | Entes reguladores, instituciones de salud y gestores farmacéuticos.  |
| <b>Tecnológico</b>            | Revisión y análisis de tecnologías (Blockchain, IoT, PAD).                                                                                                                | Industria farmacéutica, desarrolladores tecnológicos y sector salud. |
| <b>Técnico</b>                | Sistematización de metodologías y técnicas analíticas empleadas en la detección de medicamentos falsificados.                                                             | Profesionales de la salud y químicos farmacéuticos.                  |

|                  |                                                                                                                                      |                                          |
|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
| <b>Ambiental</b> | Análisis indirecto sobre el impacto ambiental asociado a la distribución de medicamentos falsificados según la evidencia disponible. | Comunidad.                               |
| <b>Social</b>    | Evaluación del impacto del comercio ilegal de medicamentos en la salud pública a partir de la evidencia científica.                  | Sistemas de salud y población.           |
| <b>Cultural</b>  | Análisis sobre el nivel de concientización y percepción social frente al consumo de medicamentos falsificados.                       | Sociedad, Usuarios del sistema de salud. |

# **Nuevas estrategias tecnológicas implementadas en la reducción del comercio ilegal farmacéutico: Revisión sistemática**

**Laura Ximena Padilla Perez<sup>1</sup> ([laura.padilla01@usc.edu.co](mailto:laura.padilla01@usc.edu.co))**

<sup>1</sup>Grupo de Investigación GISI, Programa de Química farmacéutica. Facultad de Ciencias Básicas. Universidad Santiago de Cali. Campus Pampalinda Calle 5 # 62-00. Santiago de Cali. Colombia

## **Resumen**

El comercio ilegal de medicamentos representa un problema creciente de salud pública a nivel mundial, asociado a riesgos significativos para la seguridad del paciente y pérdidas económicas para los sistemas sanitarios; donde la falsificación de medicamentos avanza significativamente en países donde la legislación que regula estas actividades ilícitas es débil y existe una carencia de medios y medidas para combatirlas. El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, mediante una revisión sistemática de la literatura; con el objetivo de analizar la evidencia científica disponible sobre el uso de innovaciones tecnológicas en la reducción del comercio ilegal de medicamentos siguiendo lineamientos de la declaración PRISMA; la búsqueda bibliográfica se realizó en bases de datos académicas reconocidas, como ScienceDirect, PubMed, Scopus, SciELO y Google Scholar. Se incluyeron estudios asociados con tecnologías aplicadas a la detección, prevención o control de medicamentos falsificados, así como investigaciones relacionadas con la trazabilidad en la cadena de suministro farmacéutica. Los resultados evidenciaron nuevas tecnologías como blockchain, IoT, dispositivos analíticos de papel (PAD), espectrofotómetro óptico (colorímetro) y fluorescencia de rayos X (XRF). Sin embargo; se identificaron limitaciones asociadas a costos de implementación, requerimientos de infraestructura, barreras regulatorias y necesidad de capacitación del personal. Así mismo se evidenció que todas las estrategias anteriormente mencionadas no funcionan solas o de forma individual para poder erradicar el problema de los medicamentos adulterados; si no que se necesita de un enfoque integral que combine herramientas administrativas, tecnológicas, vigilancia activa y formación continua del personal de salud. Esta unión o integración de enfoques y estrategias manifiesta la solución o la vía más efectiva para poder reducir la circulación de medicamentos falsificados en las instituciones prestadoras de servicios de salud.

**Palabras clave:** Cadena de suministro; comercio ilegal de medicamentos; estrategias tecnológicas; medicamento adulterado; trazabilidad farmacéutica.

# **New technological strategies implemented to reduce illegal pharmaceutical trade: A systematic review**

## **Abstract**

The illicit trade in medicines constitutes a growing global public health problem, associated with significant risks to patient safety and economic losses for health systems; drug counterfeiting is on the rise in countries where legislation regulating these illicit activities is weak and there is a lack of resources and measures to combat them. This study was conducted using a qualitative approach through a systematic literature review, with the objective of analyzing the available scientific evidence on the use of technological innovations to reduce the illegal trade in medicines, following the PRISMA statement guidelines; the literature search was conducted in recognized academic databases, such as ScienceDirect, PubMed, Scopus, SciELO, and Google Scholar. Studies associated with technologies applied to the detection, prevention, or control of counterfeit medicines were included, as well as research related to traceability in the pharmaceutical supply chain. The results highlighted new technologies such as blockchain, IoT, paper-based analytical devices (PAD), optical spectrophotometers (colorimeters), and X-ray fluorescence (XRF). However, limitations were identified regarding implementation costs, infrastructure requirements, regulatory barriers, and the need for staff training. It was also evident that none of the aforementioned strategies work alone or individually to eradicate the problem of counterfeit medicines; rather, a comprehensive approach is needed that combines administrative and technological tools, active surveillance, and continuous training of healthcare personnel. This combination or integration of approaches and strategies represents the most effective solution or pathway to reducing the circulation of counterfeit medicines in healthcare facilities.

**Keywords:** *Supply chain; illegal trade in medicines; technological strategies; adulterated medicines; pharmaceutical traceability.*

## **Highlights**

- Las tecnologías Blockchain, IoT y PAD demostraron una alta efectividad en la detección y trazabilidad de medicamentos falsificados.
- Se evidenció que ninguna tecnología de forma aislada logra eliminar el comercio ilegal de medicamentos.
- La combinación de estrategias tecnológicas y regulatorias evidenció un mayor impacto en la reducción del comercio ilegal farmacéutico.

## **1. Introducción**

El comercio ilegal de medicamentos constituye actualmente a una de las amenazas más complejas para la salud pública mundial debido a su gran impacto sobre la seguridad del paciente, la eficacia terapéutica y la sostenibilidad económica de los sistemas sanitarios. La Organización Mundial de la Salud OMS define un medicamento falsificado como "un producto etiquetado indebidamente de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad y/o fuente". La falsificación de medicamentos puede afectar a productos de marca y de igual forma pueden verse implicados productos genéricos, así mismo es muy usual que se presenten distintos productos elaborados con los ingredientes incorrectos, inclusive logrando llegar a sustituirse por sustancias desconocidas; las cuales llegan a ser extremadamente tóxicas para los usuarios que los consumen. Paralelamente; este tipo de productos adulterados se suelen componer de principios activos en cantidades insuficientes o totalmente en ausencia de estos; lo que provoca exacerbaciones de las enfermedades en los pacientes que consumen este tipo de medicamentos fraudulentos (Vera Carrasco, 2019).

Como menciona Vera Carrasco (2019), la calidad de los medicamentos adulterados se puede ver evidenciada en el momento en el que estos productos no contienen los ingredientes activos declarados en el etiquetado; también pueden presentarse distintas modificaciones en los excipientes del producto farmacéutico, que si se alteran pueden llegar a afectar el efecto a la potencia de los medicamentos y producir consecuencias nocivas para la salud. Es posible también que el medicamento sea similar al original; no obstante, al no estar regulados en lo absoluto los establecimientos de producción por el Ministerio de Salud con base en la normativa de buenas prácticas de manufactura, no se tiene un seguimiento en cuanto a los efectos adversos que podrían ocasionar este tipo de productos. Es de vital importancia mencionar que la falsificación de medicamentos avanza significativamente en países donde la legislación que regula estas actividades ilícitas es débil y existe una carencia de medios y medidas para combatirlas. No obstante, se trata de una problemática en constante expansión, impulsada por los altos beneficios económicos asociados a esta práctica ilícita, lo que representa una amenaza significativa para la salud pública a nivel mundial. Por ello, continuamente se investigan e implementan estrategias orientadas a reducir el comercio ilegal de medicamentos. Esta problemática se está extendiendo por todo el mundo y se ha convertido en un problema de salud pública; dónde dichos productos recurren a la falsificación calcando el material de

acondicionamiento, la imagen comercial, logo, colores; incluso en el número de lote y fecha de vencimiento. Por tal motivo estos productos falsificados se han vuelto particularmente difíciles de identificar (Escobar, 2020). Cada país debe investigar posibles soluciones e implementar políticas sanitarias pertinentes que logren erradicar este tipo de productos ilegales. La expansión del comercio ilegal farmacéutico ha sido asociada a múltiples factores estructurales relacionados con debilidades regulatorias, globalización de las cadenas de suministro y crecimiento electrónico de medicamentos. Pisani et al. (2019) identificaron que las deficiencias en gestión farmacéutica, supervisión regulatoria y control del mercado favorecen el ingreso de medicamentos subestándar y falsificados en diferentes contextos sanitarios; además Mengesha et al. (2024) señalaron que factores económicos y dinámicas de mercado pueden incentivar la circulación de estos productos farmacéuticos ilegales, especialmente en sistemas sanitarios con limitada capacidad de vigilancia y control.

A partir de investigaciones se han encontrado medicamentos falsificados en mercados callejeros, cadenas de suministro legales, centros de atención médica y sitios web ilegales o no regulados (Ozawa et al., 2018). Destacando que con la presentación de la pandemia de COVID-19 se evidenció un aumento significativo en la oferta y demanda de productos farmacéuticos, incluidas las vacunas (Borse et al., 2021), esta demanda de medicamentos impulsada por la COVID-19 también ha sido explotada por grupos del crimen organizado, específicamente en países subdesarrollados (Moshoeshoe et al., 2022). A su vez; las empresas que fabrican estos productos farmacéuticos han sido en gran manera perjudicadas y corren con el riesgo de presentar controversias con respecto a la calidad y seguridad de sus productos al presentarse confusiones con las reacciones adversas que pueden ocasionar los productos falsificados con la apariencia de los originales; adicionalmente, los medicamentos que no cumplen con las normas de seguridad y no pagan los respectivos impuestos sobre sus productos ocasiona que reduzca notablemente los ingresos del gobierno; debido a que las empresas farmacéuticas legítimas de medicamentos son susceptibles a tener más dificultades al entrar al mercado y a pagar sus impuestos si dicho mercado está muy saturado de falsificaciones (Bronstein, 2008). Un problema destacable con las farmacias y comerciantes ilegales de Internet es que en la mayoría de los casos ocultan su verdadera identidad, mientras envían medicamentos y productos con calidad y trazabilidad cuestionables; donde los falsificadores utilizan canales clandestinos ilegales para introducir este tipo de productos fraudulentos en el mercado donde resulta demasiado difícil cuantificar el alcance de la proliferación de dicha práctica ilegal (Haken,

2011).

Entre las estrategias implementadas para reducir el comercio ilegal farmacéutico se encuentra el código bidimensional Datamatrix, utilizado en la industria farmacéutica para fortalecer la trazabilidad y verificación de autenticidad de los medicamentos. Esta tecnología permite la identificación única de cada envase mediante sistemas de serialización y seguimiento a lo largo de la cadena de suministro (del Castillo & Enríquez, 2020). Sin embargo; su eficacia presenta ciertas limitaciones debido a que en estudios se ha evidenciado que los códigos gráficos impresos pueden llevar a ser clonados o adulterados a través de técnicas computacionales avanzadas (Taran et al., 2019).

En este contexto; la organización mundial de la salud ha señalado que los productos farmacéuticos adulterados o falsificados continúan circulando a nivel global, lo que permite cuestionar la efectividad de las estrategias actuales para contrarrestar esta práctica, las cuales; aunque son ampliamente implementadas han demostrado inconvenientes en su cumplimiento asociados a su carácter fragmentado, la falta de coordinación internacional y dificultad para adaptarse a la complejidad del problema (World Health Organization, 2017). Adicionalmente, investigaciones recientes indican que las estrategias tradicionales de trazabilidad continúan presentando limitaciones relacionadas con interoperabilidad, transparencia y monitoreo continuo dentro de las cadenas de suministro farmacéutico más complejas (Ghadge et al., 2023). Aunque durante los últimos años se han desarrollado diversas tecnologías orientadas a mejorar la detección y trazabilidad farmacéutica, la evidencia científica disponible continúa siendo heterogénea respecto a su aplicabilidad, limitaciones y efectividad dentro de diferentes contextos sanitarios; diversas revisiones actuales señalan que aún existen vacíos relacionados con implementación práctica, interoperabilidad y evaluación comparativa entre tecnologías emergentes aplicadas a la seguridad de la cadena de suministro farmacéutica (Mirdad et al., 2023; Fiore et al., 2023).

El crecimiento del comercio electrónico farmacéutico ha incrementado la complejidad del control regulatorio sobre los medicamentos falsificados o adulterados a través de plataformas digitales y canales informales de comercialización. Autores han señalado que las ventas online de productos farmacéuticos dificultan la verificación de autenticidad y procedencia de los medicamentos; lo que permite favorecer la expansión transnacional de las cadenas ilegales de distribución (Mackey & Nayyar, 2016; Ozawa et al., 2022). Igualmente, con respecto a la complejidad de las cadenas de suministro farmacéuticas modernas representan un verdadero

desafío para la detección y control de medicamentos falsificados a causa de que estas se caracterizan por involucrar múltiples procesos de fabricación, almacenamiento y distribución usados a través de redes nacionales e internacionales de suministro, esto aumenta la complejidad de control y continua supervisión de los productos farmacéuticos. Actualmente las cadenas de suministro modernas involucran diversos factores y sistemas descentralizados de distribución; lo que desencadena una dificultad en la trazabilidad y detección temprana de medicamentos adulterados dentro de las distintas fuentes de comercialización (Bakker-'t Hart et al., 2021).

De igual forma; es vital destacar que la implementación de nuevas estrategias y medidas que logren con éxito contrarrestar esta práctica ilícita están muy relacionadas con la constante concientización de los usuarios que consumen medicamentos; debido a que es notable el poco interés o conocimiento que poseen los usuarios al no llevar a cabo un correcto proceso de examinación de estos productos a la hora de adquirirlos; con el objetivo de que logren comprobar de una forma proactiva la autenticidad y legitimidad de los mismos (Kafle et al., 2024), tales circunstancias desencadenan como resultado una detección tardía de medicamentos falsificados. Por esas razones es de carácter fundamental comprender todos estos factores y principios que conllevan esta compleja situación ilegal (Xin, 2025). De igual forma; es vital la concientización del personal de salud, entendiendo su rol fundamental ante la falsificación de medicamentos, comprendiendo claramente que los medicamentos no son un producto de consumo convencional y que deben producirse conforme a buenas prácticas de Manufactura, donde los diferentes canales de distribución deben garantizar que los mismos lleguen al consumidor con la calidad, seguridad y eficacia con la que fueron elaborados; pese de la fiscalización continua que se ejerce sobre los establecimientos que comercializan o dispensan medicamentos, donde la mayoría de éstos son infiltrados por productos falsificados o adulterados de una manera deliberada y fraudulenta con el objetivo de obtener lucros ilegales (Gallo Ruiz, 2021).

En este contexto, la presente revisión sistemática tiene como objetivo analizar la evidencia científica disponible sobre las tecnologías emergentes implementadas en la reducción del comercio ilegal farmacéutico, evaluando así sus principales aplicaciones, ventajas, limitantes y potencial de implementación dentro de la cadena de suministro de medicamentos.

## **2. Metodología**

El presente estudio se desarrolló bajo un enfoque cualitativo, mediante una revisión sistemática de la literatura; con el objetivo de analizar la evidencia científica disponible sobre el uso de innovaciones tecnológicas en la reducción del comercio ilegal de medicamentos.

La investigación se llevó a cabo siguiendo un proceso estructurado y riguroso; orientado principalmente a la identificación, selección, evaluación y síntesis de información científica y relevante; con el objetivo de garantizar la transparencia y reproducibilidad del estudio se decidió adoptar lineamientos metodológicos basados en la declaración PRISMA.

### **2.1 Estrategia de búsqueda bibliográfica**

La búsqueda bibliográfica se realizó en bases de datos académicas reconocidas, entre ellas ScienceDirect, PubMed, Scopus, SciELO y Google Scholar, debido a su relevancia en literatura biomédica, farmacéutica y tecnológica. Adicionalmente, se consultaron documentos técnicos y reportes institucionales publicados por organismos internacionales, como la Organización Mundial de la salud (OMS).

La estrategia de búsqueda fue adaptada a cada base de datos mediante el uso de operadores booleanos AND y OR. Se emplearon términos relacionados con medicamentos falsificados, tecnologías emergentes y cadena de suministro farmacéutica. Entre las ecuaciones de búsqueda empleadas se incluyeron las siguientes:

- (“counterfeit medicines” OR “substandard medicines” OR “illegal pharmaceutical trade”) AND (“blockchain” OR “Internet of Things” OR “RFID” OR “Datamatrix” OR “paper analytical devices” OR “Raman spectroscopy” OR “NIRS”) AND (“pharmaceutical supply chain”)
- (“drug traceability” OR “pharmaceutical serialization”) AND (“counterfeit drug detection” OR “medicine authentication”)
- (“pharmaceutical supply chain security”) AND (“emerging technologies” OR “artificial intelligence”)

La búsqueda bibliográfica se realizó entre enero y abril de 2026.

## **2.2 Criterios de inclusión y exclusión**

Se priorizaron artículos científicos publicados entre los años 2020 y 2026, escritos en idioma inglés y español, relacionados con tecnologías aplicadas a la detección, prevención, monitoreo, autenticación y trazabilidad de medicamentos falsificados dentro de la cadena de suministro farmacéutica.

No obstante, también se incluyeron artículos algunas referencias publicadas antes del año 2020 consideradas relevantes para la contextualización histórica y tecnológica de determinadas estrategias analíticas y sistemas de trazabilidad ampliamente utilizados en la actualidad.

Como criterios de exclusión se descartaron:

- Artículos duplicados.
- Publicaciones sin acceso a texto completo.
- Documentos sin respaldo científico.
- Estudios no relacionados directamente con el objetivo de investigación.

## **2.3. Proceso de selección de estudios**

El proceso de selección se desarrolló siguiendo los lineamientos metodológicos de la declaración PRISMA. Inicialmente se identificaron 118 registros mediante las diferentes bases de datos consultadas. Posteriormente, se eliminaron artículos duplicados y publicaciones que no cumplieran con los criterios de inclusión establecidos.

Durante la fase de cribado se evaluaron títulos y resúmenes para determinar su pertinencia temática. Posteriormente, los estudios potencialmente elegibles fueron revisados a texto completo considerando su relevancia metodológica y relación con las tecnologías emergentes aplicadas al control del comercio ilegal farmacéutico. Finalmente, se seleccionaron 36 estudios para el análisis cualitativo final de la presente revisión sistemática.

## **2.4. Extracción y análisis de datos**

Para cada estudio incluido se realizó una extracción sistemática de información relacionada con:

- Autor y año de publicación.
- Tipo de tecnología evaluada.
- Objetivo del estudio.
- Metodología empleada.

- Principales hallazgos.
- Ventajas.
- Limitaciones.
- Potencial implementación dentro de la cadena de suministro farmacéutica.

La *tabla 1* presenta una síntesis de algunos de los estudios más representativos incluidos en la presente revisión sistemática, considerando la tecnología evaluada, objetivos, principales hallazgos y limitaciones reportadas.

*Tabla 1. Extracción de datos de estudios seleccionados.*

| <b>Autor/ Año</b>     | <b>Tecnología</b> | <b>Objetivo</b>                                                    | <b>Hallazgo principal</b>                 | <b>Limitación</b>               |
|-----------------------|-------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|---------------------------------|
| Banerjee et al., 2017 | PAD               | Detectar medicamentos falsificados mediante cambios colorimétricos | Bajo costo y rápida detección preliminar. | Sensibilidad limitada           |
| Dowell et al., 2008   | NIRS              | Diferenciar tabletas auténticas y falsificadas                     | Alta precisión analítica                  | Dependencia instrumental        |
| Ricci et al., 2008    | Raman portátil    | Identificación química de medicamentos adulterados                 | Análisis rápido y no destructivo          | Requiere equipos especializados |

|                     |            |                                                           |                                     |                                  |
|---------------------|------------|-----------------------------------------------------------|-------------------------------------|----------------------------------|
| Fiore et al., 2023  | Blockchain | Evaluar Blockchain en cadenas de suministro farmacéuticas | Mejora trazabilidad y transparencia | Altos costos de implementación   |
| Sharma et al., 2020 | IoT        | Monitoreo en tiempo real de productos farmacéuticos       | Mejora vigilancia logística         | Requiere infraestructura digital |
| Taran et al., 2019  | Datamatrix | Analizar vulnerabilidad de códigos gráficos               | Riesgo de clonación digital         | Vulnerabilidad computacional     |

Posteriormente, se realizó un análisis cualitativo comparativo orientado a identificar tendencias tecnológicas emergentes, ventajas operativas, limitaciones estructurales y aplicabilidad en diferentes estrategias.

## 2.5. Evaluación de calidad metodológica y riesgo de sesgo

La calidad metodológica de los estudios incluidos fue evaluada a través de herramientas de lectura crítica CASP (Critical Appraisal Skills Programme), considerando aspectos relacionados metodológica, coherencia del diseño de investigación, validez de resultados, pertinencia científica y riesgo potencial de sesgo. Adicionalmente, se evaluaron posibles limitaciones asociadas con heterogeneidad metodológica, diferencias en los contextos de implementación tecnológica y variabilidad en los métodos analíticos empleados por los estudios seleccionados.

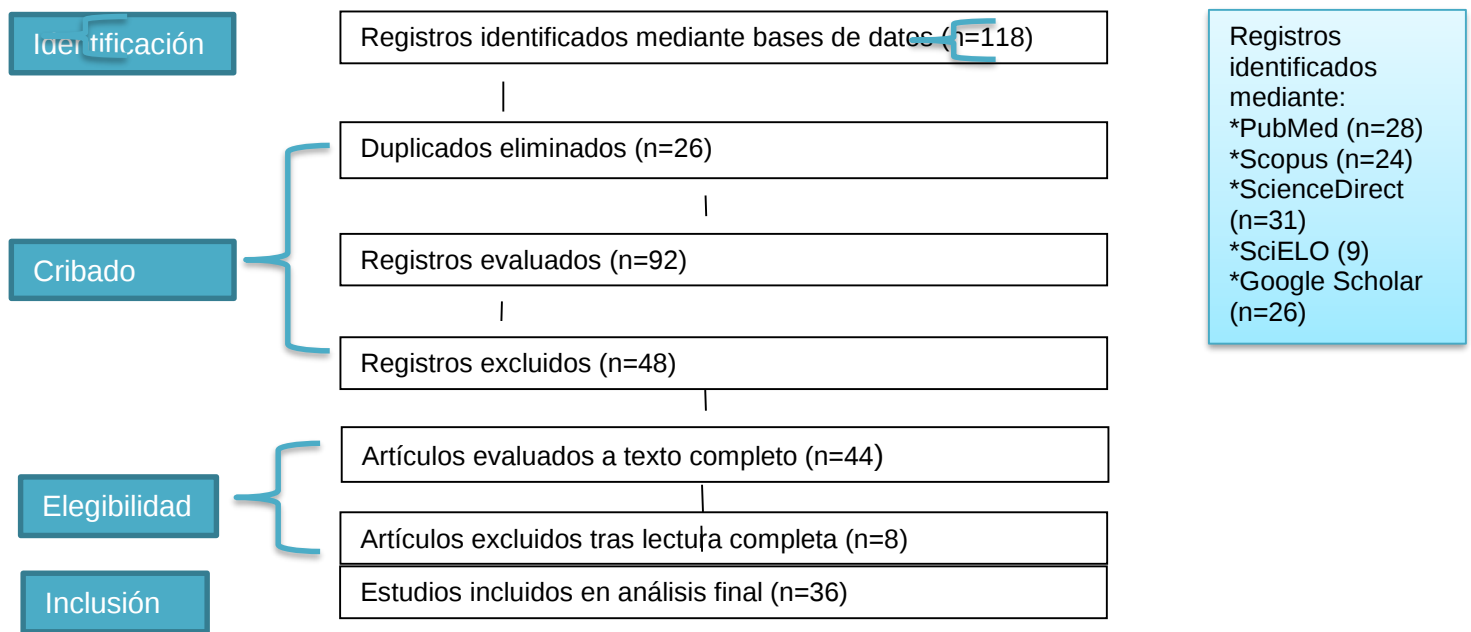


Figura 1. Diagrama de flujo PRISMA del proceso de selección de estudios.

Tabla 2. Riesgo de sesgo

| Autor                 | Tipo de estudio      | Calidad metodológica | Riesgo de sesgo | Principal limitación           |
|-----------------------|----------------------|----------------------|-----------------|--------------------------------|
| Fiore et al., 2023    | Revisión sistemática | Alta                 | Bajo            | Heterogeneidad de estudios     |
| Ghadge et al., 2023   | Revisión             | Alta                 | Bajo            | Limitada evidencia clínica     |
| Banerjee et al., 2017 | Experimental         | Moderada             | Moderado        | Tamaño muestral limitado       |
| Dowell et al., 2008   | Experimental         | Alta                 | Bajo            | Dependencia instrumental       |
| Isah, 2012            | Descriptivo          | Bajo                 | Alto            | Escasa validación experimental |

La evaluación metodológica evidenció que la mayoría de los estudios incluidos presentaron riesgo

de sesgo bajo o moderado. Las principales limitaciones identificadas estuvieron relacionadas con heterogeneidad metodológica, ausencia de validación experimental a gran escala y diferencias en los contextos de aplicación tecnológica. Los estudios experimentales y revisiones sistemáticas presentan mayor solidez metodológica en comparación con investigaciones descriptivas o conceptuales.

### **3. Desarrollo y discusión**

Los estudios incluidos en la presente revisión evidencian que el comercio ilegal de medicamentos continúa representando un desafío crítico para los sistemas sanitarios a nivel mundial. La creciente sofisticación de las redes de falsificación farmacéutica ha favorecido la circulación de productos adulterados que comprometen la seguridad del paciente, disminuyen la eficacia terapéutica y generan importantes pérdidas económicas para los sistemas de salud. Diversos autores coinciden en que las estrategias convencionales de control y vigilancia farmacéutica han resultado insuficientes frente a la complejidad actual del problema. En consecuencia, durante los últimos años se ha incrementado el desarrollo e implementación de tecnologías orientadas a fortalecer la trazabilidad, autenticidad y monitoreo de medicamentos a lo largo de la cadena de suministro farmacéutica. Como menciona la organización mundial de la salud (2017); la evidencia científica sugiere que la creciente sofisticación de las redes de falsificación farmacéutica ha superado parcialmente la capacidad de respuesta de los mecanismos tradicionales de vigilancia sanitaria. Diversos estudios señalan que los métodos convencionales de inspección y control regulatorio presentan limitaciones importantes frente al incremento del comercio electrónico ilegal, la globalización de la cadena de suministro farmacéutica y la participación de múltiples intermediarios dentro de los procesos de distribución.

Como consecuencia, los sistemas sanitarios han comenzado a priorizar el desarrollo de tecnologías orientadas no solamente a detectar medicamentos adulterados, sino también a prevenir su ingreso dentro de las cadenas legales de comercialización farmacéutica.

Las tecnologías identificadas en la presente revisión incluyen dispositivos analíticos de papel (PAD), sistemas de serialización Datamatrix, blockchain, internet de las cosas (IoT) y técnicas espectroscópicas aplicadas a la detección de medicamentos falsificados. Sin embargo, la

evidencia científica analizada demuestra que cada estrategia presenta ventajas y limitaciones específicas relacionadas con costos, sensibilidad, accesibilidad, infraestructura tecnológica y capacidad de implementación en diferentes contextos sanitarios.

Estrategias actualmente implementadas como lo son los códigos bidimensionales Datamatrix han sido empleadas como una estrategia orientada a fortalecer la trazabilidad de medicamentos dentro de la cadena de suministro farmacéutica. Esta tecnología permite incorporar información relacionada con lote, fecha de vencimiento y número serial del producto; facilitando procesos de identificación y verificación de autenticidad durante la distribución y comercialización farmacéutica, así como lo mencionan Del Castillo & Enríquez (2020). Además, señalan que la utilización de los códigos Datamatrix favorecen el seguimiento individualizado de medicamentos y contribuye a optimizar mecanismos de control farmacéutico.

De igual forma, los autores destacan que esta estrategia permite mejorar procesos de trazabilidad dentro de sistemas de distribución farmacéutica ya establecidos. Sin embargo; Taran et al. (2019) reportaron que ciertos códigos gráficos impresos utilizados como herramientas de autenticación pueden presentar vulnerabilidades frente a técnicas avanzadas de clonación digital. Los autores demostraron que algoritmos computacionales y herramientas de aprendizaje automático pueden replicar patrones gráficos empleados en sistemas anti falsificación, lo que representa una gran limitación para este tipo de tecnologías; por tal motivo es indispensable realizar una revisión sistemática de tecnologías o estrategias emergentes e innovadoras que contribuyan de forma eficaz a la falsificación y distribución de medicamentos. De una forma complementaria; Haji et al. (2018) mencionan que entre otras estrategias de serialización y trazabilidad como RFID (Radio Frequency Identification) han comenzado a adquirir relevancia dentro de la industria farmacéutica debido a su capacidad de monitoreo automatizado en tiempo real.

A diferencia de los códigos Datamatrix, la tecnología RFID permite transmitir información mediante radiofrecuencia sin requerir de un contacto visual directo, lo que favorece procesos más eficientes de seguimiento logístico y control de inventarios farmacéuticos. Esta tecnología puede mejorar significativamente la visibilidad dentro de la cadena de suministro, optimizar los procesos de trazabilidad y reducir errores humanos asociados a procedimientos manuales de verificación. Sin embargo, la literatura también describe limitaciones relacionadas con costos de implementación, interferencias electromagnéticas, riesgos de ciberseguridad y necesidad de infraestructura tecnológica especializada, factores que podrían dificultar su aplicación

masiva en países de medios y bajos recursos (Kumar & Tripathi, 2019).

Añadiendo que las estrategias de trazabilidad anteriormente mencionadas funcionan de manera fragmentada entre fabricantes, distribuidores y diversas entidades regulatorias; lo que obstaculiza un intercambio seguro y estandarizado de información entre distintas plataformas logísticas (Sim et al., 2022) . La ausencia de estándares globales que estén unificados y armonizados representa una de las principales barreras para lograr con éxito una trazabilidad farmacéutica real continua a nivel internacional. Khezzr et al. (2019) describe que la creciente complejidad de las cadenas de suministro farmacéuticas aumenta de forma significativa las inconsistencias documentales, retrasos en verificación de la autenticidad de los productos farmacéuticos.

Haciendo una comparación entre ambas estrategias de trazabilidad actualmente aplicadas en el sector farmacéutico; Safkhani et al. (2020) menciona que la tecnología RFID proporciona ventajas en automatización logística y monitoreo simultáneo de múltiples productos farmacéuticos sin la necesidad de contacto visual directamente. Estudios han evidenciado que RFID permite optimizar en gran manera todos los procesos de inventario, almacenamiento y seguimiento en tiempo real en instituciones prestadoras de servicios de salud y centros de distribución farmacéutica.

No obstante; aunque RFID representa mayores capacidades operativas frente a los códigos bidimensionales Datamatrix requiere costos más elevados con respecto a etiquetas electrónicas, lectores especializados y mantenimiento de infraestructura digital; además que RFID presenta cierta susceptibilidad a problemas relacionados con interferencia electromagnética, riesgos de ciberseguridad y dificultades de compatibilidad entre las plataformas tecnológicas empleadas en distintos actores de la cadena de suministro farmacéutica, como consecuencia de que RFID representa una estrategia con mayor nivel de automatización frente a Datamatrix su masiva implementación continúa siendo bastante limitada y susceptible a la integración de prácticas ilícitas (Abugabah et al., 2020).

La evidencia científica recolectada sugiera que estrategias basadas únicamente en serialización y trazabilidad documental representan demarcaciones importantes frente al aumento de redes sofisticadas de falsificación farmacéutica; aunque Datamatrix y RFID podrían permitir rastrear productos farmacéuticos legítimos dentro de los canales de distribución autorizados no posee la suficiente capacidad para lograr verificar de una forma directa la composición fisicoquímica de los medicamentos, ni detectar alteraciones deliberadas del

contenido farmacéutico una vez los productos se han incorporado en la cadena comercial. Dicho esto; autores como Ghadge (2023) y Safkhani et al. (2020) sostienen que los sistemas modernos de vigilancia farmacéutica requieren enfoques híbridos para fortalecer la detección temprana de medicamentos adulterados.

Banerjee et al. (2017) han desarrollado los dispositivos analíticos de papel (PAD), la cual representa una de las estrategias emergentes más accesibles para la detección preliminar de medicamentos falsificados. Estas herramientas utilizan reacciones colorimétricas capaces de generar patrones visuales asociados a la composición química de los productos farmacéuticos, permitiendo diferenciar medicamentos auténticos y adulterados mediante cambios específicos de color; donde mencionan que la creación de estas tarjetas fue un método bastante económico. Los autores igualmente mencionan que la capacidad de las tarjetas en cambiar de color depende de un grupo de descriptores de color que tienen la característica de responder o interactuar con los compuestos químicos que conforman las formas farmacéuticas. Ellos explican que frente a un producto adulterado e ilegal que no contiene el principio activo en su formulación o que abarca rellenos sustitutos; las PAD proporcionarían una diferencia de color bastante notable.

Banerjee et al. demostraron que estas tarjetas permiten realizar análisis preliminares de forma portátil, rápida y con bajos costos operativos, favoreciendo su implementación en instituciones de salud, centros de distribución farmacéutica y zonas con acceso limitado a laboratorios especializados. Una de las principales ventajas de esta tecnología radica en su facilidad de uso y bajo requerimiento de infraestructura analítica. Además, los PAD permiten disminuir tiempos de evaluación y facilitan la vigilancia farmacéutica en puntos críticos de distribución, especialmente en países de ingresos medianos donde la falsificación de medicamentos representa una problemática frecuente. Sin embargo; los autores recalcan que si es indispensable contar con personal capacitado y entrenado que pueda interpretar los colores de las tarjetas con determinación y exactitud; por lo que puede verse afectado su correcta implementación en países de ingresos bajos o menos especializados.

Con el objetivo de facilitar la lectura e interpretación de los resultados obtenidos mediante estos dispositivos, los autores han propuesto el desarrollo de una herramienta digital complementaria que disminuya la subjetividad asociada al análisis manual de los cambios colorimétricos; dicha herramienta la llaman “sistema automático de reconocimiento visual para leer los resultados de las imágenes PAD” con el propósito de que el proceso de identificación de dichas tarjetas

se puede llevar a cabo de una forma eficiente y sin errores en las instituciones prestadoras de servicios de salud y otros lugares donde se manipulen y distribuyan medicamentos.

No obstante, aunque los PAD constituyen una estrategia prometedora para el tamizaje preliminar de los medicamentos sospechosos, presentan limitaciones considerables relacionadas con sensibilidad, especificidad y reproducibilidad analítica. Se hace mención a que las diferencias visuales entre medicamentos auténticos y falsificados pueden ser mínimas, dificultando la interpretación en condiciones no controladas donde no se cuente con el sistema automático de reconocimiento visual para leer los resultados de las imágenes PAD, el cual eleva significativamente los costos y aplicación. Pese de estas limitaciones, los PAD continúan siendo considerados una de las herramientas más prometedoras para programas de vigilancia farmacéutica en regiones con recursos limitados, a causa de que permiten realizar procesos de tamizaje rápido sin requerir infraestructura analítica compleja. En comparación con otras tecnologías más complejas y avanzadas como NIRS. Los PAD representan menos niveles de sensibilidad y especificidad; aunque su accesibilidad económica y facilidad operativa representan ventajas importantes para contextos sanitarios donde el acceso a laboratorios especializados es restringido.

Análogamente, se destaca que es de carácter indispensable la realización de una debida y correcta capacitación del personal clínico y administrativo dentro de estas entidades de salud, siendo esta una capacitación continua y no una capacitación transitoria, con el objetivo de enseñar a reconocer las señales de alerta ante posibles medicamentos o dispositivos sospechosos que puedan poner en riesgo la vida de los pacientes.

De manera complementaria se han explorado técnicas analíticas orientadas a la detección de medicamentos falsificados mediante herramientas espectroscópicas y procesamiento digital de imágenes. Deidda et al. (2019) indica que las técnicas espectroscópicas continúan ofreciendo mayores niveles de sensibilidad y especificidad para la identificación de productos farmacéuticos adulterados. La espectroscopia Raman y la espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS) permiten obtener firmas moleculares características relacionadas a la composición química de los medicamentos; facilitando así la diferenciación entre los productos originales y adulterados a través de análisis multivariados y reconocimiento de patrones espectrales.

Además, los autores mencionan que estas tecnologías presentan ciertas ventajas importantes asociadas con la rapidez analítica, mínima preparación de muestra y capacidad de análisis no

destrutivo; lo que permite potenciar su implementación en procesos de vigilancia farmacéutica y control de calidad. Sin embargo; Deidda et al. (2019) también señala que factores como fluorescencia de fondo, interferencias espectrales y variabilidad entre las distintas formulaciones farmacéuticas que puedan llegar a afectar la precisión de los modelos de clasificación espectral; mayormente en condiciones de campo no controladas.

Pese a la elevada precisión analítica anteriormente mencionada; Wilson et al. (2017) sugiere el uso de equipos espectroscópicos portátiles; los cuales pueden presentar una elevada efectividad en programas de vigilancia farmacéutica, no obstante; su sostenibilidad depende en gran manera de mantenimientos tecnológicos, calibraciones periódicas y disponibilidad de bibliotecas espectrales robustas para comparación de muestras farmacéuticas. Adicionalmente, Investigaciones señalan que la variabilidad en excipientes, recubrimientos y formulaciones complejas puede impedir o dificultar la correcta discriminación entre medicamentos auténticos y falsificados cuando los modelos analíticos no han sido correctamente entrenados a través de inteligencia artificial y aprendizaje automático (Palou et al., 2011).

Dowell et al. (2008) analizaron tabletas antimaláricas de artesunato falsificadas utilizando espectroscopia de infrarrojo cercano (NIRS), logrando diferenciar medicamentos auténticos y adulterados con alta precisión mediante modelos de clasificación multivariada basados en firmas espectrales relacionadas con la presencia o ausencia del principio activo. De igual forma, Ricci et al. (2008) Emplearon espectroscopia Raman portátil y espectrometría de masas para la identificación química de tabletas antimaláricas falsificadas de artesunato reportando resultados favorables en la caracterización de productos adulterados. De una forma similar, Tackman et al. (2018) desarrollaron un protocolo basado en Surface-Enhanced Raman Scattering (SERS) para identificar formulaciones falsificadas o adulteradas de cloroquina, doxiciclina y primaquina presentes en tabletas comerciales antimaláricas.

Los autores concluyeron que esta técnica presenta potencial para el análisis rápido de medicamentos en campo debido a su capacidad para diferenciar formulaciones auténticas y adulteradas. Por otro lado; Isah (2012) hace mención sobre investigaciones recientes desarrolladas para identificar y localizar medicamentos adulterados donde se llevó a cabo la clasificación automática de muestras falsificadas, empleando procesamiento de imágenes y análisis estadístico; espectrofotómetro óptico (colorímetro) y fluorescencia de rayos X (XRF)" a partir de estas técnicas se podría hallar diferencias notables entre un medicamento adulterado y un medicamento original. Donde para comprobar la eficacia de estas técnicas se llevó a

análisis las muestras sospechosas de adulteración y se llevó a cabo una comparación con los medicamentos auténticos pertenecientes a bibliotecas espectrales a partir de un método de reconocimiento de patrones de distancia de longitud de onda. Sin embargo; señala que, aunque diversas tecnologías analíticas han demostrado utilidad en condiciones experimentales controladas, en entornos reales su efectividad puede verse limitada por la creciente sofisticación de las técnicas de falsificación farmacéutica y la complejidad de las redes de distribución ilegal. No obstante, las técnicas espectroscópicas continúan posicionándose como una de las aproximaciones analíticas con mayor precisión para la identificación de medicamentos adulterados, particularmente cuando son combinadas con herramientas computacionales de análisis multivariado e inteligencia artificial. Se ha demostrado que los algoritmos de aprendizaje automático permiten optimizar la interpretación de firmas espectrales y mejorar significativamente la capacidad de clasificación entre medicamentos auténticos y falsificados a través de modelos automatizados de reconocimiento químico (Dowell et al. 2008; Ricci et al. 2008; Taran et al. 2019). Adicionalmente; investigaciones sugieren que el procesamiento digital de imágenes e inteligencia artificial podrían fortalecer considerablemente los sistemas modernos de vigilancia farmacéutica; favoreciendo procesos de detección más rápidos, precisos y automatizados dentro de la cadena de suministro farmacéutica (Nabli et al. 2025; Sharma et al. 2020).

Como consecuencia, la combinación entre herramientas espectroscópicas y aprendizaje automático representan actualmente una de las líneas de investigación con mayor proyección dentro del desarrollo de tecnologías anti falsificación farmacéutica. La evidencia científica disponible sugiere que mientras tecnologías como PAD ofrecen importantes ventajas relacionadas con la accesibilidad económica, facilidad operativa y portabilidad, las técnicas espectroscópicas como Raman, NIRS y XRF brindan una mayor precisión molecular y capacidad de caracterización química avanzada; sin embargo estas últimas requieren mayores niveles de infraestructura tecnológica y soporte técnico especializado, por lo que ninguna técnica analítica posee individualmente la capacidad de garantizar la detección universal.

A su vez, se destaca la importancia de implementar sistemas de alerta rápida y retirada de productos y sistemas de información de productos farmacéuticos. Seguidamente; Otra estrategia fundamental es que todos los establecimientos clínicos se aseguren que tienen un personal ético e idóneo que esté completamente negado a apoyar esta práctica ilegal a nivel interno. La incapacidad para rastrear eficazmente el origen de los medicamentos permite

desarrollar diversas oportunidades para que los productos falsificados se infiltren en la cadena de suministro, poniendo en peligro la seguridad del paciente (Akhtar & Rizvi, 2021), por lo que Siyal et al. (2019) mencionan la creación e implementación de la tecnología Blockchain; la cual ha tomado un importante rol y un progresivo interés debido a su gran aplicación en numerosas áreas; que comprenden la gestión de datos, los servicios financieros, la ciberseguridad, industria sanitaria y la investigación necrológica.

Siendo particularmente muy llamativa a causa de su sistema de registro inalterable ya que la tecnología blockchain garantiza la integridad de los datos transaccionales relacionados con la fabricación, distribución y transacciones de medicamentos (Azzi et al., 2019). Esa prometedora tecnología se caracteriza por permitir la aplicación de datos sanitarios de forma segura y confiable. (Clauson et al., 2018) hacen referencia a que esta nueva tecnología se puede emplear para la correcta y oportuna detección de fraudes médicos, siendo una de las primordiales aplicaciones de Blockchain en la industria médica la gestión de la cadena de suministro de medicamentos.

La gestión de la cadena de suministro de medicamentos es esencial en todas las áreas, pero obtiene una mayor relevancia en el sector sanitario a causa de su incremento en la complejidad debido a que cualquier violación en la cadena de suministro puede afectar significativamente el bienestar y la salud de los pacientes; dando paso u oportunidad a qué se presente la entrada de medicamentos adulterados a las cadenas de suministro por parte de personal no ético con el objetivo de obtener una remuneración económica (Clauson et al., 2018), a causa de que las cadenas de suministro son demasiado susceptibles a la realización de ataques fraudulentos debido a que involucran distintas partes y personas; de igual forma es importante resaltar que Blockchain brinda una plataforma segura para descartar esta problemática y prevenir el fraude al integrar una transparencia mayor en los datos y una mejor trazabilidad de productos (Siyal et al., 2019).

Blockchain proporciona registros de cada transacción en la cadena de suministro, lo que permite a todos los participantes acceder a una versión única y legítima; esta transparencia permite garantizar la visibilidad de todo el ciclo de vida de los productos farmacéuticos, desde la fabricación hasta la distribución y el consumidor final, y ayuda a rastrear y seguir el movimiento de los medicamentos en tiempo real, reduciendo riesgos como la entrada de medicamentos falsificados o de calidad inferior en la cadena de suministro (Bryatov & Borodinov, n.d.).

Adicionalmente; se destaca IoT como una nueva tecnología emergente donde se menciona que pueden revolucionar la cadena de suministro farmacéutica, garantizando en última instancia mejores resultados en la atención médica (Nabli et al., 2025). IoT “es una red dinámica e inclusiva de objetos inteligentes que se organizan y comunican entre sí de forma autónoma. Estos objetos, equipados con sensores actuadores y software poseen la capacidad de compartir información, datos y recursos. Pueden reaccionar de forma proactiva y permiten tomar medidas en respuesta a los cambios en su entorno, creando un ecosistema receptivo e interconectado” (Madakam et al., 2015). Zorgati et al. (2022) menciona que la esencia del IoT se basa en su capacidad de auto organización, en el intercambio de información e interacción inteligente de objetos, lo que destaca una integración apreciable de los ámbitos digital y físico; donde su principal característica es permitir la conectividad y comunicación de dispositivos, sensores y sistemas para recopilar, intercambiar y procesar datos; donde la integración de la tecnología IoT en la cadena de suministro farmacéutica ofrece diversos beneficios, perfeccionando la visibilidad, la trazabilidad y la eficiencia a lo largo de todo el proceso; en vista que la incorporación de tecnologías IoT ha transformado el monitoreo al proporcionar seguimiento continuo, datos en tiempo real y alertas automatizadas, superando limitaciones y mejorando la eficiencia y la precisión en la cadena de suministro farmacéutica (Sharma et al., 2020).

El monitoreo en tiempo real en la cadena de suministro farmacéutica, simplificado por la integración de la tecnología IoT, implica la recopilación y transmisión constante de datos críticos relacionados con la ubicación, el estado y la condición de los productos farmacéuticos (Nanda et al., 2023). Al implementar tecnología IoT para el seguimiento en tiempo real, la monitorización de condiciones y la trazabilidad integral de los productos farmacéuticos, la industria farmacéutica puede superar estas brechas de visibilidad, garantizando de tal forma la transparencia y el cumplimiento en toda la cadena de suministro (Ng, Nepal, Schott y Keathley, 2018). Esta capacidad de monitoreo automatizado que permite IoT representa una ventaja considerable frente a los sistemas tradicionales de supervisión manual; los cuales dependen de verificaciones periódicas y pueden dificultar la detección inmediata de alteraciones dentro de la cadena de suministro farmacéutica como menciona Madakam et al. (2025).

No obstante, se menciona que la implementación de blockchain presenta ciertas limitaciones importantes relacionadas con costos operativos, infraestructura tecnológica y complejidad de integración entre diferentes actores de la cadena farmacéutica. Así mismo, algunos países de

ingresos medios y bajos podrían enfrentar dificultades regulatorias y técnicas que limiten la adopción de esta tecnología a gran escala. En consecuencia, aunque blockchain y IoT representan una estrategia altamente prometedora para combatir el comercio ilegal farmacéutico, la evidencia científica sugiere marcos regulatorios sólidos y cooperación entre las entidades sanitarias, fabricantes y distribuidores farmacéuticos; debido a que se han comenzado a explorar modelos híbridos que integran blockchain con tecnologías IoT y sistemas de serialización farmacéutica.

Esta combinación permite fortalecer simultáneamente la trazabilidad logística y el monitoreo en tiempo real de variables críticas como temperatura, ubicación y condiciones de almacenamiento (Ghadge et al., 2023). Añadiendo; que como menciona Nanda et al. (2023) la integración entre sensores inteligentes, plataformas blockchain y sistemas de monitoreo digital favorece una mayor transparencia dentro de la cadena de suministro farmacéutica, permitiendo detectar irregularidades durante el transporte y almacenamiento de productos farmacéuticos; como consecuencia, no solamente se podría mejorar la autenticidad documental del medicamento, sino que también el control sobre los factores ambientales que pueden llegar a afectar la estabilidad, calidad y seguridad clínica; particularmente en medicamentos termo sensibles o biológico.

*Tabla 3. Comparativa de tecnologías empleadas en la reducción del comercio ilegal farmacéutico.*

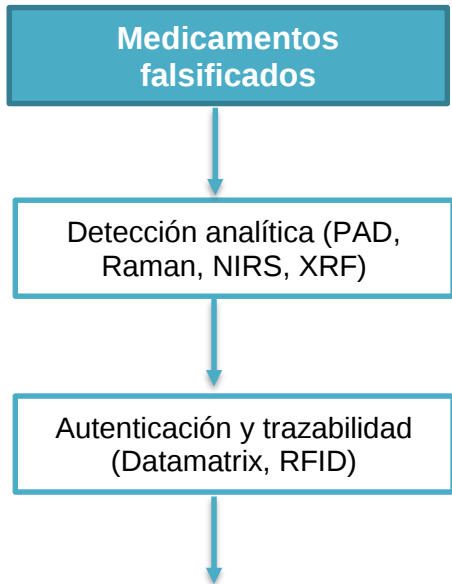
| Tecnología        | Principio de funcionamiento                                                                                              | Ventajas principales                                                                                      | Limitaciones                                                                                                                         | Aplicabilidad en vigilancia farmacéutica                                                                                              |
|-------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Datamatrix y RFID | Permiten la identificación, seguimiento y autenticación de medicamentos mediante códigos únicos y transmisión digital de | Mejoran trazabilidad logística, facilitan el monitoreo de distribución y fortalecen control documental de | Dependencia de infraestructura tecnológica, altos costos en RFID, riesgos de ciberseguridad y ausencia de verificación fisicoquímica | Seguimiento de medicamentos dentro de las cadenas legales de distribución y fortalecimiento de sistemas regulatorios de trazabilidad. |

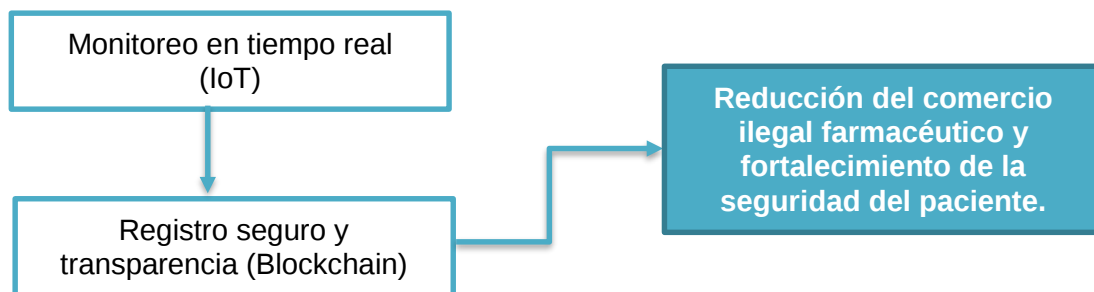
|                                                  |                                                                                                                                          |                                                                                                           |                                                                                                                                       |                                                                                                        |
|--------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                  | información durante la cadena de suministro.                                                                                             | productos farmacéuticos.                                                                                  | directa del medicamento.                                                                                                              |                                                                                                        |
| Dispositivos analíticos de papel (PAD)           | Utilizan reactivos químicos sobre papel para identificar preliminarmente principios activos o compuestos sospechosos.                    | Bajo costo, portabilidad, facilidad operativa y utilidad en contextos de recursos limitados.              | Menor sensibilidad y especificidad comparado con técnicas espectroscópicas más avanzadas.                                             | Tamizaje rápido de medicamentos sospechosos en zonas de acceso limitado a laboratorios especializados. |
| Tecnologías espectroscópicas (Raman, NIRS y XRF) | Permiten caracterización molecular o elemental mediante interacción entre radiación y composición química de las muestras farmacéuticas. | Alta sensibilidad analítica, análisis no destructivo y rápida identificación de medicamentos adulterados. | Costos elevados, necesidad de calibración especializada, interferencias espectrales y dependencia de bibliotecas analíticas robustas. | Confirmación analítica y caracterización química de medicamentos falsificados.                         |

|                  |                                                                                                                                       |                                                                                                        |                                                                                                                   |                                                                                       |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Blockchain e IoT | Integran registros digitales descentralizados y monitoreo automatizado en tiempo real dentro de la cadena de suministro farmacéutica. | Mayor transparencia, trazabilidad continua y vigilancia automatizada de distribución y almacenamiento. | Requieren infraestructura digital avanzada, interoperabilidad internacional y medidas robustas de ciberseguridad. | Optimización de cadenas inteligentes de suministro farmacéutico y monitoreo continuo. |
|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|

Se identificó que la reducción del comercio ilegal farmacéutico requiere la integración de múltiples estrategias tecnológicas orientadas tanto en la detección analítica como al fortalecimiento de la trazabilidad y vigilancia de la cadena de suministro farmacéutica. *La figura 2* presenta un esquema conceptual sobre la interacción complementaria entre las principales tecnologías descritas en la presente revisión.

*Figura 2. Integración de tecnologías emergentes aplicadas a la reducción del comercio ilegal farmacéutico.*





Los estudios incluidos en la presente revisión evidencian que el comercio y distribución de medicamentos falsificados o adulterados constituye una problemática de alcance mundial con importantes repercusiones sobre la salud pública, que no puede abordarse mediante una única estrategia tecnológica. La evidencia científica analizada demuestra que las tecnologías emergentes presentan diferencias importantes en términos de aplicabilidad, precisión analítica, costos operativos y requerimientos de infraestructura; por lo que cada una cumple funciones específicas dentro de los sistemas modernos de vigilancia farmacéutica.

Las tecnologías de trazabilidad digital, como Datamatrix, RFID, Blockchain e IoT fortalecen principalmente el monitoreo logístico y documental de los medicamentos dentro de la cadena de suministro farmacéutica. Estas herramientas permiten mejorar la serialización, trazabilidad y transparencia de los productos farmacéuticos, favoreciendo la detección de irregularidades durante los procesos de distribución y almacenamiento. Sin embargo, la evidencia revisada sugiere que dichas tecnologías no poseen la capacidad de verificar directamente la autenticidad fisicoquímica de los medicamentos, por lo que su efectividad depende de la integración con métodos analíticos complementarios.

En contraste, las tecnologías espectroscópicas como Raman, NIRS y XRF presentan elevada sensibilidad y especificidad para la identificación de medicamentos adulterados, debido a su capacidad para caracterizar molecularmente las muestras farmacéuticas a través de firmas espectrales. Diversos estudios reportan resultados favorables en la diferenciación entre medicamentos auténticos y falsificados, no obstante, estas tecnologías necesitan equipos especializados, mantenimiento tecnológico y personal altamente capacitado, lo que limita su implementación rutinaria en contextos sanitarios con recursos limitados.

De manera complementaria, los dispositivos analíticos de papel (PAD) representan una alternativa accesible y portátil para el tamizaje preliminar de medicamentos sospechosos,

particularmente en regiones donde el acceso a infraestructura analítica avanzada es restringido. Aunque presentan menores niveles de sensibilidad y reproducibilidad en comparación con las tecnologías espectroscópicas, su bajo costo y facilidad operativa continúan posicionándolos como herramientas prometedoras para programas de vigilancia farmacéutica en países de ingresos medios y bajos.

En conjunto, la evidencia científica revisada sugiere que ninguna de las tecnologías emergentes evaluadas posee individualmente la capacidad suficiente para lograr erradicar el comercio ilegal farmacéutico. Por el contrario, los hallazgos indican que las estrategias más sólidas corresponden a enfoques más integrales basados en la combinación de herramientas analíticas, tecnologías de trazabilidad digital, fortalecimiento regulatorio y capacitación continua del personal sanitario. Así mismo, persisten barreras significativas relacionadas con costos operativos, interoperabilidad tecnológica, infraestructura digital y desigualdades regulatorias entre diferentes sistemas sanitarios; factores que continúan limitando la implementación global de estas tecnologías emergentes.

A su vez, la presente revisión presenta algunas limitaciones relacionadas con heterogeneidad metodológica entre los estudios incluidos, diferencias en contextos tecnológicos evaluados y limitada disponibilidad de investigaciones clínicas a gran escala sobre ciertas tecnologías emergentes. Además, algunas estrategias continúan siendo evaluadas principalmente en entornos experimentales controlados, lo que podría limitar la extrapolación de sus resultados a escenarios reales de vigilancia farmacéutica.

#### **4. Conclusiones**

La presente revisión sistemática evidenció que el comercio ilegal de medicamentos continúa representando una problemática crítica para la salud pública mundial, debido a su impacto sobre la seguridad del paciente, la calidad de los tratamientos y la integridad de la cadena de suministro farmacéutica y la detección de medicamentos falsificados y adulterados.

La evidencia científica revisada demostró que las tecnologías de trazabilidad digital, como Datamatrix, RFID, blockchain e IoT, ofrecen importantes beneficios relacionados con serialización, monitoreo logístico y transparencia dentro de la cadena de suministro. De manera complementaria, las tecnologías analíticas como Raman, NIRS, XRF y los dispositivos analíticos de papel (PAD) permiten mejorar la identificación fisicoquímica de medicamentos

sospechosos mediante diferentes niveles de sensibilidad, especificidad y complejidad tecnológica.

No obstante, los hallazgos evidencian que ninguna de las tecnologías evaluadas posee individualmente la capacidad suficiente para erradicar el comercio ilegal farmacéutico. Las principales limitaciones identificadas estuvieron relacionadas con costos operativos elevados, necesidad de infraestructura especializada, requerimientos de capacitación técnica, interoperabilidad digital y diferencias regulatorias entre sistemas sanitarios. Estas barreras continúan dificultando la implementación homogénea de dichas estrategias, particularmente en países de ingresos medios y bajos.

En consecuencia, la evidencia analizada sugiere que las estrategias más sólidas para reducir la circulación de medicamentos falsificados corresponden a enfoques que sean más integrados basados en la combinación de tecnologías analíticas, herramientas de trazabilidad digital, fortalecimiento regulatorio y capacitación continua del personal sanitario y administrativo. Así mismo, se detecta la necesidad de continuar desarrollando investigaciones orientadas a evaluar la efectividad real, sostenibilidad y costo-efectividad de estas tecnologías en escenarios clínicos y comunitarios.

## **5. Declaración del uso de inteligencia artificial**

Se utilizaron herramientas de inteligencia artificial como apoyo durante el proceso de búsqueda, estructuración y mejora en la redacción académica. No obstante, el análisis crítico, la interpretación de la evidencia científica, selección de información y elaboración final del contenido fueron realizados por el autor.

## **6. Conflicto de intereses**

N/A

## **7. Referencias bibliográficas**

Abugabah, A., Nizamuddin, N., & Abuqabbah, A. (2020). A review of challenges and barriers implementing RFID technology in the Healthcare sector. *Procedia Computer Science*, 170, 1003–1010. <https://doi.org/10.1016/j.procs.2020.03.094>

Akhtar, M. M., & Rizvi, D. R. (2021). Traceability and Detection of Counterfeit Medicines in Pharmaceutical Supply Chain Using Blockchain-Based Architectures (pp. 1–31). [https://doi.org/10.1007/978-3-030-51070-1\\_1](https://doi.org/10.1007/978-3-030-51070-1_1)

Azzi, R., Chamoun, R. K., & Sokhn, M. (2019). The power of a blockchain-based supply chain. *Computers & Industrial Engineering*, 135, 582–592. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2019.06.042>

Bakker-'t Hart, I. M. E., Ohana, D., & Venhuis, B. J. (2021). Current challenges in the detection and analysis of falsified medicines. *Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis*, 197, 113948. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2021.113948>

Borse NN, Cha J, Chase CG, Gaur et al. Responding to the surge of substandard and falsified health products triggered by the Covid-19 pandemic. 2021.

<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/ourimp>

act/ covid-19/surge-of-substandard-and-falsified-health-products.pdf

Bronshtein, D. M. (2008). Counterfeit Pharmaceuticals in China: Could Changes Bring Stronger Protection for Intellectual Property Rights and Human Health? In Washington International Law Journal (Vol. 17).

Bryatov, S. R., & Borodinov, A. A. (n.d.). Blockchain technology in the pharmaceutical supply chain: researching a business model based on Hyperledger Fabric. Information Technology and Nanotechnology.

Clauson, K. A., Breeden, E. A., Davidson, C., & Mackey, T. K. (2018). Leveraging Blockchain Technology to Enhance Supply Chain Management in Healthcare: Blockchain in Healthcare Today. <https://doi.org/10.30953/bhty.v1.20>

Del Castillo, C., & Enríquez, S. (2020, March). Nuevo marco legal para la erradicación de los medicamentos falsificados: los nuevos dispositivos de seguridad. [https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2340-98942020000100006&script=sci\\_arttext&utm\\_](https://scielo.isciii.es/scielo.php?pid=S2340-98942020000100006&script=sci_arttext&utm_)

Deidda, R., Sacre, P., Clavaud, M., Coïc, L., Avohou, H., Hubert, P., & Ziemons, E. (2019). Vibrational spectroscopy in analysis of pharmaceuticals: Critical review of innovative portable and handheld NIR and Raman spectrophotometers. TrAC Trends In Analytical Chemistry, 114, 251-259. <https://doi.org/10.1016/j.trac.2019.02.035>

Dowell, F. E., Maghirang, E. B., Fernandez, F. M., Newton, P. N., & Green, M. D. (2008). Detecting counterfeit antimalarial tablets by near-infrared spectroscopy. Journal of Pharmaceutical and Biomedical Analysis, 48(3), 1011–1014. <https://doi.org/10.1016/j.jpba.2008.06.024>

Escobar, M. (2020, April 6). Falsificación de medicamentos. <https://cinfasalud.cinfa.com/p/falsificacion-de-medicamentos/>

E Banerjee, S., Sweet, J., Sweet, C., & Lieberman, M. (2017). Visual Recognition of Paper Analytical Device Images for Detection of Falsified Pharmaceuticals. 2016 IEEE Winter Conference on Applications of Computer Vision, WACV 2016. <https://doi.org/10.1109/WACV.2016.7477598>

Fiore, M., Capodici, A., Rucci, P., Bianconi, A., Longo, G., Ricci, M., Sanmarchi, F., & Golinelli, D. (2023). Blockchain for the Healthcare Supply Chain: A Systematic Literature Review. *Applied Sciences*, 13(2), 686. <https://doi.org/10.3390/app13020686>

Gallo Ruiz, S. (2021, June). Rol que desempeña el profesional farmacéutico en la falsificación de medicamentos de origen natural en la ciudad de León.

<http://riul.unanleon.edu.ni:8080/jspui/bitstream/123456789/9540/1/251753.pdf>

Ghadge, A., Bourlakis, M., Kamble, S., & Seuring, S. (2023). Blockchain implementation in pharmaceutical supply chains: A review and conceptual framework. *International Journal of Production Research*, 61(19), 6633–6651. <https://doi.org/10.1080/00207543.2022.2125595>

Haji, M., Kerbach, L., Sheriff, K. M. M., & Al-Ansari, T. (2021). Critical Success Factors and Traceability Technologies for Establishing a Safe Pharmaceutical Supply Chain. *Methods and Protocols*, 4(4), 85. <https://doi.org/10.3390/mps4040085>

Haken, J. (2011). *Transnational Crime In The Developing World*.

Isah, H. (2012). Information and Communication Technology in Combating Counterfeit Drugs. <https://arxiv.org/abs/1211.1242>

Kafle, S., Jha, N., Bhandary, S., & Ravi shankar, P. (2024). Perceived Prevalence, Awareness and Attitude towards Counterfeit Medicines among Community Pharmacists of Kathmandu Valley: A Descriptive Cross-sectional Study. *Journal of Nepal Medical Association*, 62(275), 427–432. <https://doi.org/10.31729/jnma.8651>

Khezzar, S., Moniruzzaman, M., Yassine, A., & Benlamri, R. (2019). Blockchain Technology in Healthcare: A Comprehensive Review and Directions for Future Research. *Applied Sciences*, 9(9), 1736. <https://doi.org/10.3390/app9091736>

Kumar, R., & Tripathi, R. (2019). Traceability of counterfeit medicine supply chain through Blockchain. 2019 11th International Conference on Communication Systems & Networks (COMSNETS), 568–570. <https://doi.org/10.1109/COMSNETS.2019.8711418>

Ng, E. H., Nepal, B., Schott, E., & Keathley, H. (2018). Internet of things: Opportunities and applications in pharmaceutical manufacturing and logistics. *Proceedings of the American society for engineering management*.

Madakam, S., Ramaswamy, R., & Tripathi, S. (2015). Internet of Things (IoT): A Literature Review. *Journal of Computer and Communications*, 03(05), 164–173. <https://doi.org/10.4236/jcc.2015.35021>

Mackey, T. K., & Nayyar, G. (2016). Digital danger: a review of the global public health, patient safety and cybersecurity threats posed by illicit online pharmacies. *British Medical Bulletin*, 118(1), 110–126. <https://doi.org/10.1093/bmb/ldw016>

Mengesha, A., Bastiaens, H., Ravinetto, R., Gibson, L., & Dingwall, R. (2024). Substandard and falsified medicines in African pharmaceutical markets: A case study from Ethiopia. *Social Science & Medicine*, 349, 116882. <https://doi.org/10.1016/j.socscimed.2024.116882>

Mirdad, A., Hussain, F. K., & Hussain, O. K. (2023). A systematic literature review on pharmaceutical supply chain: research gaps and future opportunities. *International Journal of Web and Grid Services*, 19(2), 233–258. <https://doi.org/10.1504/IJWGS.2023.131243>

Moshoeshe, RJ, Enslin, GM y Katerere, DR (2022). Una evaluación exploratoria del marco legislativo para combatir la falsificación de medicamentos en Sudáfrica. *Journal of Pharmaceutical Policy and Practice*, 15 (1). <https://doi.org/10.1186/s40545-021-00387-8>

Nabli, H., Ghannem, A., Djemaa, R. Ben, & Sliman, L. (2025). How innovative technologies shape the future of pharmaceutical supply chains. *Computers & Industrial Engineering*, 199, 110745. <https://doi.org/10.1016/j.cie.2024.110745>

Nanda, S. K., Panda, S. K., & Dash, M. (2023). Medical supply chain integrated with blockchain and IoT to track the logistics of medical products. *Multimedia Tools and Applications*, 82(21), 32917–32939. <https://doi.org/10.1007/s11042-023-14846-8>

Organización Mundial de la Salud. (2024). Productos médicos de calidad subestándar y falsificados. OMS. Recuperado de <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/substandard-and-falsifiedmedical-products>

World Health Organization. (2017). WHO global surveillance and monitoring system for substandard and falsified medical products. *World Health Organization* 2017, 64. <https://iris.who.int/handle/10665/326708>

Ozawa, S., Billings, J., Sun, Y., Yu, S., & Penley, B. (2022). COVID-19 Treatments Sold Online Without Prescription Requirements in the United States: Cross-sectional Study Evaluating Availability, Safety and Marketing of Medications. *Journal of Medical Internet Research*, 24(2), e27704. <https://doi.org/10.2196/27704>

Ozawa, S., Evans, D. R., Bessias, S., Haynie, D. G., Yemeke, T. T., Laing, S. K., & Herrington, J. E. (2018). Prevalence and Estimated Economic Burden of Substandard and Falsified Medicines in Low-and Middle-Income Countries. *JAMA Network Open*, 1(4), e181662.

Palou, A., Cruz, J., Blanco, M., Tomàs, J., De los Ríos, J., & Alcalà, M. (2011). Determination of drug, excipients and coating distribution in pharmaceutical tablets using NIR-CI. *Journal Of Pharmaceutical Analysis*, 2(2), 90-97. <https://doi.org/10.1016/j.jpha.2011.11.003>

Pisani, E., Nistor, A.-L., Hasnida, A., Parmaksiz, K., Xu, J., & Kok, M. O. (2019). Identifying market risk for substandard and falsified medicines: an analytic framework based on qualitative

research in China, Indonesia, Turkey and Romania. Wellcome Open Research, 4,70. <https://doi.org/10.12688/wellcomeopenres.15236.1>

Ricci, C., Nyadong, L., Yang, F., Fernandez, F. M., Brown, C. D., Newton, P. N., & Kazarian, S. G. (2008). 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. *Analytica Chimica Acta*, 623(2), 178–186. <https://doi.org/10.1016/j.aca.2008.06.007>

Safkhani, M., Rostampour, S., Bendavid, Y., & Bagheri, N. (2020). IoT in medical & pharmaceutical: Designing lightweight RFID security protocols for ensuring supply chain integrity. *Computer Networks*, 181, 107558. <https://doi.org/10.1016/j.comnet.2020.107558>

Sharma, A., Kaur, J., & Singh, I. (2020). Internet of Things (IoT) in Pharmaceutical Manufacturing, Warehousing, and Supply Chain Management. *SN Computer Science*, 1(4), 232. <https://doi.org/10.1007/s42979-020-00248-2>

Siyal, A. A., Junejo, A. Z., Zawish, M., Ahmed, K., Khalil, A., & Soursou, G. (2019). Applications of Blockchain Technology in Medicine and Healthcare: Challenges and Future Perspectives. *Cryptography*, 3(1), 3. <https://doi.org/10.3390/cryptography3010003>

Sim, C., Zhang, H., & Marianne Louise Chang. (2022). Improving End-to-End Traceability and Pharma Supply Chain Resilience with Blockchain. *Blockchain in Healthcare Today*. <https://doi.org/10.30953/bhty.v5.231>

Tackman, E. C., Trujillo, M. J., Lockwood, T.-L. E., Merga, G., Lieberman, M., & Camden, J. P. (2018). Identification of substandard and falsified antimalarial pharmaceuticals chloroquine, doxycycline, and primaquine using surface-enhanced Raman scattering. *Analytical Methods*, 10(38), 4718–4722. <https://doi.org/10.1039/C8AY01413B>

Taran, O., Bonev, S., & Voloshynovskiy, S. (2019). Clonability of anti-counterfeiting printable graphical codes: a machine learning approach. ICASSP, IEEE International Conference on

Acoustics, Speech and Signal Processing - Proceedings, 2019-May, 2482–2486.  
<http://arxiv.org/abs/1903.07359>

Vera Carrasco, O. (2019). La falsificación de medicamentos: un riesgo de enorme gravedad para la salud pública. Cuadernos Hospital de Clínicas, 60(1), 67–75.  
[http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1652-67762019000100011&script=sci\\_arttext](http://www.scielo.org.bo/scielo.php?pid=S1652-67762019000100011&script=sci_arttext)

Wilson, B. K., Kaur, H., Allan, E. L., Lozama, A., & Bell, D. (2017). A New Handheld Device for the Detection of Falsified Medicines: Demonstration on Falsified Artemisinin-Based Therapies from the Field. American Journal Of Tropical Medicine And Hygiene, 96(5), 1117-1123.  
<https://doi.org/10.4269/ajtmh.16-0904>

Xin, T. (2025). Combating substandard and falsified medicines in China: policy barriers and the role of pharmaceutical track-and-trace systems. Critical Public Health, 35(1).  
<https://doi.org/10.1080/09581596.2025.2513645>

Zorgati, H., Djemaa, R. Ben, & Amor, I. A. Ben. (2022). Finding Internet of Things resources: A state-of-the-art study. Data & Knowledge Engineering, 140, 102025.  
<https://doi.org/10.1016/j.datak.2022.102025>

